

ДП „НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України”

Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор ДП „НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України”

М.Г. Проданчук

26 листопада 2020 р.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ

ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ

П.9.3.03


Версія 04-2020



Копія №

Дата впровадження “ 26 ” 11 2020 р.

Цей документ не може бути відтворений без дозволу директора ДП „НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України”
Після затвердження видається Органом з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС”

м. Київ

| | | | |
|--|--|-------------------------------|---------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ | | Аркушів 29 | Аркуш 2 |
| | | Зміна № | Дата |

| Розробили | | | Перевірів | |
|-------------------------|---------------|---|---------------------------------|---|
| Посада | Прізвище | Підпис | Прізвище | Підпис |
| Заступник керівника ООВ | Харченко О.А. |  | Керівник ООВ Бутильська Н.О. |  |




Список отримувачів

| Копія № | На паперовому носії | В електронному вигляді |
|---------|---------------------|------------------------|
| 1 | Керівник | |
| 2 | Заступник керівника | |
| 3 | Менеджер з якості | |
| 4 | Голова Ради | |

Інформація про внесення змін

| Редакція | Причина зміни | Дата введення в дію |
|----------|---------------|---------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|---------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 3 |
| | | Зміна № | Дата |

1 Ціль і сфера застосування

Процедура розроблена з метою визначення порядку, який встановлює вимоги до проведення оцінки відповідності продукції технічним регламентам в Органі з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України, містить загальний опис процесів проведення оцінки відповідності.

Вимоги даної процедури є обов’язковими для персоналу ООВ „ЕКОГІНТОКС”, який залучається для проведення робіт з оцінки відповідності.

2 Нормативні посилання

В процедурі зроблені посилання на такі нормативні документи:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 “Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи”

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017(EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги

ISO/IEC 17021-1:2015 Оцінка відповідності - Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту

ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems”

ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000: 2015 IDT) “Системи управління якістю. Основні положення та словник”

ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015; ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»

ISO 9001:2015 «Quality management systems — Requirements»

ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»


ISO 13485:2016 „Medikal devices-Quality management system-Requirements for regulatory Purposes”

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів та загальні принципи.

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC17050-1:2004, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC17050-2:2004, IDT)

ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг». Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)»

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|---------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 4 |
| | | Зміна № | Дата |

ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.10.2017 N 1245 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05.02.2019 № 294) Перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.

- IAF MD 9:2017 Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485))

- IAF MD 8:2018 Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

Настанова з якості ООВ „ЕКОГІНТОКС”.

3 Терміни та визначення понять. Умовні позначення

Терміни, що використовуються в документах, відповідають вимогам ДСТУ ISO 9000, ДСТУ ISO/IEC 17000, Технічного регламенту № 753 від 02.10.2013 р та термінології документації системи менеджменту.

У даній процедурі застосовуються такі умовні позначення:

| | |
|-------------------------|---|
| Науковий центр | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України |
| ООВ „ЕКОГІНТОКС” | Орган оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” |
| СМ | Система менеджменту |
| СУЯ | Система управління якістю |
| ТР | Технічний регламент щодо медичних виробів |

4 Відповідальність

Керівництво ООВ „ЕКОГІНТОКС” відповідає за загальну організацію робіт щодо проведення робіт з оцінки відповідності

Менеджер з якості ООВ „ЕКОГІНТОКС” несе відповідальність за впровадження даної процедури.


Персонал відповідає за проведення робіт у відповідності з функціональними обов'язками.

5 Основна частина

5.1 Технічний регламент встановлює технічні характеристики виробів (процесів виробництва), вимоги до термінології, маркування, пакування та документації.

В ООВ „ЕКОГІНТОКС” передбачена наступна послідовність дій при проведенні робіт з оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту:

- визначення, чи підлягає продукція оцінці відповідності вимогам технічного регламенту;

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|---------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 5 |
| | | Зміна № | Дата |

- проведення класифікування заявленої продукції залежно від потенційного ризику застосування за вимогами ДСТУ 4388 (за ТР);
- вибір та застосування доступної процедури оцінки відповідності залежно від класу потенційного ризику застосування та бажання виробника.

Оцінка відповідності провадиться ООО „ЕКОГІНТОКС” за кожною визначеною схемою як стосовно порядку дій, так і комплекту документів, порядку оформлення сертифікату, порядку оформлення декларації, що зазначено безпосередньо у Технічному регламенті.

5.2 Основні етапи проведення оцінки відповідності


Порядок проведення робіт з оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту включає основні етапи:

- інформування Заявника щодо механізму проведення оцінки відповідності;
- подання Заявником до ООВ Заявки та необхідної документації згідно обраної процедури оцінки відповідності відповідно до застосовного Технічного регламенту;
- реєстрація заявки;
- розгляд заявки та наданої документації;
- прийняття рішення за заявкою щодо проведення оцінки відповідності або вмотивовану відмову у проведенні оцінки відповідності та інформування заявника щодо прийнятого рішення;
- укладання договору (угоди) з заявником на проведення робіт з оцінки відповідності;
- проведення оцінки відповідності згідно із обраною процедурою/процедурами (схемою/схемами) оцінки відповідності;
- аналізування одержаних результатів з оцінки відповідності;
- прийняття рішення щодо можливості видачі сертифікату відповідності вимогам технічного регламенту, який застосовується до продукції або вмотивовану відмову;
- реєстрація сертифікату в реєстрі ООВ та видача сертифікату заявнику;
- узгодження з заявником правил та умов нанесення знаку відповідності технічному регламенту (Ліцензійна угода). Форма, опис знака відповідності технічним регламентам, правила та умови його нанесення застосовуються відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184.
- прийняття рішення щодо проведення технічного нагляду за схваленою, сертифікованою системою якості виробника;
- припинення дії та скасування сертифікатів і ліцензійних угод, або встановлення обмеження в разі порушень відповідності продукції вимогам технічного регламенту.

5.2.1 Інформування Заявника щодо механізму проведення оцінки відповідності

Проведення оцінки відповідності здійснюється згідно вимог технічного регламенту та процедури П.9.1.01 Порядок застосування схем оцінки відповідності та з урахуванням вимог цієї процедури.

Замовник може отримати інформацію про механізм проведення оцінки відповідності ознайомившись з інформацією на сайті ООВ oov.medved.kiev.ua чи від співробітника.

| | | | |
|--|--|-------------------------------|---------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 6 |
| | | Зміна № | Дата |

5.2.2 Подання Заявником до ООВ Заявки та необхідної документації згідно обраної процедури оцінки відповідності відповідно до Технічного регламенту

Для проведення робіт з оцінки відповідності заявник подає до ООВ Заявку на проведення оцінки відповідності продукції вимогам технічного регламенту (Ф.9.3.03.00.02), яка реєструється в Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності надану технічну документацію (Ф.9.3.03.00.03).

Номер заявки призначається порядковим номером у журналі Ф.9.3.03.00.03.

Заявка по формі Ф.9.3.03.00.02 складена з урахуванням схем (модулів), які зазначені в додатках до регламенту.

Відомості про продукцію (типи, основні параметри, розмір та інші ідентифікаційні характеристики партії та ін.) наводяться заявником в додатку до заявки Ф.9.3.03.00.02.

