**WYROBY MEDYCZNE I AKTYWNE WYROBY MEDYCZNE DO IMPLANTACJI**

**WYKAZ DOKUMENTÓW**

**składanych do jednostki notyfikowanej (JN) PCBC S.A. w celu dokonania oceny zgodności WE wyrobu medycznego**

**wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (dyrektywa 93/42/EWG) oraz wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (dyrektywa 90/385/EWG)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane dokumenty** | |
|
| **1** | **Oświadczenia i zobowiązania** | Kopia Aktualnego Odpisu KRS lub zaświadczenia o działalności gospodarczej |
| **2** | Pisemne oświadczenia o niezłożeniu wniosku o dokonanie oceny wyrobu do innej JN |
| **3** | Pisemne oświadczenie o niewystąpieniu incydentów medycznych z wyrobem zgłoszonym do certyfikacji |
| **4** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu |
| **5** | Zobowiązanie wypełnienia obowiązków wynikających z posiadanego systemu jakości |
| **6** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności systemu zapewnienia jakości |
| **7** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania procedury postępowania zgodnie z rozdz. 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego |
| **8** | Pisemne oświadczenie, czy wyrób medyczny zawiera tkanki pochodzenia zwierzęcego oraz dane z przeprowadzonych analiz ryzyka i zarządzania ryzykiem (wg zał. nr 9 rozp.) |
| **9** | Pisemne oświadczenie, czy wyrób medyczny zawiera substancję leczniczą oraz dane z badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem |
| **10** | Pisemne oświadczenie, czy wyrób med. zawiera produkt krwiopochodny oraz dane z badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem |
| **11** | Pisemne oświadczenie Autoryzowanego Przedstawiciela o współpracy z Wytwórcą (jeśli dotyczy) |
| **12** | **Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego** | Opis typu wyrobu wraz z wersjami oraz wykazem różnic między wersjami, specyfikacja techniczna, przewidziane zastosowanie |
| **13** | Klasyfikacja wyrobu medycznego, Reguła wg Dyrektywy 93/42/EWG, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416) oraz Manual on borderline and classification in the community, regulatory framework for medical devices version 1.17 (09-2015) |
| **14** | Lista kontrolna wymagań zasadniczych (załącznik 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych) |
| **15** | Rysunki projektowe, specyfikacje podzespołów i części, schematy obwodów |
| **16** | Wyniki obliczeń projektowych |
| **17** | Walidacja procesu wytwarzania |
| **18** | Wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz innych zastosowanych norm i wymagań |
| **19** | Opis spełnienia wymagań zasadniczych jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych |
| **20** | Badanie surowców i materiałów w tym: wyniki badań surowców stosowanych do wytwarzania wyrobu medycznego, atesty i certyfikaty materiałowe, świadectwa jakości oraz charakterystyka materiałów i surowców |
| **21** | Raporty z badań z laboratoriów akredytowanych na zgodność z wymaganiami norm zharmonizowanych |
| **22** | Deklaracja zgodności WE wyrobu medycznego |
| **23** | Zarządzanie ryzykiem i analiza ryzyka w tym: Sprawozdanie z analizy ryzyka na zgodność z PN-EN ISO 14971 |
| **24** | Ocena biokompatybilności wyrobu medycznego zgodnie z PN-EN ISO 10993-1 |
| **25** | Ocena bezpieczeństwa, w tym ocena techniczno-funkcjonalna bezpieczeństwa wyrobów medycznych, ocena techniczno-funkcjonalna bezpieczeństwa przetworzonych wyrobów medycznych, bezpieczeństwo biologiczne, fizyczne i elektryczne, ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS2)  zgodna z Dyrektywą 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (jeśli dotyczy) |
| **26** | Ocena użyteczności wyrobu zgodnie z PN-EN 62366 (jeśli dotyczy) |
| **27** | Weryfikacja i walidacja oprogramowania (jeśli dotyczy) |
| **28** | Walidacja metod pomiarowych dla wyrobów z funkcją pomiarową (jeśli dotyczy) |
| **29** | Walidacja procesu sterylizacji w tym: Raport z walidacji sterylizacji wyrobu zawierający: kwalifikację instalacyjną, kwalifikację operacyjną i kwalifikację procesu, walidację mikrobiologiczną (jeśli dotyczy) |
| **30** | Dokumentacja substancji leczniczej wg MEDDEV 2.1/3 rev 3 (jeśli dotyczy) |
| **31** | Dokumentacja substancji będącej pochodnymi ludzkiej krwi, obróbka tkanek, komórek i substancji pochodzenia ludzkiego (jeśli dotyczy) |
| **32** | Dokumentacja tkanek zwierzęcych w wyrobie medycznych wg Rozporządzenia Komisji (UE) NR 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (jeśli dotyczy) |
| **33** | Ocena przedkliniczna |
| **34** | Ocena kliniczna (wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10-03-2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów do implantacji – Dz. U. 2011, Nr 63, poz. 331) |
| **35** | Projekt oznakowania (etykieta), opakowania |
| **36** | Instrukcja używania wyrobu medycznego |
| **37** | Broszury, foldery, prezentacje i inne materiały promocyjne o wyrobach medycznych autorstwa wnioskodawcy |
| **38** | Badania stabilności – raport z badań (jeśli dotyczy) |
| **39** | Lista wszystkich dostawców i podwykonawców, z zaznaczeniem kluczowych dostawców i podwykonawców o znaczeniu krytycznym, certyfikaty dostawców/podwykonawców (jeśli dotyczy) |
| **40** | **Dokumentacja systemu zapewnienia jakości wytwórcy** | Księga jakości + polityka i cele jakości |
| **41** | Schemat organizacyjny oraz odpowiedzialności i kompetencje personelu kierowniczego |
| **42** | Procedura nadzoru nad dokumentami i zapisami |
| **43** | Procedura zarządzania ryzykiem |
| **44** | Procedura projektowania |
| **45** | Procedura zakupów i nadzorowania podwykonawców |
| **46** | Procedura nadzorowania wyrobu niezgodnego |
| **47** | Procedura działań korygujących i zapobiegawczych |
| **48** | Procedury serwisowania (jeśli dotyczy) |
| **49** | Procedura sterylizacji (jeśli dotyczy) |
| **50** | Procedura identyfikacji i identyfikowalności wyrobu medycznego |
| **51** | Procedura zabezpieczania wyrobu |
| **52** | Procedura nadzoru nad wyposażeniem do pomiarów |
| **53** | Procedura pozyskiwania informacji zwrotnych o wyrobie od użytkowników (analiza danych) |
| **54** | Procedura badania w trakcie wytwarzania i/lub badania końcowego wyrobu medycznego |
| **55** | Procedura auditów wewnętrznych |
| **56** | Procedura pomiarów wyrobu |
| **57** | Procedura wydawania i wdrażania notatek doradczych |
| **58** | Procedura postępowania w przypadku wystąpienia incydentów medycznych |
| **59** | Procedura systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu |

**WYROBY MEDYCZNE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO**

**wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12-01-2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (dyrektywa 98/79/WE)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane dokumenty** | |
|
| **1** | **Oświadczenia i zobowiązania** | Kopia Aktualnego Odpisu KRS lub zaświadczenia o działalności gospodarczej |
| **2** | Pisemne oświadczenia o niezłożeniu wniosku o dokonanie oceny wyrobu do innej JN |
| **3** | Pisemne oświadczenie o niewystąpieniu incydentów medycznych z wyrobem zgłoszonym do certyfikacji |
| **4** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu |
| **5** | Zobowiązanie wypełnienia obowiązków wynikających z posiadanego systemu jakości |
| **6** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności systemu zapewnienia jakości |
| **7** | Zobowiązanie wytwórcy do utrzymania procedury postępowania zgodnie z rozdz. 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego |
| **8** | Pisemne oświadczenie Autoryzowanego Przedstawiciela o współpracy z Wytwórcą (jeśli dotyczy) |
| **9** | **Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego** | Opis typu wyrobu wraz z wersjami oraz wykazem różnic między wersjami |
| **10** | Lista kontrolna wymagań zasadniczych (załącznik 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12-01-2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z póź. zmianami) |
| **11** | Rysunki projektowe, specyfikacje podzespołów i części, schematy obwodów |
| **12** | Wyniki obliczeń projektowych |
| **13** | Wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz innych zastosowanych norm |
| **14** | Opis spełnienia wymagań zasadniczych jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych |
| **15** | Raporty z badań na zgodność z wymaganiami norm zharmonizowanych lub Wspólnych Specyfikacji Technicznych |
| **16** | Dane z oceny działania potwierdzające parametry deklarowane przez wytwórcę na podstawie badań przeprowadzonych w środowisku klinicznym lub na podstawie piśmiennictwa naukowego |
| **17** | Raport z badań z udziałem nieprofesjonalnych użytkowników (jeśli dotyczy) |
| **18** | Deklaracja zgodności WE wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro |
| **19** | Zarządzanie ryzykiem i analiza ryzyka w tym: Sprawozdanie z analizy ryzyka na zgodność z PN-EN ISO 14971 |
| **20** | Projekt oznakowania (etykieta) opakowania |
| **21** | Instrukcja używania wyrobu medycznego |
| **22** | Informacja o ograniczeniach wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro |
| **23** | Informacja o pochodzeniu i warunkach w jakich zostały pobrane tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z tych tkanek – dotyczy wyrobów zawierających tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z tych tkanek |
| **24** | Broszury, foldery, prezentacje i inne materiały promocyjne o wyrobach medycznych autorstwa wnioskodawcy |
|  | Lista wszystkich dostawców i podwykonawców, z zaznaczeniem kluczowych dostawców i podwykonawców o znaczeniu krytycznym, certyfikaty dostawców/podwykonawców (jeśli dotyczy) |
| **25** | **Dokumentacja systemu zapewnienia jakości wytwórcy** | Księga jakości + polityka i cele jakości |
| **26** | Schemat organizacyjny oraz odpowiedzialności i kompetencje personelu kierowniczego |
| **28** | Procedura nadzoru nad dokumentami i zapisami |
| **29** | Procedura zarządzania ryzykiem |
| **30** | Procedura projektowania |
| **31** | Procedura zakupów i nadzorowania podwykonawców |
| **32** | Procedura nadzorowania wyrobu niezgodnego |
| **33** | Procedura działań korygujących i zapobiegawczych |
| **34** | Procedury serwisowania (jeśli dotyczy) |
| **35** | Procedura sterylizacji (jeśli dotyczy) |
| **36** | Procedura identyfikacji i identyfikowalności wyrobu medycznego |
| **37** | Procedura zabezpieczania wyrobu |
| **38** | Procedura nadzoru nad wyposażeniem do pomiarów |
| **39** | Procedura pozyskiwania informacji zwrotnych o wyrobie od użytkowników (analiza danych) |
| **40** | Procedura badania w trakcie wytwarzania i/lub badania końcowego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro |
| **41** | Procedura auditów wewnętrznych |
| **42** | Procedura pomiarów wyrobu |
| **43** | Procedura wydawania i wdrażania notatek doradczych |
| **44** | Procedura postępowania w przypadku wystąpienia incydentów medycznych |
| **45** | Procedura systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu |