



**VPRAŠALNIK O ORGANIZACIJI, PRIPOMOČKIH TER O ŽELENEM POSTOPKU
OCENITVE USTREZNOSTI GLEDE NA UREDBO (EU) 2017/745* O
MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH**

*Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z vsemi veljavnimi spremembami in dopolnitvami

**1. SPLOŠNO O ORGANIZACIJI – PROIZVAJALCU / POOBLAŠČENEM PREDSTAVNIKU /
DISTRIBUTERJU / UVOZNIKU**

a) PROIZVAJALEC / DISTRIBUTER / UVOZNIK

<p>Naziv:</p> <p>_____</p> <p>(Navedite skrajšan naziv kot je zapisan na registraciji organizacije na sodišču.)</p> <p>_____</p> <p>(Ulica in hišna št., pošta, kraj)</p> <p>Enotna registracijska številka (SRN): _____</p> <p>Direktor (Ime in priimek): _____</p> <p>E-pošta direktorja: _____</p> <p>Kontaktna oseba (Ime in priimek): _____</p> <p>Telefon: _____ Telefaks: _____ Davčna številka: _____</p> <p>E- pošta organizacije: _____ Spletne strani: _____</p>

<p>Standardna klasifikacija glavne dejavnosti (NACE rev. 2), UL RS 69/07. (kodo izberite iz dokumenta NACE rev. 2 Statistical classification of economic activities in the European Community)*</p> <p>Navedite številčno(e) kodo(e) in opis(e).</p>	
--	--

*<https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3859598/5902521/KS-RA-07-015-EN.PDF>

b) POOBlašČENI PREDSTAVNIK V EU

Naziv: (Navedite skrajšan naziv kot je zapisan na registraciji organizacije na sodišču.) (Ulica in hišna št., pošta, kraj) Enotna registracijska številka (SRN): Direktor (Ime in priimek): _____ E-pošta direktorja: _____ Kontaktna oseba (Ime in priimek): _____ Telefon: _____ Telefaks: _____ Davčna številka: _____ E-pošta organizacije: _____ Spletne strani: _____
--

2. PODATKI O LOKACIJAH, PROIZVODNIH LOKACIJAH, PODIZVAJALCIH, KRITIČNIH DOBAVITELJIH IN POVEZANIH DRUŽBAH:**2.1. Uradni naslov organizacije/ povezane družbe/ ostale lokacije in procesi**

Uradni naslov organizacije in procesi, izvajani na tem naslovu				
Naziv in naslov		Procesi, ki se izvajajo na lokaciji	Število zaposlenih na tej lokaciji	
Navesti povezane družbe/podjetja , ki so del iste skupine organizacije <i>*Primeri: hčerinsko podjetje, povezane družbe, proizvodnja, prodajna pisarna, skladišče, načrtovanje in razvoj, pakiranje/združevanje medicinskih pripomočkov</i> Povezane družbe: <input type="checkbox"/> da* <input type="checkbox"/> ne <i>*navesti povezane družbe:</i>				
ID	Naziv in naslov	Proces, ki ga izvaja organizacija	Del istega Sistema vodenja kakovosti	Število zaposlenih na tej lokaciji
1			<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne	
2			<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne	
3			<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne	
Ostale lokacije: Podizvajalci*/ Kritični dobavitelji**: <i>*podizvajani procesi in procesi predani v nadaljnje izvajanje Primeri procesov, ki jih izvaja podizvajalec: Načrtovanje in razvoj, Proizvodnja, Pakiranje / Združevanje medicinskih pripomočkov v primeru Sistemov in Paketov, Sterilizacija, itd. **Kritični dobavitelj je dobavitelj, ki dobavlja materiale, komponente ali storitve, ki lahko vplivajo na varnost in delovanje pripomočka (NBOG BPG 2010-1)</i>				

ID	Naziv in naslov	Proces, ki ga izvaja organizacija
1		
2		
3		

2.2. Povezava z ustanovitelji SIQ

Ali ste kakorkoli povezani (npr. hčerinska firma, podpogodbenik, distributer, proizvajalec, uvoznik...) z naslednjimi organizacijami, ki so ustanovitelji SIQ, oz. njihovimi povezanimi družbami?

Gorenje d.d. da ne

Iskra d.d. da ne

Zavarovalnica Triglav da ne

Če ste označili »da«, prosimo navedite vrsto povezave (npr. hčerinska firma, podpogodbenik, distributer, proizvajalec, uvoznik...):

Priložite morebitno informativno gradivo o vaši organizaciji (osebna izkaznica, letno poročilo, prodajni katalog, ...)