До заявки додаються документи, що наведені в додатках технічного регламенту, згідно обраної процедури (схеми) оцінки відповідності або в п.5.2.4 цієї процедури.

Термін розгляду заявки та прийняття рішення за нею у кожному разі повинен бути не більше одного місяця з дня її реєстрації (при наявності повного комплексу документів, що надаються заявнику).

5.2.3 Реєстрація заявки

Заявка реєструється в Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності надану технічну документацію (Ф.9.3.03.00.03), і з заведенням окремої справи на сертифікацію/оцінку відповідності продукції, в якій надалі зберігаються усі документи стосовно продукції, що оцінюється/сертифікується.

Номер заявки дається наростаючим порядком у вигляді: ХХХ-РР, де ХХХ-тризначний реєстраційний номер заявки згідно журналу, РР-останні цифри діючого року.

5.2.4 Розгляд заявки та наданої документації


Під час проведення експертизи та аналізу документації перевіряється:

1. правильність заповнення заявки відповідно до п. 5.2.2 цієї Процедури;
2. повнота комплектності, дійсність та достовірність наданих документів, у тому числі наявність нормативних документів на продукцію, відповідність яким дає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам Технічного регламенту та їх узгодження;
3. документи, які підтверджують розмір партії, дату випуску продукції або номер партії (LOT), або серійний номер (для перевірки продукції);
4. достатність вимог щодо маркування, етикетування, інструкції по застосуванню;
5. наявність (за необхідністю) висновків відповідних контролюючих органів;
6. документ виробника про гарантії та відповідність продукції чинним вимогам;
7. достовірність, правильність заповнення та термін дії документації.

Результати аналізу документації оформлюються Протоколом аналізу наданої документації (Ф.9.3.03.00.04) щодо проведення оцінки відповідності.

При визначенні процедури оцінки відповідності для конкретної продукції ООВ враховує такі вимоги:

- сертифікат на одиничний вибір видається на підставі позитивних результатів випробувань цього виробу;

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|---------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 7 |
| | | Зміна № | Дата |

- сертифікат на партію продукції видається на підставі позитивних результатів випробувань зразків продукції, відібраних від партії у порядку та у кількості, що визначені ООВ.

Як одиниця продукції розуміється:

- один штучний виріб;
- партія продукції, що супроводжується одним сертифікатом походження або одним супровідним документом.

- акредитовані в НААУ випробувальні лабораторії (центри), які мають провести випробування продукції за заявкою, кількість зразків для випробувань, правила відбору, а також узгоджує терміни проведення окремих видів робіт з оцінки відповідності та їх вартість (при необхідній схемі (модулю);

- перелік необхідних додаткових документів, які повинен надати заявник для проведення оцінки відповідності;

- склад групи та формує Розпорядження на бланку Органа з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» Державного підприємства "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України" та надає на розгляд та узгодження керівнику або заступнику керівника ООВ.


Для прийняття рішення стосовно медичних виробів, що містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб, що відповідає вимогам Закону України «Про лікарські засоби» ООВ „ЕКОГІНТОКС” після перевірки ефективності зазначеної речовини як частини медичного виробу з урахуванням цільового призначення цього виробу надсилає Державному експертному центру МОЗ запит на підготовку висновку щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків у разі включення зазначеної речовини в медичний виріб. Під час підготовки висновку Державний експертний центр МОЗ враховує виробничий процес і дані щодо ефективності включення цієї речовини в медичний виріб, як зазначено органом з оцінки відповідності.

Висновок видається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплексу документів. Висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації на відповідний медичний виріб. ООВ „ЕКОГІНТОКС” має врахувати висновки, отримані в процесі консультування, під час прийняття рішення та інформує про прийняте рішення Державний експертний центр МОЗ.

Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину похідні крові людини, висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації на відповідний медичний виріб. Висновок видається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплексу документів. ООВ „ЕКОГІНТОКС” враховує висновки Державного експертного центру МОЗ під час прийняття рішення, не видає сертифікат, якщо висновок Державного експертного центру МОЗ є негативним та інформує про прийняте рішення Державний експертний центр МОЗ.

Якщо медичні вироби виготовлені з використанням тканин тваринного походження, орган з оцінки відповідності проводить процедури, зазначені у ТР.

У разі коли було змінено допоміжну речовину в складі медичного виробу (зокрема, якщо ці зміни пов'язані з процесом його виробництва), виробник повинен поінформувати ООВ „ЕКОГІНТОКС” про зміни. ООВ „ЕКОГІНТОКС” проводить консультації з Державним експертним центром МОЗ для підтвердження збереження необхідного рівня

| | | | |
|--|--|--|---------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту Версія 04-2020 | |
| | | Аркушів 24 | Аркуш 8 |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Зміна № | Дата |

якості і безпеки допоміжної речовини. Державний експертний центр МОЗ бере до уваги дані щодо ефективності включення цієї речовини в медичний виріб, щоб переконатися, що такі зміни не мають негативного впливу на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків у разі включення зазначеної речовини в медичний виріб.

Якщо Державний експертний центр МОЗ отримав інформацію щодо допоміжної речовини, що може вплинути на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків у разі включення цієї речовини в медичний виріб, він надає ООВ „ЕКОГІНТОКС” рекомендації щодо наявності або відсутності впливу такої інформації на встановлене співвідношення клінічних переваг/ризиків у разі включення цієї речовини в медичний виріб. ООВ „ЕКОГІНТОКС” враховує зазначену інформацію під час перегляду своєї оцінки.

5.2.5 Прийняття рішення за заявкою щодо проведення оцінки відповідності або вмотивовану відмову у проведенні оцінки відповідності та інформування заявника щодо прийнятого рішення

Після розгляду заявки та наданої документації уповноважений персонал готує Рішення за заявкою (Ф.9.3.03.00.05).

Затвердження (прийняття) рішення за заявкою (Ф.9.3.03.00.05) здійснює керівник ООВ „ЕКОГІНТОКС” або заступник керівника ООВ „ЕКОГІНТОКС”, які не приймали участь у виконанні робіт з оцінки відповідності.

У випадку відмови в оцінці відповідності ООВ „ЕКОГІНТОКС” направляє заявнику обґрунтоване рішення про неможливість проведення оцінки відповідності з визначенням причин та невідповідностей (Повідомлення про відмову у проведенні робіт, Ф.9.3.03.00.06). Якщо заявник у 10-ти денний термін після отримання Повідомлення не повідомив про свої наміри щодо проведення коригувальних заходів, заявка анулюється.

5.2.6 Укладання договору (угоди) з заявником на проведення робіт з оцінки відповідності


Згідно процедури П.5.1.02 Порядок укладання договорів визначається порядок оформлення, погодження, реєстрації та збереження договорів на проведення робіт в Органі з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” ДП „НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України”.

Вартість робіт визначається справи оформлюється програма погодження вартості робіт, а вартість надається в калькуляції до договору з урахуванням фактичних витрат робочого часу на відповідність процедури П.5.1.01 Порядок визначення вартості робіт.

У випадках обґрунтованої відмови у видачі сертифіката відповідності, кошти, що були перераховані заявником за виконання робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції, не повертаються.

