

Metodická příručka

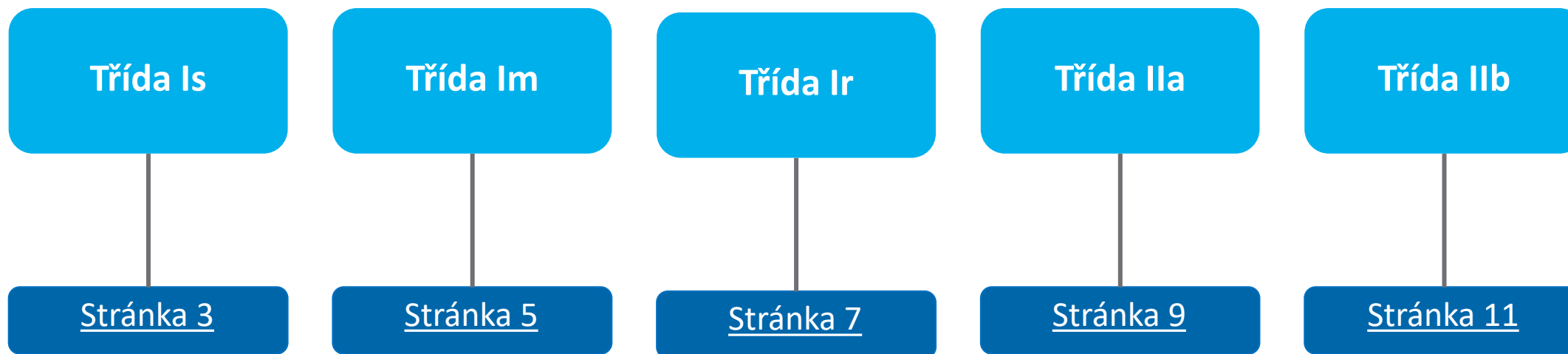
VÝBĚR POSTUPU POSUZOVÁNÍ SHODY

Tato metodická příručka slouží pouze jako pomůcka pro zorientování se v problematice postupů posuzování shody zdravotnických prostředků. K určení vodného postupu posuzování shody vašeho zdravotnického prostředku doporučujeme využít článek 52 Nařízení MDR