3. SISTEMI VODENJA KAKOVOSTI PRI PROIZVODNJI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV – ISO 13485

(Izpolnite le v primeru postopka certificiranja po ISO 13485)

a) DEJAVNOSTI ZAJETE V OBSEG CERTIFIKACIJE

Navedite dejavnosti in pripomočke/storitve, ki so zajete s sistemom vodenja ter bodo zajete s certifikacijo.	
Navedite ostale dejavnosti in pripomočke/storitve, ki ne bodo zajeti v obseg certifikacije.	

b) IZVEDBA PRESOJE

Podatki o morebiti že opravljenih certifikacijah sistema/ov vodenja pri SIQ ali drugih certifikacijskih organih

Standard _____ Cert. organ _____ Leto certifikacije _____

Želeni termin izvedbe certifikacijskega postopka: _____

Priložite obstoječe certifikate.

c) OBSEG CERTIFICIRANJA

Celotna organizacija skupen obseg ali vsaka pravna oseba (organizacijska enota) svoj obseg

d) SODELAVCI PRI VZPOSTAVITVI SISTEMA VODENJA

Ali uporabljate oz. nameravate uporabiti zunanjega svetovalca?

DA NE

4. PRIPOMOČKI ZAJETI V OBSEG CERTIFICIRANJA:

(relevantno v zvezi z izdajo EU certifikata)

ID	Kategorija pripomočka /ime pripomočka	Opomba*	Razvrstitev v skladu z dodatkom VIII uredbe 2017/745 o medicinskih pripomočkih			
			razred	pravilo	MD koda	EMDN koda
1						
2						
3						

*: tkivo živalskega izvora, zdravilo, derivat človeške krvi/plazme, nanomateriali

Opis in namen uporabe medicinskega pripomočka

ID	Opis medicinskega pripomočka
1	
2	
3	
ID	Indikacije medicinskega pripomočka in namen uporabe
1	
2	
3	
ID	Utemeljitev za opredelitev izdelka kot medicinskega pripomočka (točka 7. opombe in dodatne informacije):
1	
2	
3	

Dodatne informacije v primeru neaktivnih nevsadljivih MP, ki so sestavljeni iz snovi

(Navedite sestavo pripomočka z navedbo (glavne) učinkovine in pomožnih sestavin)

(Opišite mehanizem učinkovanja medicinskega pripomočka)

Priložite navodila za uporabo.

Ali je bil vaš pripomoček že na EU trgu?

DA NE

Tehnična dokumentacija in klinična evalvacija

Seznam/število tehničnih map

Seznam/število kliničnih evalvacij

Jezik dokumentacije:

slovenski

angleški

hrvaški

Pripomočki s posebnimi značilnostmi

Pripomočki v sterilnem stanju, ali jih po priporočilu proizvajalca sterilizira uporabnik

Uporabljena metoda / postopek sterilizacije (če je to relevantno):

Aseptično procesiranje: da ne

Para: da ne

EtO: da ne

Radiacija: da ne

Drugo: (navedite)

Kirurški instrumenti za večkratno uporabo: da ne

Pripomočki, ki vsebujejo programsko opremo/uporabljajo programsko opremo/jih nadzira programska oprema, vključno s pripomočki za nadzor, spremljanje in neposredno vplivanje na delovanje aktivnih pripomočkov ali aktivnih vsadljivih pripomočkov: da ne

Pripomočki, ki vsebujejo zdravilne učinkovine: da ne

Pripomočki, proizvedeni z uporabo človeških tkiv ali celic oz. njihovih derivatov: da ne

Pripomočki, proizvedeni z uporabo živalskih tkiv ali celic oz. njihovih derivatov: da ne

Pripomočki, ki so tudi stroji po členu 2(2)(a) Direktive 2006/42/ES: da ne

Pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale ali so iz njih sestavljeni: da ne

Pripomočki, pri katerih se uporablja biološko aktivne obloge in/ali materiali: da ne

Pripomočki, ki se v celoti ali delno absorbirajo ali lokalno razpršijo v človeškem telesu ali ki se v telesu kemijsko spremenijo:	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
Pripomočki z merilno funkcijo:	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
Pripomočki v sistemih ali paketih za obravnavo:	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
Izdelki brez predvidenega medicinskega namena navedeni v prilogi XVI MDR:	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
Vsadljivi pripomočki razreda III, izdelani za posameznega uporabnika:	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
Pripomočki v stiku z uporabnikov in /ali pacientom:	
v stiku z nepoškodovano kožo ali sluznico:	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
v stiku s poškodovano kožo ali sluznico:	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
invazivni, v stiku s telesnimi odprtini:	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
kirurško invazivni:	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne

5. POSTOPEK UGOTAVLJANJA USTREZNOSTI:

(relevantno v zvezi z izdajo EU certifikata)

Razred pripomočka	Postopek ocenjevanje skladnosti:**	
Pripomoček(ki) razreda Is		Opomba: Pripomočki razreda I, razen sterilnih, tistih z merilno funkcijo in tistih za ponovno uporabo, ne zahtevajo posredovanja priglšenega organa
Pripomoček(ki) razreda Im		
Pripomoček(ki) razreda Ir		
Pripomoček(ki) razreda IIa		
Pripomoček(ki) razreda IIb		
Pripomoček(ki) razreda III		

**Priloga IX (Ugotavljanje skladnosti na podlagi sistema vodenja kakovosti in ocenjevanja tehnične mape)
Priloga X (Ugotavljanje skladnosti na podlagi pregleda tipa)
Priloga XI del A (Ugotavljanje skladnosti na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje)

Priloga XI del B (Ugotavljanje skladnosti na podlagi overjanja proizvoda)
Člen 16 (Sistem vodenja kakovosti za distributerje ali uvoznike, ki izvajajo dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2)

6. SPLOŠNO O ZAHTEVAH GLEDE NA DODATEK XI del B UREDBE 2017/745 MDR (izpolnite le v primeru izbranega postopka po Prilogi XI del B)

Želena metoda overjanja:	
Serijski/lot ali serijske številke pripomočkov:	
Identifikacija serije:	
Velikost serije:	
Preskušanje v proizvodnji glede na kateri standard:	

7. OPOMBE IN DODATNE INFORMACIJE

„medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da se uporablja samostojno ali v kombinaciji za ljudi za enega ali več naslednjih specifičnih medicinskih namenov:

- diagnosticiranje, preventivo, spremljanje, predvidevanje, prognozo, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
- diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje poškodb ali invalidnosti ali nadomestilo zanje;
- preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega ali patološkega procesa ali stanja;

— pridobivanje informacij z *in vitro* preiskavami vzorcev, pridobljenih iz človeškega telesa, vključno z darovanimi organi, krvjo in tkivi,

in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar so mu ti procesi v pomoč pri njegovem delovanju.

Tudi naslednji izdelki se štejejo za medicinske pripomočke:

- pripomočki za nadziranje spočetja ali pomoč pri njem;
- izdelki, posebej namenjeni čiščenju, razkuževanju ali sterilizaciji pripomočkov iz člena 1(4) in pripomočkov iz prvega odstavka te točke;

Seznam kod in pripadajočih vrst pripomočkov (Izvedbena uredba komisije (EU) 2017/2185)

A. Aktivni pripomočki

KODA MDA	Aktivni vsadljivi pripomočki
MDA 0101	Aktivni vsadljivi pripomočki za stimulacijo / inhibicijo / spremljanje
MDA 0102	Aktivni vsadljivi pripomočki za aplikacijo zdravil ali drugih snovi
MDA 0103	Aktivni vsadljivi pripomočki, ki podpirajo ali nadomeščajo organske funkcije
MDA 0104	Aktivni vsadljivi pripomočki, pri katerih se uporabljajo sevanje ali drugi aktivni vsadljivi pripomočki
KODA MDA	Aktivni nevsadljivi pripomočki za slikanje, spremljanje in/ali diagnostiko
MDA 0201	Aktivni nevsadljivi pripomočki za slikanje, pri katerih se uporablja ionizirajoče sevanje
MDA 0202	Aktivni nevsadljivi pripomočki za slikanje, pri katerih se uporablja neionizirajoče sevanje
MDA 0203	Aktivni nevsadljivi pripomočki za spremljanje vitalnih fizioloških parametrov
MDA 0204	Drugi aktivni nevsadljivi pripomočki za spremljanje in/ali diagnostiko
KODA MDA	Aktivni nevsadljivi terapevtski pripomočki in splošni aktivni nevsadljivi pripomočki
MDA 0301	Aktivni nevsadljivi pripomočki, pri katerih se uporablja ionizirajoče sevanje
MDA 0302	Aktivni nevsadljivi pripomočki, pri katerih se uporablja neionizirajoče sevanje
MDA 0303	Aktivni nevsadljivi pripomočki, pri katerih se uporablja hipertermija / hipotermija
MDA 0304	Aktivni nevsadljivi pripomočki za zdravljenje z udarnimi globinskim valovi (litotripsija)
MDA 0305	Aktivni nevsadljivi pripomočki za stimulacijo ali inhibicijo
MDA 0306	Aktivni nevsadljivi pripomočki za zunajtelesni krvni obtok, aplikacijo ali odstranjevanje snovi in hemaferezo
MDA 0307	Aktivni nevsadljivi dihalni pripomočki
MDA 0308	Aktivni nevsadljivi pripomočki za oskrbo rane ali kože
MDA 0309	Aktivni nevsadljivi oftalmološki pripomočki
MDA 0310	Aktivni nevsadljivi pripomočki za uho, nos in grlo
MDA 0311	Aktivni nevsadljivi dentalni pripomočki

