

Sektor za razvoj, registraciju i kvalitet

Registracija



Neophodna dokumentacija Tehničkog fajla proizvođača za nadzor notifikacionog tela

Mr. sc dr Jasminka Markov

Novembar 2014

Vršac

Preporuka sadržaja Tehničke dokumentacije za medicinska sredstva data je u:

NB-MED/2.5.1/Rec5

**Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices
(NB-MED)**

**On Council Directives 90/385/EEC
93/42/EEC
98/79/EC**

AIMD

MDD

IVD



Preporučeni sadržaj Tehničke dokumentacije

Deo A: » sadrži kratak pregled osnovnih tehničkih podataka značajnih za usaglašenost sa regulativom i standardima

» sadrži odgovarajuće sertifikate

Deo B: » sadrži detaljnu tehničku dokumentaciju



Deo A

1) Naziv i adresa proizvođača

Ako je proizvođač u zemlji koja nije članica EU dodaje se **naziv i adresa ovlašćenog predstavnika (AR)** za proizvođača kao posrednika sa EU

2) Identifikacija medicinskog sredstva

Zaštićen naziv, generički naziv, klasifikacija i pravila prema zahtevima aneksa direktive,

GMDN kod i GMDN term



- 3) Naziv i adresa OEM-a**
- 4) Naziv i adresa notifikacionog tela**
- 5) Izjava o usaglašenosti pratećih
procedura**
- 6) Izjava o usaglašenosti
(Declaration of conformity)
sa pratećim sertifikatima od NB**

7) Kratak opis proizvoda

Zaštićeno ime, generički naziv, kratak opis proizvoda, predviđena upotreba/indikacije, kontraindikacije, varijanse oblika i navođenje pomoćnih sredstava (ako ih ima)

8) Obeležavanje i uputstvo za upotrebu

9) Potvrda o relevantnoj regulativi

10) Lista primenjenih standarda
Identifikacija tehničkih standarda koji
su odgovarajući za proizvod



11) Kratak izveštaj kliničkih podataka
Navode se relevantni delovi iz tehničke
dokumentacije

Deo B

Drugi deo Tehničkog fajla treba da sadrži detaljnu tehničku dokumentaciju analize rizika, izveštaje testova i informacija koje se odnose na kvalitet, opis proizvoda i procesa koji su usklađeni sa primenjenim standardom.

Ako proizvođač ne sledi preporučenu dvodelnu strukturu tehničke dokumentacije smatrajući dovoljnom Izjavu o usaglašenosti i Serifikate, notifikaciono telo može da zahteva kompletnu tehničku dokumentaciju, ili deo koji se odnosi na zahteve za odgovarajuću namenu.

Proizvođač treba da pokaže gde i kako se različiti delovi tehničke dokumentacije čuvaju i održavaju.

Tehnička dokumentacija može da se čuva **decentralizovano** kao posebna dokumenta ili **zajedno na jednom mestu**.

Može biti u **elektronskoj ili čvrstoj formi**.

Tehnička dokumentacija treba da je na jeziku koji je proizvođač odabrao sam ili je naveden u ugovoru sa notifikacionim telom.

*(Recommendation NB-MED / 2.5. 2 / Rec 3
“Translation procedure”)*



1) Opis proizvoda

- » **zaštićeno ime**
- » **generički naziv**
- » **kratak opis proizvoda**
- » **predviđena upotreba/indikacije**
- » **kontraindikacije**
- » **varijanse oblika i navođenje pomoćnih sredstava
(ako ih ima)**



Klasifikacija proizvoda (Aneks IX 93/42 EEC)

2) Lista opštih zahteva

SUŠTINSKI ZAHTEVI

(Essential Requirements - Aneks I 93/42 EEC)

I OSNOVNI ZAHTEVI (6 zahteva)

II ZAHTEVI KOJI SE ODNOSE NA RAZVOJ I KONSTRUKCIJU:

Zahtevi od 7 - 13:

7. Hemijske, fizičke i biološke osobine
8. Infekcija i mikrobiološka kontaminacija
9. Konstrukcije i ekološke karakteristike
10. Sredstva sa mernom funkcijom
11. Zaštita od zračenja
12. Zahtevi za medicinska sredstva povezana ili opremljena sa izvorom električne energije
13. Informacije dostavljene od proizvođača



3) Opis proizvodnog postupka

Navodi se kratak opis proizvodnog postupka po svim fazama koje postupak obuhvata.



