



## УПУТСТВО ЗА КОРИШЋЕЊЕ ДОКУМЕНАТА СЕРТИФИКАЦИЈЕ И ЗА ИНФОРМИСАЊЕ О ИЗМЕНАМА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО (ОПШТЕ)

### 1. ПРЕДМЕТ

Предмет овог упутства је утврђивање обавеза организације чије је медицинско средство (опште) сертифицировано (у даљем тексту: Ималац сертификата) од стране Квалитета а.д. Ниш у погледу начина коришћења сертификата и знака усаглашености, као и обавеза у погледу информисања о изменама.

### 2. ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Ово упутство треба да примењују сертифицирани клијенти и особе које дају објашњења сертифицираним клијентима у вези са начином коришћења сертификата и знака усаглашености, као и у вези са обавезама у погледу информисања о изменама медицинског средства (општег).

### 3. ОДГОВОРНОСТ

За израду, измене и дистрибуцију овог упутства одговоран је руководилац Обезбеђења квалитета. Ово упутство одобрава генерални директор. За интерну дистрибуцију овог упутства одговоран је руководилац Обезбеђења квалитета.

### 4. ВЕЗА СА ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

Ово упутство је у вези са важећим издањима следећих докумената:

- 300ПО01 Пословник система менаџмента
- 300ПРО4 Правилник за оцену усаглашености производа
- 300ПРО5 Правилник за сертификацију система менаџмента
- С03ПЦ01 Оцењивање усаглашености са основним захтевима за медицинска средства (општа)
- С03ПЦ02 Поступак оцењивања усаглашености медицинских средстава (општих)
- Закон о медицинским средствима (у даљем тексту: Закон)
- Уредба о знаку усаглашености (у даљем тексту: Уредба)
- Правилник о основним захтевима за медицинска средства (у даљем тексту: Правилник)

- NBOG BPG 2014-3 *Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System*

## 5. ДИСТРИБУЦИЈА

Ово упутство дистрибуира се рачунарском мрежом информационог система на адреси “*Sq on 'kvalitet-srv1' (P:)*” као “**read-only**” и “**pdf**” документ, без могућности преправке и/или брисања, које је уједно и важеће издање.

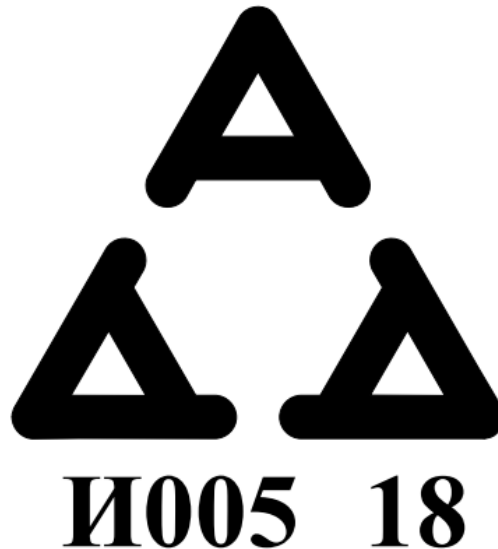
Штампани примерци не подлежу контролисању и њихова важност се пре коришћења мора проверити.

## 6. ОПИС

### 6.1 Опште

Оцењивање усаглашености медицинског средства (општег) је свака активност којом се утврђује да ли је одређено медицинско средство (опште), односно процес производње медицинског средства (општег) усаглашен са прописаним техничким захтевима како би се утврдило да је медицинско средство (опште) сигурно и да функционише у складу са предвиђеном наменом. За одређене класе медицинских средстава (општих) у активности оцењивања усаглашености је укључено именовано тело.

Уколико спровођењем ових активности именовано тело потврди испуњеност захтева релевантних прописа, за то медицинско средство (опште) се издаје одговарајући сертификат о усаглашености медицинског средства (у даљем тексту: сертификат), а Ималац сертификата стиче право да користи знак усаглашености:



- **И005** – Број именованог тела Квалитет а.д. Ниш
- **18** – Задње две цифре године када је издат ~~потврда~~ сертификат о усаглашености (нпр. 18 за 2018. годину)

Сертификат и знак усаглашености смеју да се користе само у складу са законом и овим упутством. Свако коришћење сертификата и знака усаглашености супротно овом упутству може да представља основу за повлачење сертификата.

Ималац сертификата у комуникационим медијима (документи, брошуре, проспекти и слично) сме да се позива на сертификат само у складу са овим упутством.

Сертификат и знак усаглашености смеју да се користе само за медицинско средство (опште) и његове варијанте које су назначене на сертификату.

Ималац сертификата не сме да користи сертификат и знак усаглашености на начин којим може да доведе у питање репутацију Квалитета а.д. Ниш или да даје информације у вези са поступком оцењивања усаглашености за које није овлашћен.

Ималац сертификата и знака усаглашености обавезан је да стално врши контролу производа и примену докумената система менаџмента на начин којим се обезбеђује усаглашеност са захтевима прописа и стандарда по којима је извршено оцењивање усаглашености.

Ималац сертификата дужан је да омогући да Квалитет а.д. Ниш врши потребне редовне и ванредне надзорне активности (укључујући ненајављене провере) у року важења сертификата. Ималац сертификата је, такође, у обавези да на захтев Квалитета а.д. Ниш достави све информације о реализованој и планираној производњи, као и да, у случају да између две провере није било производње нити ће је бити до планираног термина прве

наредне провере, правовремено информише Квалитета а.д. Ниш о првој наредној производњи. Уколико производње нема у периоду дужем од 24 месеца од датума регистравања медицинског средства, Ималац сертификата је у обавези да обезбеди да се спроведе симулација поступка производње на производној локацији на првој предстојећој редовној провери.