MDA 0312	Drugi aktivni nevsadljivi kirurški pripomočki
MDA 0313	Aktivne nevsadljive proteze, pripomočki za rehabilitacijo ter pripomočki za pozicioniranje in transport pacientov
MDA 0314	Aktivni nevsadljivi pripomočki za obdelavo in konzerviranje človeških celic, tkiv ali organov, vključno z oploditvijo in vitro (IVF) in oploditvijo z biomedicinsko pomočjo
MDA 0315	Programska oprema
MDA 0316	Sistemi za oskrbo z medicinskimi plini in njihovi deli
MDA 0317	Aktivni nevsadljivi pripomočki za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo
MDA 0318	Drugi aktivni nevsadljivi pripomočki

B. Neaktivni pripomočki

KODA MDN	Neaktivni vsadki in dolgotrajni kirurškoinvazivni pripomočki
MDN 1101	Neaktivni kardiovaskularni, vaskularni in nevrovaskularni vsadki
MDN 1102	Neaktivni kostni in ortopedski vsadki
MDN 1103	Neaktivni zobni vsadki in dentalni materiali
MDN 1104	Neaktivni mehkotivni in drugi vsadki
KODA MDN	Neaktivni nevsadljivi pripomočki
MDN 1201	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za anestezijo, urgentno in intenzivno oskrbo
MDN 1202	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za aplikacijo, dovajanje in odstranjevanje snovi, vključno s pripomočki za dializo
MDN 1203	Neaktivni vodilni katetri, balonski katetri, vodilne žice, uvajalniki, filtri in z njimi povezani pripomočki
MDN 1204	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za oskrbo rane in kože
MDN 1205	Neaktivni nevsadljivi ortopedski in rehabilitacijski pripomočki
MDN 1206	Neaktivni nevsadljivi oftalmološki pripomočki
MDN 1207	Neaktivni nevsadljivi diagnostični pripomočki
MDN 1208	Neaktivni nevsadljivi instrumenti
MDN 1209	Neaktivni nevsadljivi dentalni materiali
MDN 1210	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za kontracepcijo in preprečevanje prenosa spolno prenosljivih bolezni
MDN 1211	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za razkuževanje, čiščenje in izpiranje
MDN 1212	Neaktivni nevsadljivi pripomočki za obdelavo in konzerviranje človeških celic, tkiv ali organov, vključno z oploditvijo in vitro (IVF) in oploditvijo z biomedicinsko pomočjo
MDN 1213	Neaktivni nevsadljivi pripomočki, sestavljeni iz snovi, ki se vstavijo v človeško telo prek telesne odprtine ali kože
MDN 1214	Splošni neaktivni nevsadljivi pripomočki v zdravstveni oskrbi in drugi neaktivni nevsadljivi pripomočki