5.2.7 Проведення оцінки відповідності згідно із обраною процедурою оцінки відповідності (Додаток 4 ТР)

1 Проведення перевірки типу


| | | | |
|--|---|-------------------------------|---------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 9 |
| | | Зміна № | Дата |

1.1 Перевірка типу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої ООВ „ЕКОГІНТОКС” встановлює та засвідчує, що типовий зразок медичного виробу відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

1.2 Послідовність та обсяги дій Виробника та ООВ „ЕКОГІНТОКС” наведені в таблиці 1.

Таблиця 1 Послідовність та обсяги дій виробника та ООВ „ЕКОГІНТОКС”

| Проведення перевірки типу Способи здійснення | |
|--|--|
| <p>ООВ „ЕКОГІНТОКС” повинен виконати такі процедури:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) провести експертизу наданої виробником документації, перевірити типовий зразок медичного виробу на відповідність технічній документації; визначити елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також визначити елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів; 2) провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи відповідають у разі незастосування виробником стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, рішення, прийняті виробником, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, виробник повинен надати підтвердження того, що медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів у разі приєднання до таких виробів з характеристиками, визначеними виробником; 3) провести або забезпечити проведення відповідних перевірок і випробувань, необхідних для визначення того, чи були застосовані відповідні стандарти, що були обрані виробником для застосування; 4) узгодити із заявником місце проведення зазначених перевірок і випробувань. | |
| Перелік документів виробника та вимоги до них | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Заявка на перевірку типу продукції, яка має містити: <ul style="list-style-type: none"> найменування і місцезнаходження виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником - найменування і місцезнаходження такого представника; письмове підтвердження того, що така сама заявка не була подана будь-якому іншому органу з оцінки відповідності; 2. Документація, що подається до ООВ «ЕКОГІНТОКС» разом із заявкою, повинна містити інформацію, достатню для розуміння конструкції, процесів виробництва та експлуатаційних характеристик відповідних медичних виробів, зокрема: <ul style="list-style-type: none"> загальний опис типового зразка медичного виробу, в тому числі будь-які заплановані його модифікації та призначене застосування; проектні креслення, інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного медичного виробу, зокрема методи стерилізації, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо; | |

| | | | |
|--|---|-------------------------------|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 10 |
| | | Зміна № | Дата |

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також такі, що необхідні для розуміння дії зазначеного медичного виробу;

перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту, що застосовувалися в повному обсязі або частково, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, якщо зазначені стандарти не застосовувалися в повному обсязі;

результати проведених проектних розрахунків, аналізу ризиків, досліджень і технічних випробувань тощо;

дані про те, чи містить зазначений медичний виріб як невід’ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в пункті 4 розділу II додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також результати проведених у зв’язку з цим випробувань, що необхідні для оцінки безпеки, якості та ефективності такої речовини або похідних крові людини з урахуванням передбаченого застосування зазначеного медичного виробу;

дані про те, чи виготовлений зазначений медичний виріб з використанням тканини тваринного походження;

рішення, прийняті відповідно до пункту 2 розділу I додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

результати доклінічного оцінювання медичного виробу;

результати клінічного оцінювання медичного виробу згідно з додатком 10 до Технічного регламенту щодо медичних виробів;

проект етикетки та в разі потреби - інструкції із застосування.

3. Типовий зразок продукції ООВ «ЕКОІНТОКС» може в разі потреби затребувати подання інших зразків.

Залучення третьої сторони (призначеного органу)


Залучається призначений орган стосовно продукції для:

- проведення експертизи технічної документації;
- перевірки типового зразка продукції або кількох зразків з метою підтвердження факту їх виготовлення згідно з технічним проектом;
- визначення елементів зразка продукції, спроектованих відповідно до вимог стандартів з переліку національних стандартів або з дотриманням вимог до відповідних міжнародних стандартів;
- проведення перевірки та випробувань, необхідних для оцінки правильності застосування стандартів з переліку національних;
- проведення перевірки та випробувань для підтвердження відповідності прийнятих виробником рішень вимогам ТР, якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались;
- узгодження із заявником місця проведення перевірки та випробувань;
- оформлення звіту про оцінку, в якому наведені дані про проведеної роботу та отримані результати.

Оприлюднення відомостей, що містяться у зазначеному звіті, забороняється, за винятком подання на запит органу, що його призначив.

Заключні документи та їх розробник

Якщо за результатами перевірки типового зразка встановлено його відповідність

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| | | Аркушів 24 | Аркуш 11 |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Зміна № | Дата |

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, ООВ „ЕКОГІНТОКС” видає виробнику сертифікат перевірки типу, у якому зазначаються:

- найменування і адреса виробника;
- висновки за результатами проведених перевірок;
- умови дії сертифіката (у разі необхідності);
- дані, необхідні для ідентифікації перевіреного типового зразка продукції.

Копія сертифіката зберігається в ООВ „ЕКОГІНТОКС”.

Заявник зобов'язаний інформувати ООВ „ЕКОГІНТОКС”, про будь-які істотні зміни, внесені до затвердженого медичного виробу.

Зміни до затвердженого медичного виробу окремо затверджуються ООВ „ЕКОГІНТОКС”, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність встановленим вимогам або умовам застосування зазначеного медичного виробу за призначенням. Таке підтвердження оформлюється як додаток до сертифіката перевірки типу.

Для прийняття рішення стосовно медичних виробів, що містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб згідно з пунктом 4 розділу II додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, орган з оцінки відповідності звертається до Державного експертного центру МОЗ. Висновок зазначеного Центру видається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплексу документів. Висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації на відповідний медичний виріб. ООВ „ЕКОГІНТОКС” має врахувати висновки, отримані в процесі такого консультування, під час прийняття рішення. ООВ „ЕКОГІНТОКС” інформує про прийняте рішення Державний експертний центр МОЗ.

Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину похідні крові людини, висновок Державного експертного центру МОЗ включається до складу документації на відповідний медичний виріб. Висновок видається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплексу документів. ООВ „ЕКОГІНТОКС” враховує висновки Державного експертного центру МОЗ під час прийняття рішення. ООВ „ЕКОГІНТОКС” не видає сертифікат, якщо висновок Державного експертного центру МОЗ є негативним. Зазначений орган інформує про прийняте рішення Державний експертний центр МОЗ.

Якщо медичні вироби виготовлені з використанням тканин тваринного походження, ООВ „ЕКОГІНТОКС” проводить процедури, зазначені в Технічному регламенті щодо медичних виробів.


Порядок та відповідальні за маркування знаком відповідності

Не зазначено.

Термін зберігання документів

ООВ „ЕКОГІНТОКС” зберігає до закінчення терміну дії сертифіката перевірки типу його копію разом з додатками та комплект документів, включаючи подані виробником.

Виробник або його уповноважений представник протягом не менш як п'яти років, а для виробів, що імплантуються, - не менш як п'ятнадцяти років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати разом з технічною документацією копію сертифіката перевірки типу та додатки до нього для надання на запит Держлікслужби.

| | | | |
|--|--|-------------------------------|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 12 |
| | | Зміна № | Дата |

1.3 Виробник або уповноважена ним особа подає призначеному ООВ „ЕКОГІНТОКС” заявку (**Ф.9.3.03.00.02**) на перевірку типу, технічну документацію згідно з таблицею 1 та п. 5.2.2, типовий зразок продукції даного виробництва.