Ималац сертификата и знака усаглашености дужан је:

- да води записе о свим приговорима корисника услуга на ~~усаглашен~~ сертификован производ;
- да предузме потребне мере у вези недостатака који утичу на усаглашеност са захтевима за сертификацију;
- да документује све предузете активности и корективне мере;
- да стави на располагање ~~организацији за сертификацију~~ Квалитету а.д. Ниш комплетну документацију у вези приговора корисника производа/услуге.

Уколико Квалитету а.д. Ниш буде онемогућено вршење надзорних активности или дође до некоректног позивања на статус или двосмислене употребе докумената о оцени усаглашености, знакова или извештаја са провера, или у другим случајевима дефинисаним Уговором о оцењивању усаглашености и документом C03ПЦ01 *Оцењивање усаглашености са основним захтевима за медицинска средства* Квалитета а.д. Ниш може да захтева одређене корективне мере, може да изврши суспензију или повлачење издатих сертификата, да објави прекршај и, ако је потребно, да посегне за правним мерама.

Ималац сертификата је дужан да пре евентуалне измене на производу и/или систему менаџмента квалитетом писмено обавести Квалитета а.д. Ниш који је дужан да писаним путем обавести имаоца сертификата да ли издати сертификат остаје на снази или су потребна додатна испитивања/провере, ради измене предмета и подручја сертификације или се издаје нови сертификат.

## 6.2 Коришћење знака усаглашености

Медицинско средство (опште) за које је издат сертификат мора да носи знак усаглашености (из тачке 6.1 овог упутства) када се ставља на тржиште.

Знак усаглашености мора да буде видљив, читљив и неизбрисив на самом медицинском средству (општем) или на паковању које обезбеђује стерилност, када је то изводљиво и применљиво, као и на упутству за употребу. Ако је примењиво, знак усаглашености мора да буде и на продајном, односно комерцијалном паковању.

Забрањено је истицати ознаке или натписе који би трећа лица могли да доведу у заблуду у односу на значење или графички изглед знака усаглашености. Друга ознака може да се стави на медицинско средство (опште), паковање или упутство за употребу само ако се тиме не умањује видљивост и читљивост знака усаглашености.

Знак усаглашености и знак произвођача, треба да буду на истој етикети (или другој врсти обележавања) ~~натписаној плочици~~, када то има смисла. Исте не треба постављати на деловима који се скидају приликом оправке или сервисирања производа.

Знак усаглашености не ослобађа имаоца сертификата обавеза усаглашавања медицинског средства (општег) са законима државе у којој се медицинско средство (опште) ставља у промет.

Ималац сертификата је дужан да обезбеди да сви производи које обележава знаком усаглашености, користи на начин дефинисан Законом и Уредбом.

Уколико је сертификат одузет, ималац је дужан да производе, који су означени знаком усаглашености, повуче из промета у роковима дефинисаним Уговором о оцењивању усаглашености, а новопроизведени производи не смеју да буду обележени знаком усаглашености уколико нису поново оцењивани и задовољили услове за издавање сертификата.

### 6.3 Извештавање о изменама на производу или у систему менаџмента квалитетом

Ималац сертификата је у обавези да има документоване одговорности и овлашћења за управљање комплетном изменом медицинског средства (општег) и/или система менаџмента квалитетом и мора да има документоване поступке и доказе за њихову примену за:

- категорисање измена као суштинских или као оних које нису суштинске;
- утврђивање потребе/жеље да се измени медицинско средство и/или систем менаџмента квалитетом;
- верификацију и валидацију за доношење одлуке да се измени медицинско средство (опште);
- утврђивање потребе да се ажурира техничка документација;
- дефинисање плана спровођења измене да би се пратиле фазе измене и да би се испунили законски захтеви;
- утврђивање да ли је измена од суштинског значаја или не;
- одлучивање о примени измене и о периоду вршења измене (узимајући у обзир период потребан именованом телу да преиспита измену);
- извештавање именованог тела о свакој суштинској измени (укључујући и промену сертификационог тела за системе менаџмента које је сертифициовало Имаоца сертификата према захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485);
- финално спровођење измене.

Систем извештавања који обезбеђује да се именовано тело информише о свакој суштинској измени мора да испуњава следеће критеријуме:

- да се именовано тело обавештава о планираним изменама што је пре могуће;
- да обавештење о свакој измени медицинског средства (општег) или система менаџмента квалитетом обухвата:
  - кратак опис модификација у поређењу одобреним медицинским средством (општем) или одобреним системом менаџмента квалитетом;
  - разлог и порекло измене/модификације;
  - у случају измене медицинског средства (општег), изјаву о значају измене за усклађеност са основним захтевима;
  - техничку документацију којом су подржане горе наведене ставке.

Ималац сертификата има право да контактира именовано тело како би потврдило да је приступ утврђивању значаја измена адекватан.

Критеријум за утврђивање да ли је одређена измена суштинска и примери су дати у поглављу 5 документа NBOG BPG 2014-3 *Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System*.

## 7. ОБРАСЦИ

У овом упутству нема образаца.

## 8. ПРИЛОЗИ

У овом упутству нема прилога.