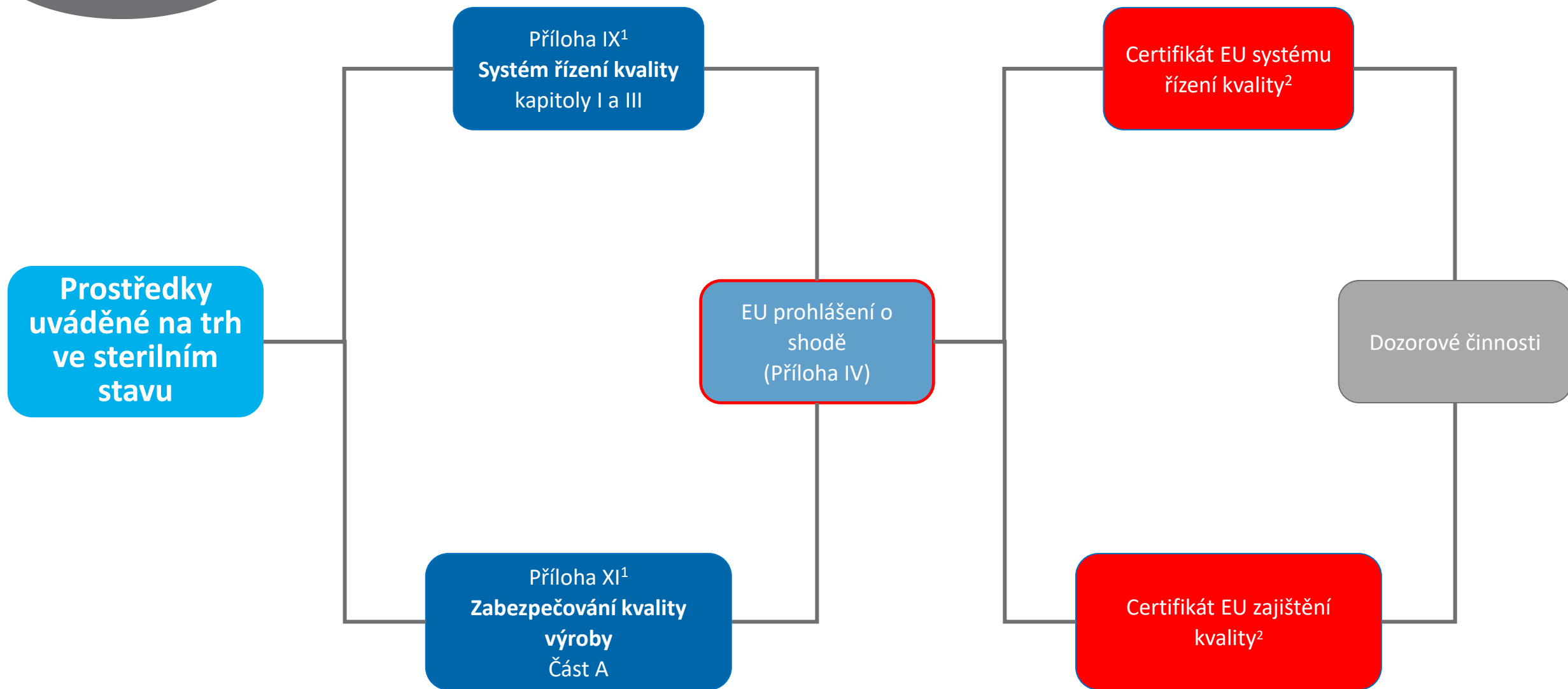
Dle Nařízení MDR lze použít pět různých postupů posuzování shody zdravotnických prostředků.

Tyto postupy posuzování shody jsou uvedeny v článku 52 MDR, a to dle jednotlivých tříd zdravotnických prostředků. V této metodické příručce pak naleznete přehled těch z nich, které lze využít v případě posouzení u Českého metrologického institutu v souladu s aktuálním rozsahem jeho jmenování.

Kliknutím na třídu vašeho zdravotnického prostředku tak snadno zjistíte, který z uvedených postupů lze použít právě ve Vašem případě.



Třída Is



¹Pravomoci oznámeného subjektu jsou limitovány na posouzení a audit aspektů souvisejících se zajištěním sterilních podmínek

²Certifikáty jsou omezeny na systém řízení kvality nebo zabezpečení kvality souvisejících se zajištěním sterilních podmínek