1.4 Типовий зразок може охоплювати кілька модифікацій продукції за умови, що різниця між модифікаціями не впливає на рівень безпеки та інші вимоги щодо використання продукції. У разі потреби для проведення перевірки в ООВ „ЕКОГІНТОКС” можуть залучатися додаткові типові зразки продукції, або визначені елементи, що були сконструйовані згідно з відповідними положеннями стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам ТР, а також визначати елементи, що були сконструйовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів.

1.5 Заявник інформує ООВ „ЕКОГІНТОКС” про всі модифікації перевіреного типу, які повинні пройти додаткову перевірку, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність вимогам регламенту. Дані додаткової перевірки додаються до оригіналу сертифіката перевірки типу.

1.6 ООВ „ЕКОГІНТОКС” аналізує заявку, надану технічну документацію згідно п. 5.2.4 та оформляє рішення за заявкою згідно п.5.2.5. В загальному випадку рішення містить назву підприємства-заявника, нормативні документи (згідно з Переліками національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності), на відповідність яким здійснюватимуться випробування, розподіл обов'язків між ООВ „ЕКОГІНТОКС” та акредитованими випробувальними лабораторіями щодо відбору, ідентифікації та випробувань зразків (проб) продукції.


1.7 Якщо, медичний виріб, призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, виробник повинен надати підтвердження того, що медичний виріб відповідає вимогам ТР у разі приєднання таких виробів з характеристиками, визначеними виробником.

1.8 Рішення направляється заявнику та до акредитованої випробувальної лабораторії. За умов відсутності будь-яких претензій від заявника та випробувальної лабораторії протягом 3-х днів з моменту надання їм рішення за заявкою (ознайомлення з ним), ООВ „ЕКОГІНТОКС” вважає, що розбіжностей між ним та заявником не виникло, а випробувальна лабораторія здатна виконати роботи, які на неї покладені.

У разі, якщо назва лабораторії, зазначеної в заявці не співпадає з лабораторією, яка зазначена в рішенні ООВ „ЕКОГІНТОКС”, заявник візує рішення, що означає його згоду провести випробування продукції в лабораторії, зазначеній в рішенні.

Якщо протягом 3-х днів з моменту надання рішення за заявкою, замовник сповіщає ООВ „ЕКОГІНТОКС” про виникнення розбіжностей з рішенням або випробувальною лабораторією, сповіщає про неможливість виконання робіт, покладених на лабораторію рішенням, роботи з сертифікації та оцінки відповідності призупиняються до моменту усунення будь яких розбіжностей між ООВ „ЕКОГІНТОКС” та замовником та/або випробувальною лабораторією.

1.9 Відбір зразків продукції та їх ідентифікація, якщо це покладено рішенням за заявкою на ООВ „ЕКОГІНТОКС”, здійснюється у встановленому порядку та у відповідності з вимогами нормативної документації на проведення робіт з оцінки відповідності та сертифікації.

| | | | |
|--|--|-------------------------------|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 13 |
| | | Зміна № | Дата |

Результати відбору та ідентифікації зразків продукції оформляються Актом відбирання зразків (проб) (*Ф.9.3.03.01.01*) згідно вимог інструкції І.9.3.03.01 Відбір зразків для випробування та Актом ідентифікації (*Ф.9.3.01.00.05*).

1.10 Випробування відібраних зразків продукції ООВ „ЕКОГІНТОКС” організує згідно укладених угод про співробітництво, відповідно до сфери акредитації випробувальної лабораторії, шляхом укладання відповідного договору на виконання випробувань та надання зразків (проб) продукції разом з копіями актів відбору та ідентифікації (якщо це покладено рішенням на ООВ „ЕКОГІНТОКС”).

1.11 Після отримання результатів випробувань ООВ „ЕКОГІНТОКС” проводить їх аналіз та оформляє звіт про можливість видачі сертифіката відповідності (*Ф.9.3.03.00.07*), або повідомлення про відмову у видачі сертифіката (у разі отримання негативних результатів випробувань – *Ф.(9.3.03.00.06)*). Інформацію для звіту готує відповідний виконавець, рішення приймає керівник ООВ „ЕКОГІНТОКС” або його заступник, які не приймали участь у виконанні робіт з сертифікації продукції.

У випадку відмови у видачі сертифіката відповідності ООВ „ЕКОГІНТОКС” направляє заявнику повідомлення про відмову та реєструє її в Реєстрі. Повторні випробування можуть бути проведені тільки після подання нової заявки та надання ООВ „ЕКОГІНТОКС” переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали невідповідність. В цьому випадку ООВ „ЕКОГІНТОКС” в межах своєї компетенції вживає необхідні заходи до приведення продукції у відповідність.


2 Проведення перевірки продукції (Додаток 5 ТР)

2.1 Перевірка продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник забезпечує та декларує, що медичні вироби, до яких застосовується процедура, визначена в пункті 4 додатка ТР, відповідають типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

2.2 Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення під час виробництва медичних виробів відповідності типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Перед початком виробництва виробник готує документи, що визначають весь процес виробництва (зокрема, в разі потреби - щодо стерилізації), із зазначенням положень, що мають бути впроваджені для забезпечення однорідності медичних виробів, що будуть виготовлятися, а також в разі потреби - для забезпечення відповідності цих виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Виробник повинен нанести на такі медичні вироби маркування знаком відповідності технічним регламентам відповідно до законодавства, а також скласти декларацію про відповідність зазначених виробів.

Виробник зобов'язаний проводити аналіз досвіду, отриманого після введення медичних виробів в обіг, з урахуванням положень, зазначених в додатку 10 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів. Згідно з цим зобов'язанням виробник відразу ж після отримання інформації повідомляє Держлікслужбі про:

| | | | |
|---|--|--|----------|
|  ЕКОГІНТОКС | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту Версія 04-2020 | |
| | | Аркушів 24 | Аркуш 14 |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Зміна № | Дата |

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або функціональних властивостей медичного виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до значного погіршення стану їх здоров'я;


будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або функціональними властивостями медичного виробу, що призводить з причин, зазначених в абзаці другому цього пункту, до систематичного відкликання виробником медичних виробів одного типу.

Виробник або його уповноважений представник не менш як п'ять років, а для медичних виробів, які імплантують, - не менш як п'ятнадцять років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання на запит уповноважених органів державної влади такі документи: декларацію про відповідність; технічну документацію, сертифікати, у т.ч. сертифікат перевірки типу.

2.3 Послідовність та обсяги дій виробника та ООВ „ЕКОГІНТОКС” наведені в таблиці 2.