4) Biokompatibilnost

**ISO 10993-1:2009(E) Biological evaluation of
medical devices**



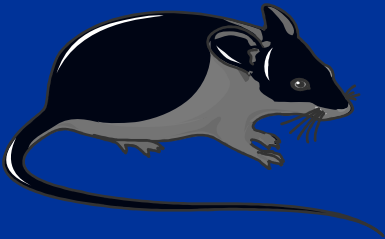
**Part 1: Evaluation and testing with in a risk
management process**

Medical device categorization by			Biological effect									
Category	nature of body contact (see 5.2)	Contact	contact duration (see 5.3) A – limited (≤ 24 h) B – prolonged (> 24 h to 30 d) C – permanent (> 30 d)	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Systemic toxicity (acute)	Subchronic toxicity (subacute toxicity)	Genotoxicity	Implantation	Haemocompatibility	
				Surface device	Skin	A	X ^a	X	X			
B	X	X	X									
C	X	X	X									
Mucosal membrane	A	X	X		X							
	B	X	X		X							
	C	X	X		X		X	X				
Breached or compromised surface	A	X	X		X							
	B	X	X		X							
	C	X	X		X		X	X				
External communicating device	Blood path, indirect	A	X	X	X	X					X	
		B	X	X	X	X					X	
		C	X	X		X	X	X			X	
	Tissue/bone/dentin	A	X	X	X							
		B	X	X	X	X	X	X	X	X		
		C	X	X	X	X	X	X	X	X		
	Circulating blood	A	X	X	X	X						X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Implant device	Tissue/bone	A	X	X	X							
		B	X	X	X	X	X	X	X	X		
		C	X	X	X	X	X	X	X	X		
	Blood	A	X	X	X	X	X			X	X	
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

^a The crosses indicate data endpoints that can be necessary for a biological safety evaluation, based on a risk analysis. Where existing data are adequate, additional testing is not required.

- **ISO 10993-2:2006(E) Biological evaluation of medical devices**
Part 2: Animal welfare requirements

- **EN ISO 10993-3:2009(E) Biological evaluation of medical devices**
Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:2003)

- **ISO 10993-5:2009(E)** Biological evaluation of medical devices
Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- **ISO 10993-6:2007(E)** Biological evaluation of medical devices
Part 6: Tests for local effects after implantation

- **ISO 10993-10:2010(E)** Biological evaluation of medical device
Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

- **EN ISO 10993-11:2009(E)** Biological evaluation of medical devices
Part 11: Test for systemic toxicity


5) Fajl upravljanja rizikom

ISO 14971:2007

Medical devices - Application of risk management to medical devices

■ **EN ISO 14971:2009**

(ISO 14971:2007, Cor. 2007)

Medical devices - Application of risk management to medical devices



**P
R
O
C
E
S**



Analiza rizika



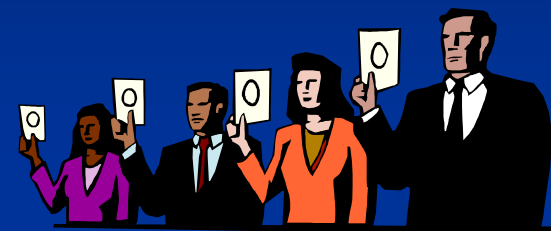
Vrednovanje rizika



Kontrola rizika

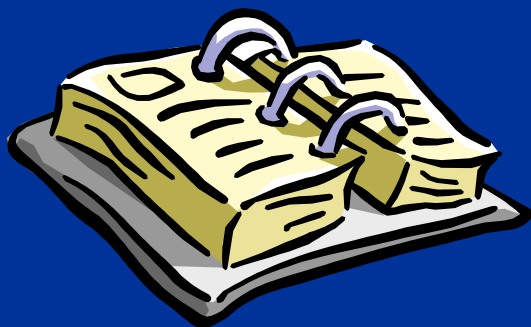


**Informacije u toku proizvodnje
i posle proizvodnje**



6) Rok trajanja i način čuvanja

Studije stabilnosti potvrđuju rok trajanja i uslove, odnosno način čuvanja proizvoda.