Pripomočki s posebnimi značilnostmi

KODA MDS	Pripomočki s posebnimi značilnostmi
MDS 1001	Pripomočki, ki vsebujejo zdravilne učinkovine
MDS 1002	Pripomočki, proizvedeni z uporabo človeških tkiv ali celic oz. njihovih derivatov
MDS 1003	Pripomočki, proizvedeni z uporabo živalskih tkiv ali celic oz. njihovih derivatov
MDS 1004	Pripomočki, ki so tudi stroji po členu 2(2)(a) Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta (1)
MDS 1005	Pripomočki v sterilnem stanju
MDS 1006	Kirurški instrumenti za večkratno uporabo
MDS 1007	Pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale ali so iz njih sestavljeni
MDS 1008	Pripomočki, pri katerih se uporabljajo biološko aktivne obloge in/ali materiali ali ki se v celoti ali delno absorbirajo ali lokalno razpršijo v človeškem telesu ali ki se v telesu kemijsko spremenijo
MDS 1009	Pripomočki, ki vsebujejo programsko opremo / uporabljajo programsko opremo / jih nadzira programska oprema, vključno s pripomočki za nadzor, spremljanje ali neposredno vplivanje na delovanje aktivnih pripomočkov ali aktivnih vsadljivih pripomočkov
MDS 1010	Pripomočki z merilno funkcijo
MDS 1011	Pripomočkov v sistemih ali paketih za obravnavo
MDS 1012	Izdelki brez predvidenega medicinskega namena, navedeni v Prilogi XVI k Uredbi (EU) 2017/745
MDS 1013	Vsadljivi pripomočki razreda III, izdelani za posameznega uporabnika
MDS 1014	Pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo in vitro diagnostični pripomoček

Pripomočki, pri katerih se uporabljajo posebne tehnologije ali postopki

KODA MDT	Pripomočki, pri katerih se uporabljajo posebne tehnologije ali postopki
MDT 2001	Pripomočki, proizvedeni s kovinsko obdelavo
MDT 2002	Pripomočki, proizvedeni s plastično obdelavo
MDT 2003	Pripomočki, proizvedeni z obdelavo nekovinskih mineralov (tj. steklo, keramika)
MDT 2004	Pripomočki, proizvedeni z obdelavo nekovinskih nemineralov (tj. tekstil, guma, usnje, papir)
MDT 2005	Pripomočki, proizvedeni z biotehnologijo
MDT 2006	Pripomočki, proizvedeni s kemično obdelavo
MDT 2007	Pripomočki, ki zahtevajo znanje o proizvodnji zdravil
MDT 2008	Pripomočki, proizvedeni v čistem prostoru in s tem povezanih nadzorovanih okoljih
MDT 2009	Pripomočki, proizvedeni z obdelavo človeških, živalskih ali mikrobnih materialov
MDT 2010	Pripomočki, proizvedeni z elektronskimi sestavnimi deli, vključno s pripomočki za komuniciranje
MDT 2011	Pripomočki, ki zahtevajo pakiranje, vključno z označevanjem
MDT 2012	Pripomočki, ki zahtevajo namestitvev/premembo namembnosti
MDT 2013	Pripomočki, ki so bili ponovno obdelani

Pravila za razvrščanje (Priloga VIII Uredba 2017/745)

NE-INVAZIVNI PRIPOMOČKI

Pravilo 1

Vsi neinvazivni pripomočki se razvrstijo v razred I, razen če se uporablja katero izmed pravil, navedenih v nadaljnjem besedilu.

Pravilo 2

Vsi neinvazivni pripomočki, namenjeni pretakanju ali shranjevanju krvi, telesnih tekočin, celic ali tkiv, tekočin ali plinov za namene morebitne infuzije, dajanja ali vnosa v telo, se razvrstijo v razred IIa:

—če jih je mogoče priključiti na aktivni pripomoček razreda IIa, razreda IIb ali razreda III ali

—če so namenjeni pretakanju ali shranjevanju krvi ali drugih telesnih tekočin ali shranjevanju organov, delov organov ali telesnih celic in tkiv, razen vrečk za kri; vrečke za kri se razvrstijo v razred IIb.

V vseh drugih primerih se taki pripomočki razvrstijo v razred I.

Pravilo 3

Vsi neinvazivni pripomočki, namenjeni spreminjanju biološke ali kemične sestave človeških tkiv ali celic, krvi, drugih telesnih tekočin in drugih tekočin, namenjenih za vsaditev ali doziranje v telo, se razvrstijo v razred IIb, razen če gre pri uporabi pripomočka za filtriranje, centrifugiranje ali izmenjavo plinov ali toplote; v tem primeru se razvrstijo v razred IIa.

Vsi neinvazivni pripomočki, ki jih sestavlja snov ali zmes snovi in so namenjeni uporabi in vitro v neposrednem stiku s človeškimi celicami, tkivom ali organi, odvzetimi iz človeškega telesa, ali uporabi in vitro s človeškimi zarodki, preden se vsadijo ali dozirajo v telo, se razvrstijo v razred III.

Pravilo 4

Vsi neinvazivni pripomočki, ki pridejo v stik s poškodovano kožo ali sluznico, se razvrstijo v:

—razred I, če naj bi se uporabljali kot mehanska prepreka, za kompresijo ali vpijanje izločkov

—razred IIb, če naj bi se zlasti uporabljali pri poškodbah kože, pri katerih je pretrgana usnjica ali sluznica in ki se lahko zacelijo le s sekundarnim celjenjem;

—razred IIa, če naj bi se zlasti uporabljali za uravnavanje mikrookolja ranjene kože ali sluznice, in

—v razred IIa v vseh drugih primerih

To pravilo velja tudi za invazivne pripomočke, ki pridejo v stik s poškodovano sluznico.

INVAZIVNI PRIPOMOČKI

Pravilo 5

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtín ter niso kirurško invazivni pripomočki, ki niso namenjeni priključitvi na aktivne pripomočke ali so namenjeni priključitvi na aktivne pripomočke razreda I, se razvrstijo v:

—razred I, če so namenjeni prehodni uporabi;

—razred IIa, če so namenjeni kratkoročni uporabi, razen če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v ušesnem kanalu do bobniča ali v nosni votlini; v tem primeru se razvrstijo v razred I; in

—razred IIb, če so namenjeni dolgoročni uporabi, razen če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v ušesnem kanalu do bobniča ali v nosni votlini in če jih sluznica ne vsrka; v tem primeru se razvrstijo v razred IIa.

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtín ter ki niso kirurško invazivni pripomočki in so namenjeni priključitvi na aktivne pripomočke razreda IIa, razreda IIb ali razreda III, se razvrstijo v razred IIa.

Pravilo 6

Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni prehodni uporabi, se razvrstijo v razred IIa, razen če:

—so posebej namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru se razvrstijo v razred III;

—so kirurški instrumenti za ponovno uporabo; v tem primeru se razvrstijo v razred I;

—so posebej namenjeni uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim krvožilnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom; v tem primeru se razvrstijo v razred III;

—so namenjeni dovajanju energije v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb;

—imajo biološki učinek ali se v celoti ali v glavnem absorbirajo; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb; ali

—so namenjeni dajanju zdravil s pomočjo sistema za doziranje, če se takšno dajanje zdravila izvaja na način, ki je potencialno nevaren ob upoštevanju načina uporabe; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

Pravilo 7

Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni kratkoročni uporabi, se razvrstijo v razred IIa, razen če:

—so posebej namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru se razvrstijo v razred III;

—so posebej namenjeni uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim krvožilnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom; v tem primeru se razvrstijo v razred III;

—so namenjeni dovajanju energije v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb;

—imajo biološki učinek ali se v celoti ali v glavnem absorbirajo; v tem primeru se razvrstijo v razred III;

—so namenjeni kemični spremembi v telesu; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb, razen če se pripomočki vstavljajo v zobe, ali

—so namenjeni dajanju zdravil; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

Pravilo 8

Vsi pripomočki za vsaditev ali dolgoročno kirurško invazivni pripomočki se razvrstijo v razred IIb, razen če:

—so namenjeni vstavljanju v zobe; v tem primeru se razvrstijo v razred IIa;

—so namenjeni uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim krvožilnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom; v tem primeru se razvrstijo v razred III;

—imajo biološki učinek ali se v celoti ali v glavnem absorbirajo; v tem primeru se razvrstijo v razred III;

—so namenjeni kemični spremembi v telesu; v tem primeru se razvrstijo v razred III, razen če se pripomočki vstavljajo v zobe; ali

—so namenjeni dajanju zdravil; v tem primeru se razvrstijo v razred III.

—so aktivni pripomočki za vsaditev ali njihovi dodatki; v tem primeru se razvrstijo v razred III,

—so prsni vsadki ali kirurške mrežice; v tem primeru se razvrstijo v razred III;

—so celotne ali delne proteze; v tem primeru se razvrstijo v razred III, z izjemo pomožnih sestavnih delov, kot so vijaki, zagozde, ploščice in

instrumenti; ali

—so vsadki za nadomeščanje medvretenčne ploščice ali pripomočki za vsaditev, ki pridejo v stik s hrbtenico; v tem primeru se razvrstijo v razred III, z izjemo sestavnih delov, kot so vijaki, zagozde, ploščice in instrumenti.

AKTIVNI PRIPOMOČKI

Pravilo 9

Vsi aktivni terapevtski pripomočki, namenjeni dajanju ali izmenjavi energije, se razvrstijo v razred IIa, razen če so njihove lastnosti take, da se lahko z njimi vnaša energija v človeško telo ali izmenjuje energija s človeškim telesom na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave, gostote in mesta dovajanja energije; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni nadzoru ali spremljanju učinkovitosti aktivnih terapevtskih pripomočkov razreda IIb ali namenjeni neposrednemu vplivu na učinkovitost takih pripomočkov, se razvrstijo v razred IIb.