Таблиця 2

| Проведення перевірки продукції | |
|---|--|
| Способи здійснення | |
| Сукупно із способами щодо пререверки типу виробник гарантує, що продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам ТР, який до нього застосовується. Відповідність продукції типові встановлюється за вибором виробника шляхом здійснення ООВ „ЕКОГІНТОКС” дослідження та випробувань кожного зразка продукції, або шляхом дослідження та випробувань із застосуванням статистичної перевірки | |
| Перелік документів та вимоги до них | |
| Ті ж самі, що у таблиці 1. Окремі вимоги щодо подання заявки до ООВ „ЕКОГІНТОКС” не зазначені. Виробник вживає заходів щодо виробництва продукції та контролю за нею для забезпечення: <ul style="list-style-type: none"> - відповідності виробленої продукції типовому зразку; - однорідності партії продукції, якщо він надає її для перевірки у вигляді однорідних партій | |
| Залучення третьої сторони (призначеного органу) | |
| ООВ „ЕКОГІНТОКС” зобов'язаний проводити дослідження і випробування з метою підтвердження відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів за рішенням виробника шляхом дослідження і випробування кожного медичного виробу згідно з вимогами розділу “Перевірка шляхом дослідження і випробування кожного медичного виробу” додатка 5 ТР або шляхом дослідження і випробування медичних виробів із застосуванням статистичних методів згідно з вимогами розділу “Статистична перевірка медичних виробів” додатка 5 ТР. Зазначені дослідження і випробування не стосуються тих аспектів виробничого процесу, які призначені для забезпечення стерильності. Перевірка шляхом дослідження і випробування кожного медичного виробу Кожен медичний виріб досліджується окремо. Стосовно кожного медичного виробу повинні бути проведені всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування | |

| | | | |
|--|--|-------------------------------|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 15 |
| | | Зміна № | Дата |

яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам ТР, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності кожного медичного виробу вимогам ТР, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.

ООВ „ЕКОГІНТОКС” повинен нанести або забезпечити нанесення свого ідентифікаційного номера на кожен перевірений медичний виріб, а також видати сертифікат відповідності на підставі проведених випробувань.

Виробник зобов'язаний випускати медичні вироби у вигляді однорідних партій.

Випадковий зразок медичних виробів відбирається з кожної партії. Медичні вироби, які складають цей зразок, вивчаються окремо. Щодо таких виробів проводяться всі необхідні випробування, визначені відповідними стандартами, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам ТР, або рівноцінні їм випробування з метою перевірки відповідності медичного виробу вимогам ТР, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, з метою прийняття рішення про відповідність такої партії медичних виробів зазначеним вимогам або її невідповідність цим вимогам.

Статистичний контроль медичних виробів має ґрунтуватися на властивостях таких виробів та/або на змінних параметрах, що обумовлюють досягнення таких експлуатаційних характеристик, схем відбору зразків, які забезпечують високий рівень безпеки і ефективності відповідно до поточного рівня знань. Схеми відбору зразків встановлюються гармонізованими стандартами, відповідність вимогам яких є доказом відповідності медичних виробів встановленим вимогам відповідних технічних регламентів, з урахуванням специфіки відповідних категорій медичних виробів.


Якщо встановлено відповідність партії медичних виробів вимогам ТР, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, ООВ „ЕКОГІНТОКС” наносить або забезпечує нанесення свого ідентифікаційного номера на кожний медичний виріб з такої партії і видає сертифікат відповідності за результатами проведених випробувань. Усі медичні вироби з цієї партії можуть бути введені в обіг, крім медичних виробів, що не відповідають вимогам ТР. Якщо встановлено невідповідність партії медичних виробів вимогам ТР, а також в разі потреби - типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, ООВ „ЕКОГІНТОКС” повинен згідно із законодавством вжити всіх необхідних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг на ринку України. Якщо випадки невідповідності партій виробів трапляються періодично, ООВ „ЕКОГІНТОКС” може тимчасово припинити застосування процедури статистичної перевірки.

Виробник може наносити ідентифікаційний номер ООВ „ЕКОГІНТОКС” на етикетки медичних виробів у ході виробничого процесу після надання згоди на таке нанесення зазначеним органом.

Заключні документи та їх розробник

ООВ „ЕКОГІНТОКС” приймає рішення щодо схвалення контрольованої партії продукції.
ООВ „ЕКОГІНТОКС” надає сертифікат перевірки типу.
ООВ „ЕКОГІНТОКС” надає сертифікат відповідності на партію продукції, яка відповідає встановленим вимогам.

Порядок та відповідальні за маркування знаком відповідності

| | | | |
|--|--|-------------------------------|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 16 |
| | | Зміна № | Дата |

Уповноважений представник виробника наносить маркування знаком відповідності незалежно від способу перевірки на кожний окремих зразок продукції, та задовольняє вимогам ТР разом з ідентифікаційним номером ООВ „ЕКОГІНТОКС”. ООВ „ЕКОГІНТОКС” може наносити свій ідентифікаційний номер сам. За згодою ООВ „ЕКОГІНТОКС” його ідентифікаційний номер може наноситись на продукцію в процесі виробництва.

Виробник повинен нанести на такі медичні вироби маркування знаком відповідності технічним регламентам відповідно до законодавства, а також скласти декларацію про відповідність зазначених виробів.

Процес проведення перевірки продукції складається з основних етапів:

- подання Заявником до ООВ Заявки та необхідної документації згідно обраної процедури оцінки відповідності відповідно до Технічного регламенту;
- реєстрація заявки згідно п.5.2.2 цієї процедури;
- розгляд заявки та наданої документації п.5.2.3 цієї процедури;
- прийняття рішення за заявкою щодо проведення оцінки відповідності або вмотивовану відмову у проведенні оцінки відповідності та інформування заявника щодо прийнятого рішення п.5.2.4 цієї процедури;
- укладання договору (угоди) з заявником на проведення робіт з оцінки відповідності п.5.2.5 цієї процедури;
- погодження із заявником місця проведення досліджень і випробувань згідно п. 1.8 (перевірка типу) цієї процедури;
- проведення або організація відбору та ідентифікації зразків згідно п. 1.8 (перевірка типу) цієї процедури;
- організація випробувань;
- прийняття рішення щодо можливості видачі сертифіката на продукцію;
- реєстрація або відмова в реєстрації наданого сертифіката відповідності.

2.4 ООВ „ЕКОГІНТОКС” проводить за вибором виробника дослідження і випробування кожного виробу, або дослідження і випробування продукції із застосуванням статистичних методів або нормативних документів, окремими регламентами право вибору виробника може обмежуватись.


Процес статистичної перевірки проводиться у такому порядку:

а) виробник надає в ООВ „ЕКОГІНТОКС” для перевірки продукцію у вигляді однорідних партій і вживає заходів для забезпечення однорідності кожної виробленої партії;

б) ООВ „ЕКОГІНТОКС” робить випадкову вибірку виробів з кожної партії, досліджує і випробовує кожний відібраний виріб згідно з відповідними стандартами з переліку національних стандартів або проводить рівноцінні випробування для перевірки відповідності кожного такого виробу вимогам регламенту та приймає рішення щодо відповідності партії продукції, з якої було зроблено вибірку, вимогам ТР;

в) під час статистичної перевірки застосовуються процедури, зазначені в ТР або в нормативному документі.

2.5 Кожний виріб повинен бути досліджений і випробуваний, як це визначено відповідним (відповідними) стандартом (стандартами) (згідно з Переліками національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності для ТР), або повинні бути проведені рівноцінні випробування для перевірки відповідності кожного виробу вимогам

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 17 |
| | | Зміна № | Дата |

регламенту і у разі, коли це використовується у комбінації теревірка типу, - типу, описаному у сертифікаті перевірки типу.