**Prostředky
uváděné na trh ve
sterilním stavu**

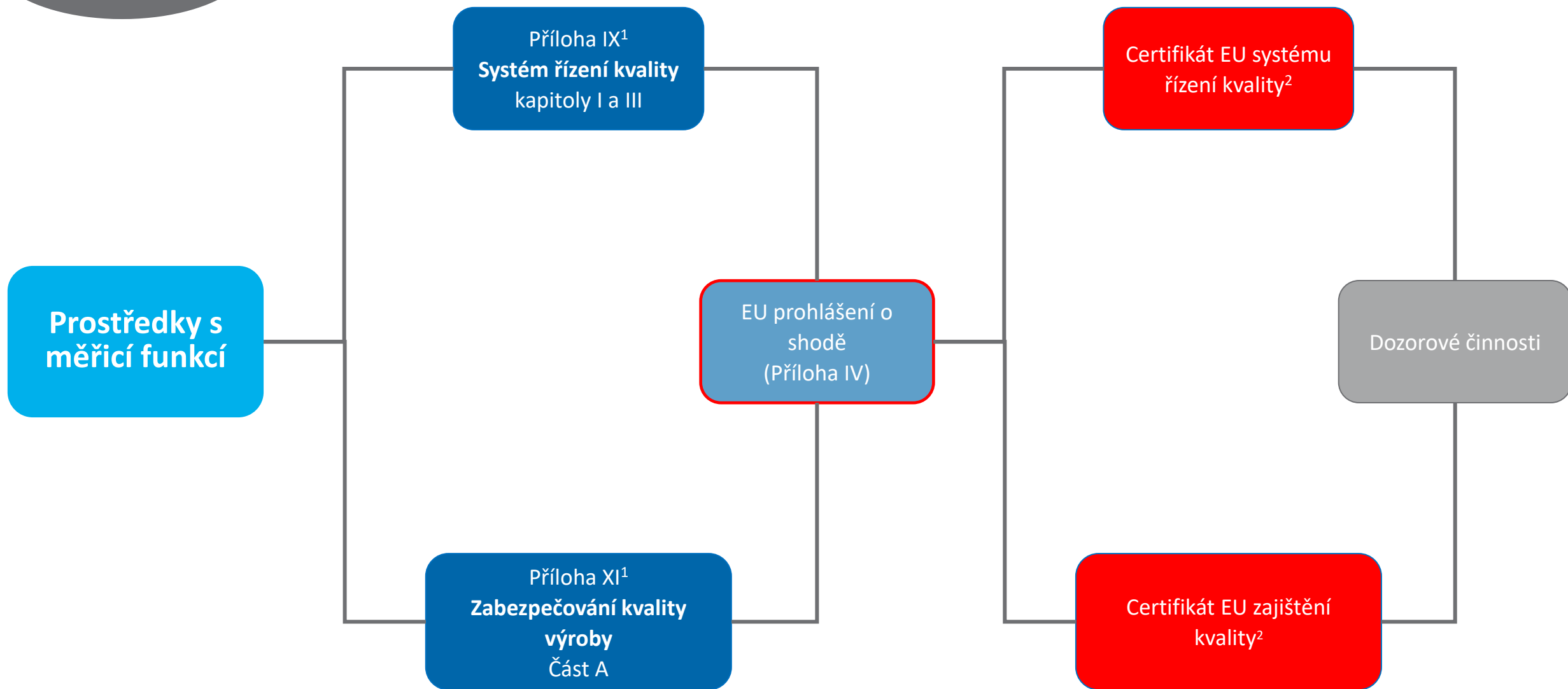
Článek 52, bod 7, písm. a)

Výrobce použije postupy stanované v příloze IX kapitolách I a III MDR nebo v příloze XI části A MDR.

ČMI se při posuzování shody zaměřuje na hlediska, která se týkají vytváření, zajišťování a zachovávání sterilních podmínek.

**Žádost o posouzení
systému řízení kvality**

Třída Im



¹Pravomoci oznámeného subjektu jsou limitovány na posouzení a audit aspektů souvisejících s metrologií

²Certifikáty jsou omezeny na systém řízení kvality nebo zabezpečení kvality související s aspekty metrologie

**Prostředky s
měřicí funkcí**

Článek 52, bod 7, písm. b)

Výrobce použije postupy stanované v příloze IX kapitolách I a III MDR nebo v příloze XI části A MDR.

ČMI se při posuzování shody zaměřuje na hlediska, která souvisejí se shodou prostředků s metrologickými požadavky.