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja za terapevtske namene, vključno s pripomočki, ki nadzorujejo ali spremljajo takšne pripomočke ali ki neposredno vplivajo na njihovo delovanje, se razvrstijo v razred IIb.

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni nadzoru, spremljanju ali neposrednemu vplivu na učinkovitost aktivnih pripomočkov za vsaditev, se razvrstijo v razred III.

Pravilo 10

Aktivni pripomočki, namenjeni diagnozi in spremljanju, se razvrstijo v razred IIa:

—če so namenjeni dovajanju energije, ki jo bo absorbiralo človeško telo, razen pripomočkov, ki so namenjeni osvetljevanju človeškega telesa a vidnem spektru; v tem primeru se razvrstijo v razred I;

—če so namenjeni slikanju *in vivo* distribucije radiofarmakov ali

—če so namenjeni neposrednemu diagnosticiranju ali spremljanju vitalnih fizioloških procesov, razen če so izrecno namenjeni spremljanju vitalnih fizioloških parametrov, narava sprememb teh parametrov pa je taka, da bi lahko to pomenilo neposredno nevarnost za pacienta, na primer sprememb delovanja srca, dihanja in delovanja centralnega živčnega sistema, ali če so namenjeni diagnosticiranju v kliničnih stanjih, ko je pacient v neposredni nevarnosti; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

Aktivni pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja in namenjeni diagnostični ali terapevtski radiologiji, vključno s pripomočki za intervencijsko radiologijo in pripomočki, ki nadzorujejo ali spremljajo takšne pripomočke ali ki neposredno vplivajo na njihovo delovanje, se razvrstijo v razred IIb.

Pravilo 11

Programska oprema, namenjena pridobivanju informacij, potrebnih za sprejemanje odločitev glede diagnoze ali terapije, se razvrsti v razred IIa, razen če lahko te odločitve povzročijo:

— smrt ali nepopravljivo poslabšanje zdravstvenega stanja osebe; v tem primeru se razvrsti v razred III; ali

— resno poslabšanje zdravstvenega stanja osebe ali kirurški poseg; v tem primeru se razvrsti v razred IIb.

Programska oprema, namenjena spremljanju fizioloških procesov, se razvrsti v razred IIa, razen če je namenjena spremljanju vitalnih fizioloških parametrov, pri čemer je narava sprememb teh parametrov taka, da bi lahko pomenila neposredno nevarnost za pacienta; v tem primeru se razvrsti v razred IIb.

Vsa druga programska oprema se razvrsti v razred I.

Pravilo 12

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni dajanju in/ali odstranjevanju zdravil, telesnih tekočin ali drugih snovi v telo ali iz njega, se razvrstijo v razred IIa, razen če se to izvaja na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave zadevnih snovi, zadevnega dela telesa in načina uporabe; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

Pravilo 13

Vsi drugi aktivni pripomočki se razvrstijo v razred I.

POSEBNA PRAVILA

Pravilo 14

Vsi pripomočki, ki kot sestavni del vsebujejo snov, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, kot je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali človeške plazme, kot je opredeljeno v točki 10 člena 1 navedene direktive, in ki dopolnjuje učinek pripomočkov, se razvrstijo v razred III.

Pravilo 15

Vsi pripomočki, ki se uporabljajo za kontracepcijo ali preprečevanje prenosa spolno prenosljivih bolezni, se razvrstijo v razred IIb, razen če so pripomočki za vsaditev ali dolgoročno invazivni pripomočki; v tem primeru se razvrstijo v razred III.

Pravilo 16

Vsi pripomočki, izrecno namenjeni dezinfekciji, čiščenju, izpiranju ali po potrebi vlaženju kontaktnih leč, se razvrstijo v razred IIb.

Vsi pripomočki, izrecno namenjeni dezinfekciji ali sterilizaciji medicinskih pripomočkov, se razvrstijo v razred IIa, razen če so to dezinfekcijske raztopine ali čistilno-dezinfekcijski pripomočki, izrecno namenjeni dezinfekciji invazivnih pripomočkov, kot končna faza obdelave; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

To pravilo se ne uporablja za pripomočke, ki so namenjeni čiščenju pripomočkov, razen kontaktnih leč, samo z mehanskim delovanjem.