Якщо партія продукції не відповідає встановленим вимогам, ООВ „ЕКОГІНТОКС” вживає заходів згідно із законодавством для запобігання розміщенню цієї партії продукції на ринку, а саме реєструє в Реєстрі відмову у видачі сертифіката (Ф.9.3.03.00.06) про що сповіщає заявника. У разі неодноразового виявлення невідповідності партій встановленим вимогам ООВ „ЕКОГІНТОКС” припиняє статистичну перевірку і здійснює перевірку кожного виробу.

3 Функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 ТР)

3.1 Виробник зобов'язаний забезпечити застосування схваленої системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів.

Цілковите забезпечення якості є процедурою, за допомогою якої виробник, що виконує вимоги, передбачені в пункті 1 додатка 3 ТР, забезпечує і декларує, що відповідні медичні вироби відповідають положенням ТР, які на них поширюються.

Виробник зобов'язаний нанести на медичні вироби маркування знак відповідності технічним регламентам і скласти декларацію про відповідність. До декларації включається інформація про один або кілька виготовлених цим виробником медичних виробів, зокрема назва, код або інші однозначні позначення таких виробів. Декларація про відповідність повинна зберігатися у виробника.

3.2 Виробник повинен мати схвалену ООВ „ЕКОГІНТОКС” СУЯ щодо проектування, виробництва, контролю та випробувань кінцевої продукції.

ООВ „ЕКОГІНТОКС” має право проводити додатково перевірки без попередження виробника. Під час таких перевірок ООВ „ЕКОГІНТОКС” може проводити в разі потреби або замовляти проведення випробувань з метою перевірки належного функціонування СУЯ. ООВ „ЕКОГІНТОКС” зобов'язаний надати виробнику звіт про проведення перевірки, а в разі проведення випробувань медичних виробів - протоколи таких випробувань.

3.3 СУЯ повинна гарантувати відповідність продукції вимогам ТР.

Вимоги та заходи забезпечення якості викладаються у методиках, описах процедур та інструкціях.

Виробник подає до ООВ „ЕКОГІНТОКС” заявку щодо оцінки системи управління якістю.

Заявка повинна містити:


інформацію про найменування та місцезнаходження виробника, а також усі додаткові виробничі ділянки, охоплені системою управління якістю;

інформацію про медичний виріб або категорію медичних виробів, щодо яких буде проводитися оцінка;

інформацію про те, що заявка щодо оцінки відповідності системи управління якістю стосовно тих самих медичних виробів не подавалася іншому органу з оцінки відповідності;

документацію щодо системи управління якістю;

зобов'язання виробника дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою управління якістю;

| | | | |
|--|---|--------------------------------------|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 18 |
| | | Зміна № | Дата |

зобов'язання виробника утримувати в належному та придатному для роботи/використання стані схвалену систему управління якістю;

зобов'язання виробника систематично проводити аналіз досвіду, отриманого під час використання медичних виробів після введення їх в обіг, у тому числі з урахуванням положень, зазначених у додатку 10 до ТР, а також створити відповідні засоби для здійснення необхідних коригувальних заходів. Згідно з цим зобов'язанням виробник повинен негайно повідомляти Держлікслужбі про:

будь-яку несправність або погіршення характеристик та/або ефективності медичного виробу, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача чи до значного погіршення стану їх здоров'я;

будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або експлуатаційними даними медичного виробу, що призводить з причин, зазначених в абзаці десятому цього пункту, до систематичного відкликання виробником медичних виробів одного типу.

Застосування системи управління якістю має забезпечувати відповідність медичних виробів вимогам ТР, які застосовуються до них на кожному етапі, від розроблення таких виробів до їх остаточного контролю. Параметри, вимоги і положення, застосовані виробником у його системі управління якістю, повинні зазначатися у правилах і процедурах, зокрема програмах, планах, настановах та звітах про якість. Документація щодо системи управління якістю включає, зокрема, документи, відомості та записи, що створюються за результатами процедур, зазначених у підпункті 3 пункту 5 додатка 3 ТР.

Документація системи управління якістю повинна містити опис:

- 1) цілей виробника щодо якості;
- 2) організації підприємства, зокрема:

організаційної структури, відповідальності та повноважень керівного персоналу стосовно якості розроблення та виробництва медичних виробів;


методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, її здатності забезпечувати досягнення належної якості проекту і медичних виробів, у тому числі контролю медичних виробів, що не відповідають вимогам;

методів моніторингу ефективного функціонування системи управління якістю та, зокрема, типу і обсягу заходів з контролю, що застосовуються до третьої сторони, якщо розроблення, виготовлення та/або остаточна перевірка і випробування медичних виробів або їх компонентів здійснюються третьою стороною;

3) процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів, включаючи всю відповідну документацію, зокрема:

загальний опис медичного виробу, включаючи будь-які заплановані модифікації та заплановане застосування;

технічну документацію, в тому числі стандарти, що застосовуються, і результати аналізу ризиків, а також опис рішень, прийнятих для виконання встановлених вимог, зазначених у додатку 1 до ТР, стосовно медичних виробів, якщо національні стандарти, що включені до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам ТР, не застосовуються в повному обсязі;

| | | | |
|--|--|--|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту Версія 04-2020 | |
| | | Аркушів 24 | Аркуш 19 |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Зміна № | Дата |

опис методів, що використовуються для контролю і перевірки конструкції та процесів, і системних заходів, які будуть здійснюватися під час розроблення медичних виробів;

якщо медичний виріб повинен бути підключений до іншого медичного виробу (інших виробів) для роботи в передбаченому режимі - докази того, що такий медичний виріб відповідає встановленим вимогам ТР в разі підключення до будь-якого іншого медичного виробу;

інформацію про те, чи містить медичний виріб як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини, зазначені в пункті 4 розділу II додатка 1 до ТР, а також результати проведених у зв'язку з цим випробувань, необхідних для оцінювання безпеки, якості та ефективності таких речовин або похідних крові людини, з урахуванням призначення медичного виробу;

дані про використання під час виробництва медичних виробів тканин тваринного походження. Вимоги до медичних виробів, створених із використанням тканин тваринного походження, затверджуються наказом МОЗ;

рішення, прийняті відповідно до пункту 2 розділу I додатка 1 до ТР;

результати доклінічного оцінювання медичного виробу;

результати клінічного оцінювання медичного виробу згідно з додатком 10 до ТР;

проект етикетки та інструкції із застосування;

4) методів перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема:

процесів та процедур, що будуть використовуватися, зокрема під час стерилізації та проведення закупівель;

процедур ідентифікації медичних виробів на кожному етапі виробництва на підставі креслень, специфікацій або інших належних документів;

5) відповідних випробувань та досліджень, що будуть проводитись до, під час та після виробництва медичних виробів, періодичності їх проведення, а також випробувального обладнання для проведення випробувань медичних виробів, що буде використовуватись для їх проведення. При цьому має бути забезпечена можливість належним чином відстежити калібрування обладнання для проведення випробувань.

