

4 Порядок перевірки типу- модуль В (перевірка типу)

(витяг з процедури Порядок П – ТР.02-2014.

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ ПЕРЕВІРКА ТИПУ ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ)

4.1 Перевірка типу є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої ОС перевіряє технічний проект продукції, технічну документацію, підтверджує і засвідчує її відповідність вимогам технічного регламенту.

4.1.2 Процедура перевірки типу проводиться відповідно до вимог ПКМ від 7 жовтня 2003р. №1585 «Про затвердження технічного регламенту модулів оцінки відповідності та вимог щодо маркування національним знаком відповідності, які застосовують в технічних регламентах» (зі змінами ПКМ від 31 серпня 2011р. № 920) та «Технічного регламенту щодо медичних виробів», «Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», «Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro». Термін дії сертифіката не повинен перевищувати терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію.

4.1.3 Процедура перевірки типу може бути проведена на етапі проведення приймального технічного випробовування або на етапі проведення кваліфікаційного випробовування з урахуванням результатів клінічних досліджень та серійному виробництві.

4.2 Процедура проведення перевірки типу

4.2.1 Перевірка типу може проводитись ОС у такий спосіб:

- випробування зразка готової продукції;
- оцінка відповідності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних документів, визначених у пункті 4.2.2 та випробування однієї або кількох критичних частин зразка продукції;
- оцінка відповідності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних документів, визначених у пункті 12.2.2, без випробування зразка продукції.

4.2.2 Виробник або його уповноважений представник подає ОС заявку на перевірку типу, яка повинна обов'язково містити:

- найменування і адресу виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником
- його найменування і адресу;
- письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому призначеному органу.

До заявки додаються:

- технічна документація;
- зразки відповідної продукції в кількості, що необхідна для проведення випробувань. У разі необхідності ОС може використовувати додаткові зразки продукції;

- документи, що підтверджують відповідність рішень технічного проекту вимогам технічного регламенту (якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались). Зазначені документи повинні містити результати випробувань, проведених акредитованою лабораторією виробника або іншою акредитованою випробувальною лабораторією.

4.2.3 Технічна документація повинна охоплювати всі стадії проектування продукції, містити інформацію для встановлення відповідності продукції вимогам технічних регламентів, зокрема:

- загальний опис продукції;
- технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів, складальних вузлів, принципові електричні схеми;
- описи та пояснення щодо креслень і схем та такі, що стосуються застосування продукції;
- список стандартів з переліку національних стандартів, які в разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів.

У разі часткового застосування стандартів в технічній документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що були застосовані;

- результати проектних розрахунків, випробувань;
- протоколи випробувань.

4.2.4 ОС стосовно продукції:

- проводить експертизу технічної документації;
- перевіряє типовий зразок або кілька зразків з метою підтвердження факту його виготовлення згідно з технічним проектом;
- визначає елементи зразка, спроектовані відповідно до вимог стандартів з переліку національних стандартів, а також елементи, спроектовані без дотримання їх вимог та у разі застосування стандартів з переліку національних стандартів проводить перевірку та випробування, необхідні для оцінки правильності застосування таких стандартів;

- проводить перевірку та випробування для підтвердження відповідності прийнятих виробником рішень вимогам технічного регламенту, якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались;

- узгоджує із заявником місце проведення перевірки та випробувань;
- оформляє звіт про оцінку, в якому наведені дані про проведеної роботу та отримані результати.

4.2.5 Якщо за результатами перевірки типу встановлено відповідність типового зразка продукції вимогам технічного регламенту, ОС видає заявникові сертифікат перевірки типу, у якому зазначаються:

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

4.2.6 Сертифікат перевірки типу може мати один чи кілька додатків та повинен містити інформацію в обсязі, достатньому для оцінки відповідності виготовленої продукції перевіреному типу та здійснення контролю під час експлуатації.

ОС зберігає до закінчення строку дії сертифіката перевірки типу його копію разом з додатками та комплект документів, включаючи подані виробником.

Якщо перевірений тип не відповідає вимогам технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката перевірки типу та повідомляє у десятиденний строк про це виробникові з обґрунтуванням причини.

12.2.7 ОС повинен володіти інформацією про сучасний стан технічного розвитку відповідної галузі, зміни якого можуть зумовити невідповідність раніше перевіреного типу вимогам технічного регламенту.

У такому разі ОС приймає рішення про проведення додаткової перевірки та повідомляє про це виробникові.

12.2.8 Виробник або його уповноважений представник інформує ОС, який видав сертифікат перевірки типу, про будь-які зміни перевіреного типового зразка, які підлягають додатковій перевірці, якщо такі зміни можуть вплинути на ступінь відповідності продукції вимогам технічного регламенту або умовам дії сертифіката перевірки типу.

Зазначені зміни потребують додаткового схвалення у формі додатка до оригіналу сертифіката перевірки типу.

12.2.9. ОС подає інформацію:

- щодо сертифікатів перевірки типу (на запит МОЗ України, Держлікслужби України, Мінекономрозвитку, НААУ), які він видав та відкликав, щодо переліку сертифікатів, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та/або додатків до них ;

- іншим ОС щодо відмови у видачі сертифікатів перевірки типу, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та за запитом про виданий сертифікат перевірки типу та/або додатки до нього.