Pravilo 17

Pripomočki, izrecno namenjeni snemanju diagnostičnih slik z rentgenskimi žarki, se razvrstijo v razred IIa.

Pravilo 18

Vsi pripomočki, izdelani z uporabo človeških ali živalskih tkiv, celic ali njihovih derivatov, ki so neviabilni ali so postali neviabilni, se razvrstijo v

razred III, razen če so takšni pripomočki izdelani z uporabo živalskih tkiv, celic ali njihovih derivatov, ki so neviabilni ali so postali neviabilni, in so pripomočki namenjeni samo stiku z nepoškodovano kožo.

Pravilo 19

Vsi pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale ali so sestavljeni iz njih, se razvrstijo v:

- razred III, če pri njih obstaja velika ali srednje velika nevarnost za notranjo izpostavljenost;
- razred IIb, če pri njih obstaja majhna nevarnost za notranjo izpostavljenost, in
- razred IIa, če pri njih obstaja zanemarljiva nevarnost za notranjo izpostavljenost.

Pravilo 20

Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtih ter niso kirurško invazivni pripomočki, in pri katerih se zdravila vnašajo z vdihavanjem, se razvrstijo v razred IIa, razen če njihov način delovanja bistveno vpliva na učinkovitost in varnost vnesenih zdravil ali so namenjeni zdravljenju stanj, v katerih je ogroženo življenje; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

Pravilo 21

Pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo skozi telesno odprtino ali nanosu na kožo in ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu se razvrstijo v:

- razred III, če njih ali njihove produkte presnove človeško telo sistematično absorbira, da bi dosegli predvideni namen;
- razred III, če svoj predvideni namen dosežejo v želodcu ali spodnjem prebavnem traktu in če njih ali njihove produkte presnove človeško telo sistematično absorbira;
- razred IIa, če se nanašajo na kožo ali če se uporabljajo v nosni ali ustni votlini do žrela in svoj predvideni namen dosežejo v teh votlinah, in
- razred IIb v vseh drugih primerih.

Pravilo 22

Aktivni terapevtski pripomočki, ki so namenjeni tudi diagnosticiranju ali pa je vanje ta funkcija vključena in se s tem bistveno posega v način obravnavanja pacientov s pripomočkom, na primer sistemi z zaprto zanko ali avtomatski zunanji defibrilatorji, se razvrstijo v razred III.

8. OPOMBE

Kraj in datum:

Za naročnika:


Vprašalnik, prosimo, izpolnite v elektronski obliki, podpišite in vrnite na naslov:

SIQ Ljubljana

Mašera-Spasičeva 10

SI - 1000 Ljubljana

 01 4778 159

 mdr@siq.si

Faks: 01 4778 444

 <http://www.siq.si>

9. IZPOLNI PRIGLAŠENI ORGAN

Oseba odgovorna za pregled vprašalnika (Vodja projekta (PL) in Končni pregledovalec (FR) za MDA/MDN/MDS kodo):

_____ (PL)

_____ (FR)

_____ (FR)

_____ (FR)

Podpis vodje MDR: _____

9.1. Se izpolni v primeru, da obstaja potencialen konflikt interesov med proizvajalcem medicinskih pripomočkov in ustanoviteljem priglašenega organa (je točka 2.2. označena z »da«).

Ustanovitelj (ime organizacije): _____ da ne

Vrsta povezave (e.g. hčerinska firma, podpogodbenik, distributer, podizvajalec, uvoznik...):	
Dodatna pojasnila o vrstni povezave (in dokazila):	
Med preiskavo potencialnega konflikta je bilo upoštevano naslednje:	
Ocena tveganja z utemeljitvijo:	

Odločitev: Konflikt interesov da ne

Podpis vodje MDR: _____

9.2. Pripomoček ustreza definiciji medicinskega pripomočka:

da ne posvet s pristojnim organom

Opombe:

MD koda * in ostala znanja (znotraj obsega imenovanja SIQ):

*(Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 in MDCG 2019-14)

Ustrezna klasifikacija MP:

da ne posvet s pristojnim organom

Opombe:

Ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti MP (Priloga MDR):

da ne

Opombe:

Proizvajalec ima poddobavitelja kritičnih procesov, ki bo vključen v presojo:

da ne

Seznam lokacij za presojo (utemeljitev):

Zmožnost za izvedbo storitve: da ne

Priloge (Npr. mnenje strokovnega sodelavca, podrobnejša obrazložitev klasifikacije,...):

Kraj in datum:

Podpis osebe odgovorne za pregled vprašalnika (PL, FR):