3.4 Процес оцінки відповідності продукції складається з основних етапів:

- подання Заявником до ООВ Заявки та необхідної документації згідно обраної процедури оцінки відповідності відповідно до Технічного регламенту;

- реєстрація заявки згідно п.5.2.2 цієї процедури;


- подання та розглядання заявки на сертифікацію СУЯ (Ф.9.3.02.00.01), опитувальної анкети (Ф.9.3.02.00.02) на відповідність вимог ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 13485, ISO 13485 та необхідної документації згідно п.5.3.2 процедури П.9.3.02 «Порядок сертифікації систем управління».

- розгляд заявки та наданої документації згідно п.5.2.3 цієї процедури;

- прийняття рішення за заявкою щодо проведення оцінки відповідності або мотивовану відмову у проведенні оцінки відповідності та інформування заявника щодо прийнятого рішення згідно п.5.2.4 цієї процедури;

- укладання договору (угоди) з заявником на проведення робіт з оцінки відповідності згідно п.5.2.5 цієї процедури;

- попереднього оцінювання вимог ТР з урахуванням СУЯ (1-го етапу сертифікаційного аудиту) (п.5.4 процедури П.9.3.02);

| | | | |
|--|--|--|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту Версія 04-2020 | |
| | | Аркушів 24 | Аркуш 20 |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Зміна № | Дата |

- остаточного оцінювання вимог ТР з урахуванням СУЯ (2-го етапу сертифікаційного аудиту) (п.5.5 процедури П.9.3.02);
- аналізування результатів і висновків сертифікаційного аудиту згідно вимог ТР з урахуванням СУЯ (п.5.6 процедури П.9.3.02);
- прийняття рішення щодо:
- видачі сертифікату оцінки СУЯ;
- наглядових аудитів оцінювання вимог ТР з урахуванням СУЯ у першому, другому, третьому, четвертому році дії сертифікату відповідності (п.5.8.3 процедури П.9.3.02);
- аудиту для повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту) на п'ятий рік (до закінчення строку дії сертифіката) (п.5.9 процедури П.9.3.02).

3.5 ООВ „ЕКОГІНТОКС” проводить оцінювання вимог ТР з урахуванням СУЯ для визначення відповідності встановленим вимогам. СУЯ вважається такою, що відповідає цим вимогам, у разі впровадження у виробника ДСТУ ISO 13485, EN ISO 13485 або ISO 13485.

До складу комісії, утвореної для оцінки СУЯ ООВ „ЕКОГІНТОКС” включає, принаймні одного спеціаліста, що має досвід оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінки повинна включати перевірку репрезентативної вибірки проектної документації стосовно відповідних виробів, перевірку приміщень виробника та в разі потреби приміщень постачальників та/або субпідрядників з метою перевірки процесів виробництва.


Для перевірки виробів, які містять як невід’ємну частину речовину, яка під час окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія якої на організм є допоміжною по відношенню до дії виробу ООВ „ЕКОГІНТОКС” звертається до Державного експертного центру МОЗ. Висновок Державного експертного центру МОЗ надається протягом 210 календарних днів після отримання повного комплекту документів. Висновок включається до складу документації стосовно зазначеного виробу. ООВ „ЕКОГІНТОКС” враховує висновки, отримані в процесі такого консультування, під час прийняття свого рішення щодо видачі сертифіката перевірки проекту виробу та інформує Державний експертний центр МОЗ про прийняте рішення щодо видачі сертифіката перевірки проекту виробу.

Якщо виріб містить як невід’ємну частину похідні крові людини, ООВ „ЕКОГІНТОКС”, перевіривши ефективність даної речовини як частини виробу, та з урахуванням цільового призначення цього виробу, має запросити висновок Державного експертного центру МОЗ щодо якості, безпеки і ефективності цих похідних, зокрема щодо співвідношення клінічних переваг/ризиків під час включення цих похідних крові людини у виріб. Під час видачі висновку Державний експертний центр МОЗ повинен брати до уваги виробничий процес і дані щодо ефективності включення цих похідних крові людини у виріб, як зазначено ООВ „ЕКОГІНТОКС”.

Висновки перевірки і обґрунтоване рішення щодо схвалення або відмови у схваленні системи якості повідомляються виробнику.

ООВ „ЕКОГІНТОКС” під час оцінки СУЯ перевіряє:

- щодо медичних виробів, що відносяться до класу Іа, - технічну документацію, яка стосується процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів (принаймні для одного типового зразка для кожної підкатегорії медичних виробів) з метою встановлення відповідності таких виробів вимогам ТР;

| | | | |
|--|--|-------------------------------|--|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | Аркушів 24 | Аркуш 21 | |
| | Зміна № | Дата | |

- щодо медичних виробів, що відносяться до класу Пб, - технічну документацію, яка стосується процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів (принаймні для одного типового зразка для кожної загальної групи медичних виробів) з метою встановлення відповідності таких виробів вимогам ТР.

Під час відбору типового зразка/типових зразків ООВ „ЕКОГІНТОКС” бере до уваги подібність конструкції, технології, виробничих процесів і методів стерилізації, передбачуваного використання за призначенням, а також результати будь-яких попередніх відповідних оцінок (наприклад, стосовно фізичних, хімічних або біологічних властивостей), які були проведені відповідно до вимог ТР.

ООВ „ЕКОГІНТОКС” документально оформлює обґрунтування методу відбору зразків і зберігає його з наданням доступу відповідному уповноваженому органу державної влади.

Оцінка додаткових зразків медичних виробів здійснюється ООВ „ЕКОГІНТОКС” в межах нагляду за СУЯ.

3.6 Виробник повинен виконувати зобов'язання, що впливають із схваленої системи якості, і підтримувати її в ефективному стані.

Виробник або уповноважена ним особа зобов'язаний інформувати ООВ „ЕКОГІНТОКС” про будь-який намір щодо внесення до неї змін. ООВ „ЕКОГІНТОКС” проводить оцінку запропонованих змін і приймає рішення про подальше задоволення системою якості вимог, визначених у пункті 5.2.7.3, або проведення її переоцінки, а також повідомляє виробника про своє рішення з висновками і обґрунтуванням.

3.7 ООВ „ЕКОГІНТОКС” здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ з метою перевірки виконання виробником зобов'язань, які впливають із схваленої СУЯ.

3.8 Виробник забезпечує доступ ООВ „ЕКОГІНТОКС” до місць проектування, виробництва, контролю, випробувань та зберігання продукції і надає необхідну інформацію, зокрема:


- документацію СУЯ;
- результати аналізів, розрахунків, випробувань тощо, виконаних на стадії проектування;
- звіти про інспекторські перевірки і результати випробувань, дані про калібрування, кваліфікацію персоналу тощо.

3.9 ООВ „ЕКОГІНТОКС” періодично проводить у строки, визначені в окремих ТР, перевірки підтримки виробником у належному стані системи якості та надає виробнику звіти про ці перевірки.

3.10 ООВ „ЕКОГІНТОКС” може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження виробника, під час яких у разі потреби проводить або вимагає від виробника проведення випробувань продукції за наявності обґрунтованих підстав. Звіт про перевірку і протокол випробувань надаються виробнику.

3.11 Виробник або його уповноважений представник протягом не менш як п'яти років, а для медичних виробів, які імплантують, - не менш як п'ятнадцяти років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати для надання в разі потреби Держлікслужбі:

- декларацію про відповідність;
- документацію щодо СУЯ, а також документи, дані та записи, що стосуються процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів;

| | | | |
|--|--|--|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту Версія 04-2020 | |
| | | Аркушів 24 | Аркуш 22 |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Зміна № | Дата |

- зміни щодо схваленої СУЯ;
- документацію щодо змін в конструкції медичного виробу;
- рішення та звіти ООВ „ЕКОГІНТОКС”.

3.12 Положення, які застосовуються до процедури - функціонування комплексної системи якості з перевіркою проекту.

Ця процедура використовується як разом або в комбінації з іншими порядками, які зазначені в процедурі П.9.3.01 Порядок застосування схем оцінки відповідності.

До заявки додається документація, яка дає можливість розуміння конструкції, виробництва і функціонування виробу, оцінки відповідності конструкції вимогам ТР.

3.13 ООВ „ЕКОГІНТОКС” проводить експертизу наданої документації і робить висновок щодо відповідності конструкції вимогам ТР; у разі позитивного висновку - видає заявнику сертифікат проекту.

3.14 Заявник зобов'язаний інформувати ООВ „ЕКОГІНТОКС” про будь-які модифікації схваленої конструкції. Якщо модифікації можуть вплинути на відповідність схваленої конструкції вимогам ТР або умовам використання виробу, повинно бути отримане додаткове схвалення ООВ „ЕКОГІНТОКС, яке додається до оригіналу сертифікату проекту.

5.2.8 Аналіз отриманих результатів та прийняття рішення про можливість видачі сертифіката та його оформлення

5.2.8.1 Аналіз результатів та прийняття рішення щодо про можливість видачі сертифіката відповідності, в залежності від проведенної процедури оцінки відповідності відповідно до Технічного регламенту проводиться на підставі позитивного результату експертного висновку або звіту за результатами аудиту та остаточного оцінювання, звіту оцінки відповідності та інших необхідних матеріалів, ООВ оформлює Рішення щодо оцінки відповідності (Ф.9.3.02.00.11) про відповідність Технічному регламенту.

5.2.8.2 Аналізування та прийняття рішення проводять особи, що не приймали участі у процесі оцінювання.


5.2.8.3 У разі прийняття рішення не надавати сертифікат відповідності, керівник групи повідомляє про це замовника, і передає Рішення щодо оцінки відповідності із вказаними причинами відмови. Якщо клієнт висловлює зацікавленість в продовженні процесу оцінки відповідності, ООВ може відновити процес оцінювання після представлених коригувальних дій від замовника.

5.2.9 Порядок реєстрації сертифіката

5.2.9.1 Сертифікат відповідності, сертифікат типу, сертифікат проекту в залежності від проведенної процедури оцінки відповідності відповідно до Технічного регламенту оформлюється на бланку форми Ф. Ф.9.3.03.00.09.

5.2.9.2 Реєстраційний номер сертифікатів (крім сертифікату проекту) має вигляд:
UA.TR.118.000.XX,
Де 118 – номер призначеного органу з оцінки відповідності,
000 – порядковий номер, згідно реєстрації в Журнал реєстрації сертифікатів відповідності (Ф.9.3.03.00.10),
XX-рік реєстрації сертифікату.

5.2.9.3 Реєстраційний номер сертифіката проекту має вигляд:

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 23 |
| | | Зміна № | Дата |

UA.TR.118.000-1.XX,
Де 118 – номер призначеного органу з оцінки відповідності,
000 – порядковий номер зареєстрованого сертифіката відповідності в Журналі реєстрації сертифікатів відповідності (Ф.9.3.03.00.10) згідно Схеми Н (функціонування комплексної системи якості),

-1 – як додаток до сертифікату відповідності;
XX-рік реєстрації сертифікату.

5.2.9.4 Сертифікат видається після того як:

- вимоги оцінки відповідності виконані;
- рішення щодо оцінки відповідності було прийнято;
- ліцензійна угода (Ф. 9.3.03.00.12) складена та підписана.

5.2.9.5 Разом із отриманням сертифікату, що випускається серійно, заявник підписує програму наглядових аудитів (Ф.9.3.03.00.15).

5.2.9.6 На зворотній стороні копії сертифікату, який залишається у справі ООВ, представник пише, що отримав, посаду, дату та ставить підпис.

5.2.9.7 За бажанням Заявника йому може додатково виданий оригінал сертифікату на англійській мові з тим же номером та датою видачі.

5.2.9.8 Інформацію про зареєстровані сертифікати розміщується на сайті oov.medved.kiev.ua.

5.3 КОНТРОЛЬ ЗА ВИКОРИСТОВУВАННЯ СЕРТИФІКАТІВ І ЗНАКІВ ВІДПОВІДНОСТІ

5.3.1 ООВ «ЕКОГІНТОКС» здійснює належний контроль за використанням сертифікату, знаків відповідностей та статусу сертифікованого клієнта. При цьому ООВ «ЕКОГІНТОКС» вживає адекватних заходів у разі некоректних посилань сертифікації або оманливого застосування сертифікату та/або знаків відповідності.


5.3.2 В ООВ «ЕКОГІНТОКС» запроваджені попереджувальні та регламентні заходи при не належному використанні сертифікату, знаків сертифікації та статусу несертифікованого клієнта.

5.3.3 До попереджувальних заходів відносяться підписання ліцензійної угоди (Ф.9.3.03.00.12), де зазначено основні правила використання сертифікату, знаків відповідності та статусу сертифікованого клієнта, а також права та обов'язки ООВ «ЕКОГІНТОКС» та сертифікованого клієнта. Дана ліцензійна угода підписується керівником ООВ «ЕКОГІНТОКС» з одного боку та керівництвом сертифікованого клієнта з іншого боку.

5.3.4 До регламентних заходів з боку ООВ «ЕКОГІНТОКС» при виявленні порушень, щодо не належного використання сертифікату, знаків відповідності та статусу сертифікованого клієнта відносяться:

- коригувальні дії – сертифікованому клієнту надсилається офіційний лист з попередженням та терміном усунення невідповідностей. Клієнт повинен у встановлений термін надати докази щодо усунення невідповідності.

- призупинення дії - сертифікованому клієнту надсилається офіційний лист з повідомленням про призупинення дії сертифікату та статусу сертифікованого клієнта до

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|----------|
|  | ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України Орган з оцінки відповідності „ЕКОГІНТОКС” | Документи системи менеджменту | |
| | | Версія 04-2020 | |
| П.9.3.03 ПРОЦЕДУРА. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ | | Аркушів 24 | Аркуш 24 |
| | | Зміна № | Дата |

моменту усунення невідповідностей. Клієнт повинен надати докази щодо усунення невідповідностей;

- скасування сертифікації - сертифікованому клієнту надсилається офіційний лист з повідомленням про скасування наданої сертифікації;

- судовий позов - ООВ «ЕКОГІНТОКС» оставляє за собою можливість подати судовий позов на сертифікованого клієнта згідно чинного законодавства.