

<b>1</b>	<b>Uvod</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Temeljni principi ravnanja</b>	<b>2</b>
2.1	Politika certificiranja	2
2.2	Pravila za certifikacijsko osebje	2
2.3	Zaupno ravnanje s podatki	3
<b>3</b>	<b>Splošno o certifikacijskih postopkih</b>	<b>3</b>
3.1	Osnovni pogoji za certifikacijo proizvoda	3
3.2	Aktivnosti v postopku	4
3.2.1	Certifikacijski postopek v primeru postopka ocenjevanja skladnost po Prilogi II, Prilogi V, Prilogi VI	4
3.2.2	Certifikacijski postopek v primeru vključevanja postopka ocenjevanja skladnost po Prilogi III in Prilogi IV za aktivne medicinske pripomočke	4
3.3	Opis aktivnosti v certifikacijskem postopku	5
3.3.1	Informativni razgovor	5
3.3.2	Ponudba	5
3.3.3	Vloga	5
3.3.4	Organizacija certifikacijskega postopka	5
3.3.5	Predložitev tehnične dokumentacije za pripomoček (Priloga VII), ocenitev tehnične dokumentacije	5
3.3.6	Izvedba preskušanja/certificiranja proizvoda ES tipski preskus (Priloga III)	6
3.3.7	Ocenitev ustreznosti tehnične dokumentacije proizvoda ES tipski preskus (Priloga III)	6
3.3.8	ES overjanje (Priloga IV)	6
3.3.9	Certifikacijska presoja (Priloga II, Priloga V, Priloga VI)	6
3.3.10	Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in kadar je relevantno vzorcev	7
3.3.11	Odločitev o podelitvi ES certifikata	7
3.3.12	Obveščanje JAZMP	7
3.3.13	Redne in obnovitvene presoje (Priloga II, Priloga V, Priloga VI)	7
3.3.14	Nenapovedane presoje	8
3.3.15	Postopek pregleda vigilančnih informacij	9
3.4	Diagram poteka	9
3.5	Poravnava finančnih obveznosti	10
3.6	Spremljanje sprememb standardov in predpisov	10
<b>4</b>	<b>Zloraba ES certifikata ali CE znaka</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Preklic/razveljavitev in omejitev ES certifikata</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>Obveznosti vložnika in/ali imetnika certifikata</b>	<b>11</b>
6.1	Odprtost informacij	11
<b>7</b>	<b>Reševanje pritožb in prizivov ter odgovornost SIQ</b>	<b>12</b>
7.1	Reševanje pritožb in prizivov	12
7.2	Odgovornost SIQ	12
<b>8</b>	<b>Končne določbe</b>	<b>13</b>

### **Povzetek sprememb**

- Spremenjena veljavnost certifikatov in spremenjena perioda za izvajanje nenapovedanih presoj na pet let
- Čas, ki zagotavlja neodvisnost presojevalca, znižan na 3 leta;
- Roki za izvedbo postopkov: predaja tehnične dokumentacije v postopku vzorčenja, zaprtje postopka v primeru neizvedenih korektivnih ukrepov v roku 18 mesecev
- Spremenjen postopek obveščanja o spremembah

## 1 Uvod

Ta publikacija je namenjena proizvajalcem in dobaviteljem medicinskih pripomočkov, ki želijo pridobiti ES certifikat o ustreznosti direktivi o medicinskih pripomočkih MDD 93/42/EGS. V njej so podani pogoji za certifikacijo, predstavljen je tudi celoten potek postopka od vloge za certifikacijo do izdaje ES certifikata o ustreznosti. Publikacija vsebuje še informacije o vzdrževanju certifikata in o preklicu ali razveljavitvi certifikata ter o zagotovitvi zaupnosti in reševanju pritožb.

SIQ Ljubljana (v nadaljevanju SIQ) izvaja certificiranje medicinskih pripomočkov kot "tretja stranka", to je institucija, ki je neodvisna od proizvajalcev in dobaviteljev na eni ter od kupcev in uporabnikov na drugi strani. Neodvisnost je zagotovljena z ustanovitvenim statusom – SIQ je registriran kot zavod in je neprofitna ustanova – ter s primerno organizacijo upravljanja in vodenja dejavnosti certificiranja. Dejavnost certificiranja je pod nadzorom Upravnega odbora certificiranja, ki zastopa interese javnih, gospodarskih in industrijskih združenj ter interese odjemalcev storitev instituta.