**Žádost o posouzení
systému řízení kvality**

Třída Ir

Chirurgické
nástroje pro
opakované
použití

Příloha IX¹
Systém řízení kvality
kapitoly I a III

Příloha XI¹
Zabezpečování kvality
výroby
Část A

EU prohlášení o
shodě
(Příloha IV)

Certifikát EU systému
řízení kvality²

Certifikát EU zajištění
kvality²

Dozorové činnosti

¹Pravomoci oznámeného subjektu jsou limitovány na posouzení a audit aspektů souvisejících s možností opakovaného použití chir. nástrojů (čištění, sterilizace)

²Certifikáty jsou omezeny na systém řízení kvality nebo zabezpečení kvality související s aspekty možnosti opakovaného použití chirurgických nástrojů

**Prostředky s
měřicí funkcí**

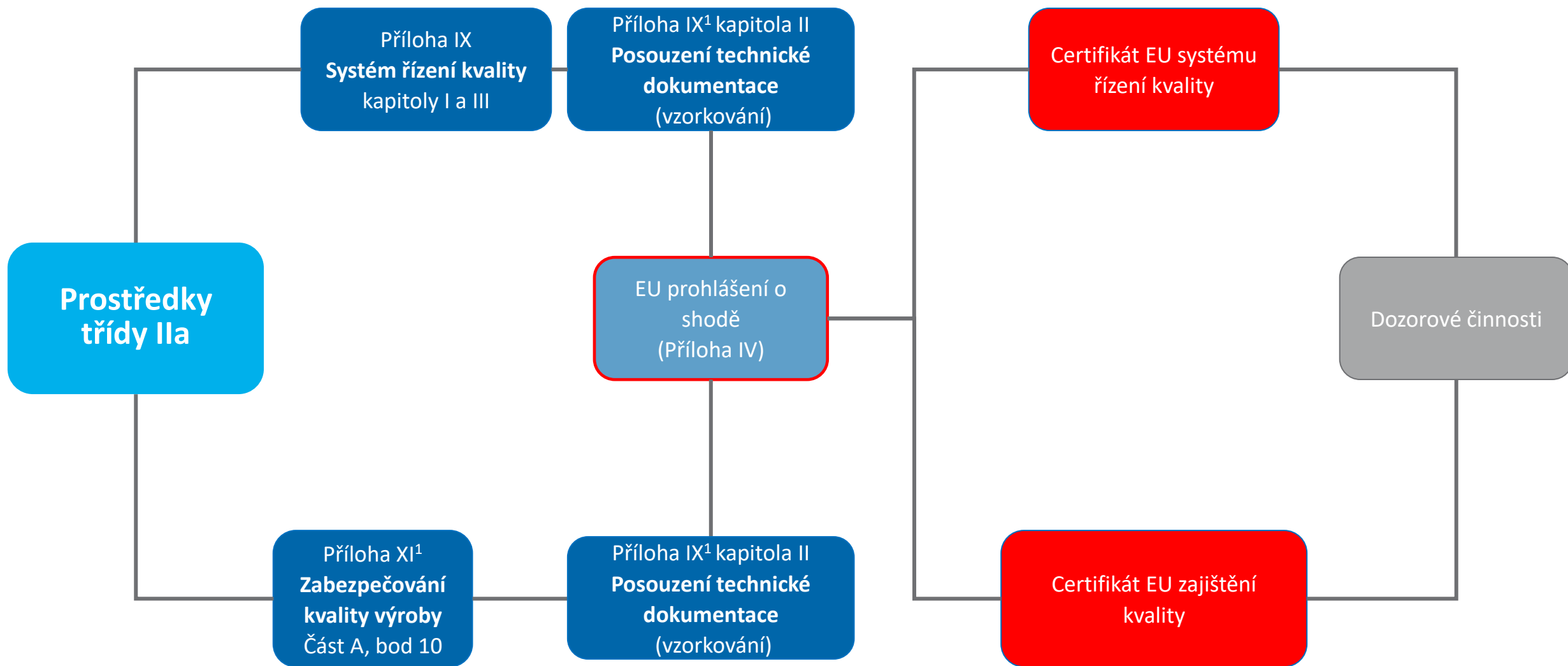
Článek 52, bod 7, písm. c)

Výrobce použije postupy stanované v příloze IX kapitolách I a III MDR nebo v příloze XI části A MDR.