7) Kompletna verifikacija proizvoda

7.1 Sastav (kvalitativni i kvantitativni)

BS EN 1641:2009

Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials

7.2 Specifikacija sirovina (ulaznih komponenti)



7.3 Specifikacija gotovog proizvoda i metod analize (BS EN 1641: 2009)

BS EN 1641:2009

4.2.3 Osobine materijala

Hemijske i fizičke osobine restaurativnih i ortodontskih materijala moraju biti određene u skladu sa test metodama koje su navedene u sledećim standardima:

EN ISO 21563:2013 Dentistry. Hydrocolloid impression materials

EN ISO 1564:1999 Dental aqueous impression materials based on agar

EN ISO 20795-1:2013 Dentistry. Base polymers. Denture base polymers

- **EN ISO 3107:2011 Dentistry - Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements**
- **EN ISO 4049:2009 Dentistry - Polymer - based restorative materials**
- **EN ISO 4823:2000/Amd. 1. 2007 Dentistry - Elastomeric impression materials**
- **EN ISO 6872:2008 Dentistry. Ceramic materials**

4.2.3 Osobine materijala - nastavak



EN ISO 6873:2013 **Dentistry - Gypsum products**

EN ISO 6874:2005 **Dentistry. Polymer - based pit and fissure sealants**

EN ISO 6876:2012 **Dentistry - Root canal sealing materials**

EN ISO 6877:2006 **Dentistry. Root - canal obturating points**

EN ISO 7491:2000 **Dental materials. Determination of colour stability**

EN ISO 7551:1998 **Dental absorbent points**

EN ISO 9333:2006 Dentistry - Brazing materials

EN ISO 9693:2000 Metal - ceramic dental restorative systems

**EN ISO 9917-1:2007 Dentistry. Water-based cements -
Part 1: Powder/liquid acid-base cements**

**EN ISO 9917-2:2010 Dentistry. Water-based cements
Resin-modified cements**

**EN ISO 10139-1:2005 Dentistry - Soft lining materials for
removable dentures -
Part 1: Materials for short-term use**

EN ISO 10139-2:2009 Dentistry. Soft lining materials for removable dentures. Materials for long-term use

EN ISO 10271:2011 Dentistry. Corrosion test methods for metallic materials

EN ISO 10477:2004 Dentistry. Polymer-based crown and bridge materials

EN ISO 12163:2000 Dental baseplate/modelling wax

EN ISO 13716:2000 Dentistry. Reversible - irreversible hydrocolloid impression material systems

EN ISO 15841:2006 Dentistry - Wires for use in orthodontics

EN ISO 15854:2005 Dentistry. Casting and baseplate waxes

EN ISO 21606:2007 Dentistry. Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics

EN ISO 22112:2006 Dentistry. Artificial teeth for dental prostheses

EN ISO 22674:2006 Dentistry. Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

EN ISO 24234:2004/A1:2011 Dentistry. Mercury and alloys for dental amalgam

7.4 Specifikacija primarog pakovanja

- » specifikacija
- » tehnički crtež



8) Pakovanje

4.6.2 Simboli (BS EN 1641:2009)

Označavanje, obeležavanje pakovanja i uputstvo za upotrebu restaurativnih i ortodontskih materijala mora da uključi podatke u formi simbola, koji su navedeni u sledećim standardima:

EN 980:2008 Symbols for use in the labeling of medical devices;
zamenjen je standardom:

EN ISO 15223-1:2012

**Medical devices - Symbols to be used with medical device labels,
labeling and information to be supplied -
Part 1: General requirements**

4.6.3 Obeležavanje pakovanja (BS EN 1641:2009)

Obeležavanje pakovanja mora da sadrži sledeći minimum informacija:

- Ime ili zaštićeno ime i adresu proizvođača;

Za restaurativne i ortodontske materijale koji se uvoze u Zajednicu, ime i adresa ovlašćenog predstavnika (*Authorised Representative*), ako proizvođač nema registrovano mesto poslovanja u Zajednici;

- Opis sastava, uključujući naziv, količinu, oblik (npr. prašak, tečnost, pasta), boja gde je neophodno, glavne hemijske sastojke da bi se identifikovala vrsta materijala.