V postopku certifikacije preiščemo in ocenimo, ali medicinski pripomoček izpolnjuje zanj postavljene zahteve, in v primeru izpolnjevanja zahtev izdamo ES certifikat o ustreznosti. Odločitve o izdaji so v pristojnosti komisije priglašene organa.

## 2 Temeljni principi ravnanja

### 2.1 Politika certificiranja

- SIQ nudi storitve certificiranja vsem, ki se zanjo zanimajo.
- SIQ, to je njegovi organi in njegovo osebje, na enak način obravnava in bo obravnaval vse naročnike, ne glede na njihov geografski položaj, velikost, promet, vrsto poslovanja, itd., in ne da bi pri tem kogarkoli kakorkoli zapostavljal.
- SIQ vzdržuje mednarodno veljavo in priznan status na področju certificiranja. SIQ si prizadeva, da imajo njegovi certifikati vedno večjo veljavo doma in v tujini.
- SIQ zagotavlja nepristranskost in tako organizacijsko strukturo, da osebje pri opravljanju vsakodnevnih nalog ni pod vplivom kogarkoli, ki ima neposreden komercialni interes v zvezi s certificiranjem in da pri delu ne pride do konflikta interesov. Vzpostavljene imamo mehanizme, s katerimi rešujemo morebitne konflikte.
- SIQ izvaja certificiranje v skladu z zahtevami standardov ISO/IEC 17021 in ISO/IEC 17065 in direktivo MDD 93/42/EGS z veljavno pripadajočo zakonodajo ter smernicami in napotki MEDDEV in NBOG.
- SIQ zaračunava storitve v skladu z osnovami za oblikovanje cen, kot jih določa Svet SIQ.
- S cenami storitev SIQ pokriva tekoče stroške in vlaganja v tehnični in strokovni razvoj dejavnosti.
- SIQ zagotavlja svojo nepristranskost pri izvajanju vseh svojih storitev tudi tako, da ne opravlja svetovalnih aktivnosti pri vzpostavljanju in/ali vzdrževanju skladnosti sistemov vodenja in medicinskih pripomočkov z referenčnimi dokumenti.

### 2.2 Pravila za certifikacijsko osebje

Certifikacijsko osebje, presojevalci in izvedenci pri svojem delu upoštevajo zadevne mednarodne, evropske in/ali slovenske standarde ter predpise, postopke in navodila SIQ, ki urejajo delo na tem področju. Certifikacijsko osebje, presojevalec oziroma izvedenec se ravna po naslednjih načelih in se zavezuje:

- da bo deloval zaupno in nepristransko, tako v odnosu do SIQ kot tudi v odnosu do katerekoli organizacije, ki je vključena v ocenjevanje in certificiranje, ki jo izvaja sam ali osebje, za katerega je odgovoren,
- da bo SIQ obvestil, če je z organizacijo, za katero naj bi izvajal ocenjevanje in certificiranje, kakorkoli povezan, preden bi prevzel katerokoli funkcijo v zvezi z ocenjevanjem in certificiranjem te organizacije,
- da v tej organizaciji v zadnjih treh letih pred ocenjevanjem in certificiranjem ni izvajal kakršnekoli svetovalne dejavnosti,
- da v dveh letih po zaključku ocenjevanja in certificiranja ne bo sprejel od te organizacije nobenega naročila za delo s področja sistemov vodenja in medicinskih pripomočkov,
- da pri svoji morebitni svetovalni dejavnosti ne bo reklamiral sodelovanja z SIQ in pri organizacijah ne bo vzbujal pričakovanja, da bo zaradi njegovega sodelovanja z SIQ organizacija pri presoji deležna drugačnega pristopa ali kakršnih koli olajšav,
- da od organizacij, v katerih izvaja ocenjevanje in certificiranje, ali od njihovih predstavnikov ali od kake druge osebe, ki bi imela pri tem kakršnokoli korist, ne bo sprejel nobenih namigov, daril, naročil, popustov ali kake druge koristi in prav tako ne bo dovolil, da bi to storil kdo izmed osebja, za katerega je odgovoren,
- da ne bo niti delno niti v celoti razkril izsledkov skupine presojevalcev, v kateri je sodeloval ali za katero je odgovoren, ali katerekoli informacije, ki jo je dobil v teku ocenjevanja in certificiranja, tretji stranki, če ni za to pisno pooblaščen s strani organizacije, v kateri je izvajal presojo, in s strani SIQ,
- da na noben način ne bo deloval v škodo ugleda ali interesa SIQ ali organizacije, ki jo ocenjuje,
- da bo v primeru suma kršitve teh načel sodeloval v morebitnem disciplinskem postopku,
- da bo deloval v skladu z etičnim kodeksom SIQ.