ČMI se při posuzování shody zaměřuje na hlediska, která se týkají opakovaného použití prostředku, jako je zejména čištění, dezinfekce, sterilizace, údržba a kontrola činnosti a související pokyny pro použití.

**Žádost o posouzení
systému řízení kvality**

Třída IIa



¹Posouzení technické dokumentace bude prováděno alespoň u jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků

**Prostředky třídy
IIa**

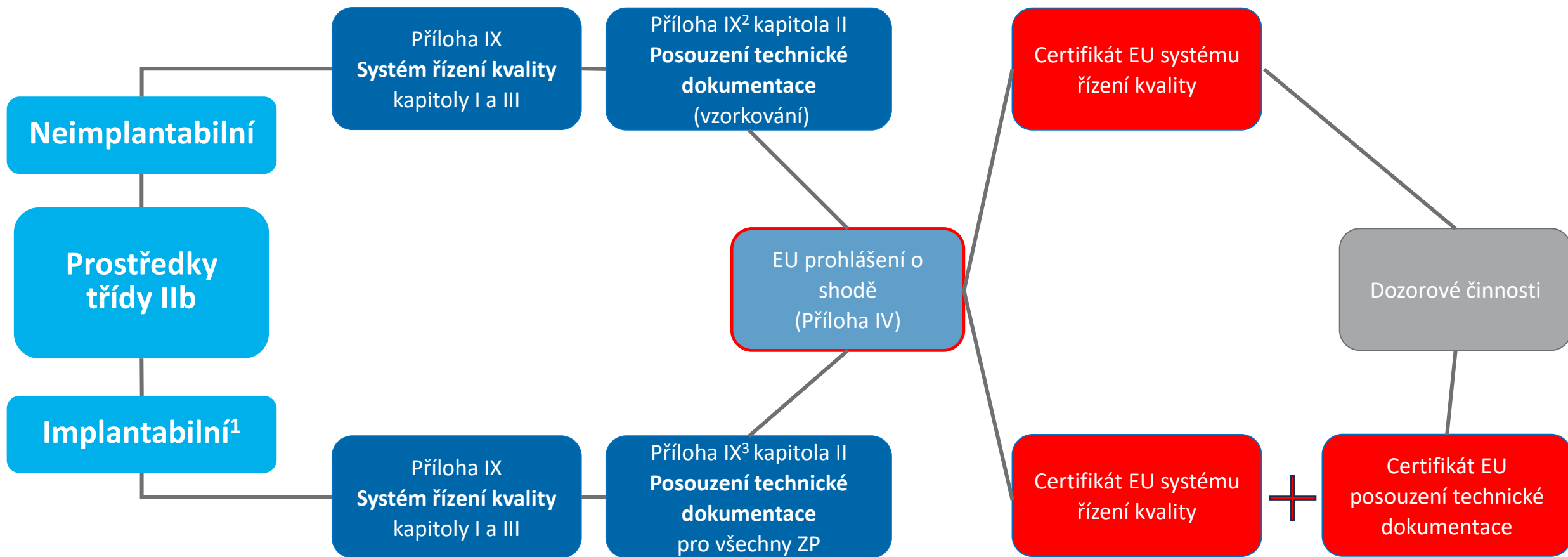
Článek 52, bod 6

Výrobce použije postupy stanované v příloze IX kapitolách I a III MDR včetně posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků podle Přílohy IX, kapitoly II.

Výrobce se může rozhodnout vypracovat technickou dokumentaci ve spojení s postupem uvedeným v příloze XI, bod 10.

**Žádost o posouzení
systému řízení kvality**

Třída IIb



¹Netýká se implantabilních prostředků třídy IIb v dobře zavedených technologiích (WET) - jmenovitě šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory (dle článku 52, bod 4) – ty se posuzují obdobně jako ZP třídy IIb neimplantabilní

²Posouzení technické dokumentace bude prováděno alespoň u jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků

³Posouzení technické dokumentace bude prováděno u každého prostředku