- **“Batch code”, prikazan kao reč “LOT” ili simbol LOT, ili serijski broj prikazan kao SN, u odnosu na podatke o sirovinama, proizvodnji i pakovanju;**
- **“use by”- datum označen u skladu sa standardom ISO 8601, ako je potrebno;**
- **Reči “Isključivo za klinička istraživanja”, ako je restaurativni materijal namenjen za klinička istraživanja;**
- **Posebni uslovi čuvanja i/ili uslovi rukovanja;**
- **Upozorenja i/ili mere predostrožnosti.**

4.6.3.2 Ako nije izvodljivo da sve navedene informacije budu obuhvaćene na etiketi primarnog pakovanja, relevantne informacije će biti prikazane na spoljašnjem pakovanju ili uključene u uputstvo za upotrebu.



9) Uputstvo

4.6.4 Uputstvo za upotrebu

NAPOMENA Dodatne informacije za korisnika mogu se dati prema izboru proizvođača u elektronskom formatu (npr web strana, DVD)

Uputstvo za upotrebu mora da sadrži najmanje sledeće informacije:

- a) podatke kao za pakovanje
izuzev “Batch code” i “Use by”;**
- b) namenjena upotreba;**
- c) sastav koji može dovesti do neželjenih efekata;**

- d) dovoljno detalja o njegovim karakteristikama da bi se identifikovala odgovarajuća oprema i procedure koje se koriste za bezbednu kombinaciju, ako je restaurativni ili ortodontski materijal namenjen da se koristi u kombinaciji sa drugim restaurativnim ili ortodontskim materijalima ili sredstvima;**
- e) informacije da bi se izbegli rizici, u vezi sa upotrebom restaurativnog ili ortodontskog materijala, ako je potrebno;**
- f) detalji za bilo koje dalje lečenje ili rukovanje, potrebno za pravilno korišćenje restaurativnih i ortodontskih materijala. Oni moraju da uključe, ako je potrebno detalje o aplikaciji, metode preparacije, doziranje, mešanje ili trituracija, radno vreme, vreme vezivanja, preporučeno sjedinjavanje, livenje ili postupci očvršćavanja i završne metode;**

- g) podaci o uslovima okoline koji mogu negativno uticati na materijal, kao što su temperatura, vlažnost, ambijentalna svetla i odlaganje otpada, ukoliko su neophodne mere predostrožnosti;**

- h) ako je primenjivo, podatke davati stomatološkom osoblju da bi informisali pacijente o merama predostrožnosti koje treba preduzeti. Ovi podaci moraju posebno da uključe:**
 - 1) mere predostrožnosti koje treba preduzeti u slučaju izmena u performansama restaurativnih ili ortodontskih materijala;**

- 2) informacije o rizicima za pacijenta koji mogu nastati nakon primene
- 3) odgovarajuće informacije ako materijal sadrži lek
- 4) odgovarajuće informacije, ako je potrebno, za zaštitu gotovih nadoknada ili ortodontskih aparata.

i) datum izdavanja uputstva za upotrebu.

Dodatne informacije treba da budu obezbeđene od strane proizvođača u elektronskom formatu, kao obaveznom obliku izdavanja informacije

GHTF/SG1(PD)/N070

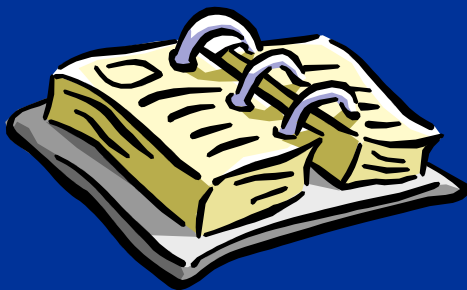
Label and Instructions for Use for Medical Devices

January 29, 2010

10. Klinički ekspertski izveštaj

Klinička evaluacija

- **MEDDEV. 2.7.1 Rev. 3:2009** Guidelines on medical devices
Clinical Evaluation: A Guide for manufacturers and notified bodies
- **BS EN ISO 14155 : 2009** Clinical investigation of medical devices for human subjects



Part 1: General requirements

Part 2: Clinical investigation plans

GHTF Final Document: 2007 Clinical Evaluation

The Global Harmonization Task Force



CE ZNAK

Uslovi:

- **Kompletni Tehnički fajlovi**
- **Zahtevi sistema kvaliteta: Certifikat EN ISO 13485 i ISO 9001**
- **EC Certifikat za medicinska sredstva klase II i III**
- **Izjavom o usaglašenosti proizvođač potvrđuje da su proizvodi sa CE znakom u potpunosti ispunili sve zahteve Direktive**





HVALA NA PAŽNJI !