

ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ,

що додаються до заявки на проведення оцінки відповідності продукції класу 26
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № 753
за схемою Додаток 3 (процедура забезпечення функціонування комплексної СУЯ)

№ п/п	Назва документів	Наявність
1	2	3
1	Заявка щодо оцінки системи управління якістю	<input type="checkbox"/>
2	Витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, копія статуту, копія свідоцтва про реєстрацію платника податку на додану вартість	<input type="checkbox"/>
3	Повноваження виробника для уповноваженого представника	<input type="checkbox"/>
4	Декларація про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	<input type="checkbox"/>
5	ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ (технічний файл):	
5.1	Загальний опис медичного виробу та будь-яких-його модифікацій	<input type="checkbox"/>
5.2	Проектні креслення та інформація про передбачені методи виготовлення (схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо)	<input type="checkbox"/>
5.3	Описи та пояснення для розуміння креслень, схем, робочих вузлів, дії зазначеного виробу	<input type="checkbox"/>
5.4	Перелік стандартів, що застосовуються при виробництві з числа тих, що включені до переліку стандартів, які відповідають гармонізованим Європейським стандартам	<input type="checkbox"/>
5.5	Результати аналізу ризиків	<input type="checkbox"/>
5.6	Опис методів, що використовуються для контролю і перевірки конструкції та процесів, і системних заходів, які будуть здійснюватись під час розроблення медичних виробів	<input type="checkbox"/>
5.7	Результати проведених проектних розрахунків, перевірок, досліджень і технічних випробувань. Якщо медичний виріб призначений для підключення до інших медичних виробів з метою використання за призначенням, надається підтвердження його відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів за умови його підключення до інших медичних виробів	<input type="checkbox"/>
5.8	Методи перевірки та забезпечення якості на етапі виробництва (процедури під час стерилізації (валідація), проведення закупівель,	<input type="checkbox"/>

	процедури ідентифікації медичних виробів на етапі креслень, специфікацій або інших подібних документів на кожному етапі виробництва)	
5.9	Дані про те, чи містить зазначений виріб як невід'ємну частину речовину або похідні крові людини (якщо так, <u>результати випробувань щодо безпеки, якості та ефективності такої речовини або похідних крові людини з урахуванням передбаченого застосування такого виробу</u>).	<input type="checkbox"/>
5.10	Дані про використання під час виробництва тканин тваринного походження (за наявності)	<input type="checkbox"/>
5.11	Рішення виробника під час проектування та розроблення виробу: <ul style="list-style-type: none"> - усунення або зменшення ризиків, пов'язаних з використанням медичного виробу (безпечний дизайн та конструкція); - вживання належних заходів для захисту споживачів (включаючи в разі потреби використання засобів сигналізації для уникнення потенційних ризиків застосування медичних виробів, які неможливо усунути); - інформування користувачів про потенційні ризики застосування медичних виробів, які неможливо усунути шляхом вжиття запобіжних заходів. 	<input type="checkbox"/>
5.12	Результати доклінічного оцінювання	<input type="checkbox"/>
5.13	Результати клінічного оцінювання	<input type="checkbox"/>
5.14	Етикетка (проект) та інструкція із застосування	<input type="checkbox"/>
5.15	Результати випробувань та досліджень до, під час та після виробництва медичних виробів, періодичність їх проведення.	
8	ДОКУМЕНТАЦІЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	
8.1	Цілі виробника щодо якості	
8.2	Опис організації підприємства:	<input type="checkbox"/>
8.2.1	Організаційна структура підприємства, відповідальність та повноваження керівного персоналу стосовно якості розроблення та виробництва медичних виробів	<input type="checkbox"/>
8.2.2	Методи моніторингу ефективного функціонування СУЯ, її здатності забезпечувати досягнення належної якості проекту і медичних виробів, у тому числі контролю медичних виробів, що не відповідають вимогам	<input type="checkbox"/>

8.2.3	Процедури моніторингу та перевірки проектування медичних виробів, включаючи всю відповідну документацію	<input type="checkbox"/>
8.2.4	Процедури з контролю, що застосовуються до третьої сторони, якщо розроблення, виготовлення та/або остаточна перевірка і випробування медичних виробів або їх компонентів здійснюється третьою стороною	<input type="checkbox"/>
9	Сертифікати відповідності (за наявності)	<input type="checkbox"/>
10	Пронумерований перелік документів, поданих до ООВ	<input type="checkbox"/>

Примітки: стовпець 3 заповнюється ООВ ПП «ПОЛІТОКС»;

ООВ ПП «ПОЛІТОКС» залишає за собою право запросити, при необхідності, додаткові документи після розглядання наданої документації та опитувальної анкети.

Документи подаються до ООВ пронумеровані та прошиті в папці. Документи іноземною з перекладом на Державну мову з документом, який підтверджує кваліфікацію перекладача.