### **2.3 Zaupno ravnanje s podatki**

SIQ se obvezuje, da bo vse informacije in podatke o vložniku obravnaval kot zaupne in jih bo uporabil izključno za izvedbo postopka.

Informacije o certifikacijskem postopku in z njim povezanih aktivnostih so poslovna skrivnost vložnika in instituta SIQ, z izjemo podelitve ali razveljavitve certifikata ter poročila Upravnemu odboru certificiranja v primerih kakršnihkoli dvomov v zvezi s certifikacijo ter na vpogled akreditacijskim/priglasitvenim organom ob presojah.

Vložnik priznava, da ima SIQ izključne pravice v zvezi z vsemi dokumenti, ki jih je izročil vložniku, ter se obvezuje, da teh dokumentov ne bo kopiral ali razmnoževal na kakršenkoli način ali pa jih dal na razpolago katerikoli tretji osebi.

## **3 Splošno o certifikacijskih postopkih**

### **3.1 Osnovni pogoji za certifikacijo proizvoda**

- Vložnik vloge za certifikacijo je lahko le podjetje/institucija, ki je uradno registrirano(a) v skladu z veljavnimi predpisi.
- Medicinski pripomoček ali skupina medicinskih pripomočkov, za katerega (za katero) vložnik želi pridobiti ES certifikat, mora biti jasno in nedvoumno identificiran(a).
- Dosežen mora biti dogovor z vložnikom glede postopka ugotavljanja ustreznosti ter standardov, predpisov ali specifikacij, ki so podlaga za pregled in ocenitev ustreznosti.
- Vloga in vsa dokumentacija vložnika povezana s postopkom certifikacije je lahko v slovenskem, angleškem, srbskem oziroma hrvaškem jeziku. Tehnična dokumentacija mora biti prav tako predložena v slovenskem, angleškem, srbskem oziroma hrvaškem jeziku. Če

ima priglašeni organ na razpolago kompetentnega presojevalca, so lahko deli tehnične dokumentacije (gl. part B tehnične dokumentacije iz smernice NB-MED/2.5.1/Rec5) predloženi v nemškem oziroma ruskem jeziku.

### 3.2 Aktivnosti v postopku

#### 3.2.1 Certifikacijski postopek v primeru postopka ocenjevanja skladnost po Prilogi II, Prilogi V, Prilogi VI

- a) Informativni razgovor z naročnikom
- b) Ponudba
- c) Vloga
- d) Organizacija certifikacijskega postopka
- e) Predložitev tehnične dokumentacije za medicinski pripomoček (Priloga VII), ocenitev tehnične dokumentacije
- f) Certifikacijska presoja (Priloga II, V, VI)
- g) Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in kadar je relevantno vzorcev
- h) Odločitev o podelitvi ES certifikata
- i) Obveščanje JAZMP
- j) Redne in obnovitvene presoje (Priloge II, V, VI)
- k) Nenapovedane presoje
- l) Postopek pregleda vigilančnih informacij
- m) Odločanje o preklicu/razveljavitvi, omejitvi, odvzemu certifikata
- n) Poravnava finančnih obveznosti

#### 3.2.2 Certifikacijski postopek v primeru vključevanja postopka ocenjevanja skladnost po Prilogi III in Prilogi IV za aktivne medicinske pripomočke

- a) Informativni razgovor z naročnikom
- b) Ponudba
- c) Vloga
- d) Organizacija certifikacijskega postopka
- e) Predložitev tehnične dokumentacije za pripomoček (Priloga VII)
- f) Izbira postopka ocenjevanja skladnosti:
  - v primeru izbire postopka ocenjevanja skladnosti po **Prilogi IV** (razen za razred IIb in razred III)  
ES overjanje (Priloga IV)
    - v primeru izbire postopka ocenjevanja skladnosti po **Prilogi III + Prilogi IV**  
Izvedba preskušanja/certificiranja proizvoda ES tipski preskus (Priloga III)  
Ocenitev ustreznosti tehnične dokumentacije proizvoda ES tipski preskus (Priloga III)  
ES overjanje (Priloga IV)
      - v primeru izbire postopka ocenjevanja skladnosti po **Prilogi III + Prilogi V** ali **Prilogi VI** (le za razred IIb)  
Izvedba preskušanja/certificiranja proizvoda *ES tipski preskus (Priloga III)*  
Ocenitev ustreznosti tehnične dokumentacije proizvoda *ES tipski preskus (Priloga III)*  
Certifikacijska presoja (Priloga V ali Priloga VI - razen za razred III medicinskih pripomočkov)
- g) Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in kadar je relevantno vzorcev
- h) Odločitev o podelitvi ES certifikata
- i) Obveščanje JAZMP
- j) Redne in obnovitvene presoje (Priloge II, V, VI)
- k) Nenapovedane presoje
- l) Postopek pregleda vigilančnih informacij
- m) Odločanje o preklicu/razveljavitvi, omejitvi, odvzemu certifikata

n) Poravnava finančnih obveznosti

Glede na razred medicinskega pripomočka so certifikacijski postopki lahko različni, vendar so nekatere aktivnosti, predvsem v trženjskem in prodajnem delu postopka, enake za vse.

### **3.3 Opis aktivnosti v certifikacijskem postopku**

#### **3.3.1 Informativni razgovor**

Na začetku certifikacijskega postopka SIQ v informativnem razgovoru informira organizacijo o vseh aspektih certifikacije medicinskih pripomočkov za pridobitev CE oznake, ter o posebnostih postopkov, še posebej o zakonsko opredeljenih zahtevah za proizvajalce medicinskih pripomočkov in pripomočke ([https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)). Interesent z obrazcema *Vprašalnik o organizaciji, proizvodih ter o želenem postopku ocenitve ustreznosti glede na direktivo 93/42/EGS MDD\** o medicinskih pripomočkih (AN036\_MDD) in *Vprašalnik o organizaciji* (AN036) (v nadaljevanju Vprašalnika) posreduje podatke, potrebne za izdelavo ponudbe.

#### **3.3.2 Ponudba**

Na osnovi Vprašalnikov SIQ določi MD kodo za medicinski pripomoček, preveri obseg priglavitve in razred medicinskega pripomočka, postopek ugotavljanja ustreznosti, obseg dela za izvedbo storitve in izdelava ponudbo, v kateri so navedeni stroški pridobitve in vzdrževanja certifikata, vključno s certifikacijskimi pristojbinami. Ponudbo z informacijami o certifikacijskem postopku, pogojih pridobitve in vzdrževanja certifikata pošlje interesentu in je zanj neobvezna.

#### **3.3.3 Vloga**

Na osnovi Ponudbe interesent naroči certifikacijo z obrazcem Vloga za certificiranje medicinskih pripomočkov glede na direktivo 93/42/EGS MDD\* o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju Vloga) in s tem postane vložnik. Vloga ima veljavnost pogodbe, če vložnik želi, se lahko sklene posebno pogodbo. S podpisano Vlogo oz. pogodbo vložnik tudi potrdi, da je seznanjen s postopkom in pogoji pridobitve in vzdrževanja certifikata.

Po podpisu Vloge oz. pogodbe vložnik lahko odstopi od certifikacijskega postopka, pri čemer mora kriti stroške, ki so nastali do odpovedi postopka.

#### **3.3.4 Organizacija certifikacijskega postopka**

SIQ imenuje presojevalno skupino za izvedbo certifikacijskega postopka glede na izbrani postopek ugotavljanja ustreznosti in glede na vrsto pripomočka (MD kodo in zahtevana posebna znanja) in o imenovanju ter terminu presoje seznanji vložnika. V primeru, da se vložnik ne strinja z imenovanim presojevalcem/presojevalci, svoje nestrinjanje, skupaj z ustrežno utemeljitvijo, sporoči na SIQ. Ta, v primeru upravičenosti, imenuje novega presojevalca/presojevalce. Postopke ugotavljanja skladnosti izvajamo skladno s Prilogami z dodatkom(i) direktive MDD 93/42/EGS glede na razred medicinskega pripomočka. Postopki so shematsko prikazani v poglavju Shematski prikaz certifikacijskih postopkov.

Vodja skupine presojevalcev se z vložnikom dogovori o prvem obisku praviloma na njegovi lokaciji, kjer, v skladu z dogovorom v ponudbi, izvede ustrezno storitev (npr. Certifikacijsko presojo – 1.del).

#### **3.3.5 Predložitev tehnične dokumentacije za pripomoček (Priloga VII), ocnitev tehnične dokumentacije**

Organizacija predloži tehnično dokumentacijo za medicinski pripomoček po pošti, v tiskani ali elektronski obliki (CD, USB ključ). Presoja tehnične dokumentacije izvede presojevalna skupina.

Presoja lahko poteka izven lokacije organizacije – običajno na lokaciji presojevalca. Na posebno željo organizacije se presoja tehnične dokumentacije lahko opravi na lokaciji vložnika.

Pri ocenjevanju v skladu s smernicami NBOG BPG 2009-4 (Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis) pregledamo reprezentativni vzorec tehničnih map proizvodov. V treh letih morajo biti ocenjene vse tehnične mape, nato se vzorčenje začne znova.

Ugotovitve presoje SIQ posreduje vložniku v pisnem poročilu, ki mora odpraviti morebitne ugotovljene neustreznosti/neskladnosti (velike in male) pred naslednjim korakom v postopku. Izvedeni ukrepi se pregledajo z dodatno presojjo in se o tem napiše poročilo.

Pri pregledu poročila o presoji tehnične mape, ima strokovno osebje, ki pregleda poročilo o presoji/ocenjevalec pristojnost, da poda nove ugotovitve (priporočila, manjše, velike neskladnosti) v primeru, da ugotovi odstopanja v postopku presojanja. Ugotovitve se zapišejo v poročilo o presoji.

Rok za poročanje je največ 6 mesecev. V primeru, da po preteku 18 mesecev neskladnosti še niso odpravljene, se certifikacijski postopek praviloma zaključi. Za morebitno nadaljevanje mora organizacija začeti certifikacijski postopek ponovno od začetka.

Po presoji je imetnik certifikata dolžan v roku, navedenem v zaključku poročila o presoji, poslati tudi pisno poročilo o ostalih zadevah, navedenih v poročilu o presoji.

### **3.3.6 Izvedba preskušanja/certificiranja proizvoda ES tipski preskus (Priloga III)**

Tipski preskus se izvede na reprezentativnem vzorcu v skladu z zadevnimi standardi in pravilnikom za certificiranje proizvodov CR201 v preskusnih laboratorijih SIQ po naročilu certifikacijskega osebja. Naročnik je obveščen o rezultatih tipskega preskusa in ima možnost, da odpravi morebitne ugotovljene neustreznosti/neskladnosti.

### **3.3.7 Ocenitev ustreznosti tehnične dokumentacije proizvoda ES tipski preskus (Priloga III)**

Ustreznost tehnične dokumentacije proizvoda se oceni v skladu z zahtevami Priloge III in dopolnjuje tipski pregled vzorca po Prilogi III. Če so vse zahteve izpolnjene SIQ izda poročilo o preskusu/certifikat o ustreznosti.

### **3.3.8 ES overjanje (Priloga IV)**

ES overjanje v skladu z zahtevami Priloge IV se izvede na vsakem pripomočku ali statistično izbranim številu iz serije v preskusnih laboratorijih SIQ po naročilu certifikacijskega osebja. ES overjanje zajema pregled tehnične dokumentacije proizvoda. Če so vse zahteve izpolnjene, SIQ izda poročilo o overitvi.

### **3.3.9 Certifikacijska presoja (Priloga II, Priloga V, Priloga VI)**

S certifikacijsko presojjo se oceni, ali so dokumentiranost, vzpostavljenost, izvajanje in učinkovitost postopkov v skladu z zahtevami direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Presoja se izvede po planu presoje, ki ga je vodja presoje izdelal po presoji tehnične dokumentacije.

Po opravljeni presoji presojevalci ustno seznanijo predstavnike vložnika o ugotovitvah presoje, ki jih bodo podali v pisnem poročilu.

Če med presojjo niso bile ugotovljene neskladnosti, bo poročilo, skupno z ostalo potrebno dokumentacijo in informacijami, predano certifikacijskem osebju v pregled. Certifikacijsko osebje

ima pristojnost, da poda nove ugotovitve na končno poročilo o presoji (priporočila, manjše, velike neskladnosti) v primeru, da ugotovi odstopanja v postopku presojanja. Če so bila podana priporočila ali druge zahteve v zvezi s presojanim sistemom vodenja, mora imetnik certifikata ustrezno ukrepati. Najkasneje v 6 mesecih od presoje mora poslati na SIQ poročilo o upoštevanju priporočil in navedenih zahtev.

Če so med presojjo bile ugotovljene neskladnosti (velike ali male) z zahtevami izbranega standarda oz. drugega referenčnega dokumenta, so v zaključku poročila podane zahteve o ukrepih, ki jih mora vložnik izvesti pred ocenitvijo ustreznosti poročil. Rok je največ 6 mesecev. Izvedeni ukrepi se pregledajo z dodatno presojjo in o tem napiše poročilo, ki bo skupno z ostalo potrebno dokumentacijo in informacijami, predano certifikacijskem osebju v pregled.

### **3.3.10 Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in kadar je relevantno vzorcev**

Certifikacijsko osebje izvede pregled:

- Poročila o presoji, z že odpravljenimi neskladnostmi (za dodatek Prilogo II, Prilogo V in Prilogo VI direktive MDD 93/42/EGS)
- Poročila o preskusu/certifikat o ustreznosti in poročila o ustreznosti dokumentacije (Priloga III)
- Poročila o kontroli – ES overitvi (Priloga IV)
- Ostale dokumentacije (npr. poslovnika kakovosti, tehnične dokumentacije proizvodov)

in v primeru, da ustrezajo, poda predlog Komisiji priglašene organa v odločanje o podelitvi certifikata.

### **3.3.11 Odločitev o podelitvi ES certifikata**

Če Komisija priglašene organa ugotovi, da so vse zahteve izpolnjene, sprejme Sklep o podelitvi ES certifikata. Na podlagi sklepa komisije SIQ izda certifikat in uvrsti imetnika v Seznam imetnikov veljavnih ES certifikatov, ki se objavlja na spletni strani [www.siq.si](http://www.siq.si).

Po izdaji ES certifikata imetnik certifikata v skladu z določbami direktive o medicinskih pripomočkih pritrdi CE oznako na proizvod s številko priglašene organa **1304**.

### **3.3.12 Obveščanje JAZMP**

SIQ o izdaji ES certifikata obvesti Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

JAZMP obvesti tudi:

- V primerih, ko ugotovi, da je bil medicinski pripomoček napačno označen s CE oznako, to je CE oznaka na proizvodu, ki ali ne ustreza zakonskim predpisom (direktivi za medicinske proizvode) ali pa ni predmet omenjenih zakonskih predpisov,
- o spremembah, razveljavitvi ali omejitvi ES certifikatov,
- kadar proizvajalec ne zagotavlja ustreznosti zadevnim zahtevam direktive o medicinskih pripomočkih oziroma potrebne ustreznosti ne zagotavlja več,
- o neskladnosti, ki jo ugotovimo na presoji (Priloga II, V, VI), ker proizvajalec v okviru vigilančnega postopka ni poročal na JAZMP, če se proizvajalec z neskladnostjo ne strinja.

### **3.3.13 Redne in obnovitvene presoje (Priloga II, Priloga V, Priloga VI)**

Z rednimi presojami se preverja, če imetnik ES certifikata izpolnjuje zahteve direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Redne presoje se izvajajo enkrat letno, prva 12 mesecev po certifikacijski presoji in ostale v enakih časovnih razmakih. V skladu s planom vzorčenja se planira in izvede tudi presoja(e) tehnične dokumentacije, ki se lahko izvede skupaj z redno

presojo ali ločeno. Organizacija mora dostaviti tehnično dokumentacijo v roku 30 dni od prejema zahteve za posredovanje dokumentacije iz SIQ.

Po opravljeni presoji presojevalci ustno seznanijo predstavnike imetnika certifikata o ugotovitvah presoje, ki jih bodo podali v pisnem poročilu. V zaključku poročila so lahko navedene zahteve, ki jih mora imetnik certifikata izpolniti.

Če so bile med redno presojjo ugotovljene neskladnosti (velike ali male), jih mora imetnik certifikata odpraviti in najkasneje v roku 1 meseca za velike neskladnosti in 3 mesecev za male neskladnosti na SIQ poslati pisno poročilo z ustreznimi dokazili o odpravi. Po predložitvi dokazil s strani imetnika certifikata v določenem roku, se izvede dodatna presoja. SIQ izvede dodatno presojo najkasneje v 6 tednih po prejemu dokazil.

V primeru sprememb, ki bi lahko vplivale na lastnosti in delovanje medicinskega pripomočka, SIQ določi potrebne nadaljnje aktivnosti, da preveri, ali pripomoček še izpolnjuje zahteve direktive 93/42/EGS. Izpolnitev omenjenih zahtev se lahko preveri s presojjo tehnične dokumentacije in po potrebi dodatno presojjo na lokaciji organizacije, za katere SIQ izda poročilo. Če med presojami niso bile ugotovljene neskladnosti, se imetniku po potrebi podeli nova izdaja ES certifikata. Če so bile neskladnosti ugotovljene, mora imetnik certifikata pred njegovo novo izdajo izpolniti zahteve, podane v zaključku poročila o presoji. Izpolnitev omenjenih zahtev se ugotovi z dodatno presojjo, za katero SIQ izda poročilo. S podelitvijo nove izdaje certifikata lahko imetnik da pripomoček na trg. V primeru, da niso potrebne dodatne aktivnosti oz. ni potrebna nova izdaja ES certifikata, SIQ obvesti imetnika certifikata, da lahko da pripomoček na trg.

Vsako peto leto po certifikacijski presoji se izvede obnovitvena presoja, pri kateri se poda celovita ocena delovanja in učinkovitosti sistema vodenja v petletnem obdobju, izvede ponovna presoja tehnične dokumentacije in oceni ustreznost obsega izvedenih presoj v tem obdobju. Organizacija mora poslati tehnično dokumentacijo v presojjo 3 mesece pred načrtovanim terminom obnovitvene presoje, da bi lahko dokumentacijo pravočasno ocenili do obnovitvene presoje. Pred izvedbo obnovitvene presoje SIQ preveri obseg presoje v organizaciji in po potrebi (če je prišlo do večjih sprememb v organizaciji) določi nov obseg aktivnosti in s tem novo ceno storitve. Obseg presoje tehnične dokumentacije se oceni glede na spremembe proizvoda.

Če med obnovitveno presojjo niso bile ugotovljene neskladnosti, se imetniku podeli nova izdaja ES certifikata. Če so bile neskladnosti ugotovljene, mora imetnik certifikata pred njegovo novo izdajo izpolniti zahteve, podane v zaključku poročila o presoji. Izpolnitev omenjenih zahtev se ugotovi z dodatno presojjo, za katero SIQ izda poročilo.

Po vsaki presoji je imetnik certifikata dolžan v roku, navedenem v zaključku poročila o presoji, poslati tudi pisno poročilo o ostalih ugotovitvah, navedenih v poročilu o presoji.

### **3.3.14 Nenapovedane presoje**

SIQ izvaja nenapovedane presoje, da preveri kako imetnik certifikata vzdržuje in obnavlja sistem vodenja kakovosti ko presoja ni vnaprej najavljena. Nenapovedana presoja se izvaja kadarkoli najmanj enkrat v petih letih, razen za MP razreda III, kjer se presoja izvaja najmanj enkrat v dveh letih.

Nenapovedane presoje se izvajajo pogosteje kot je zgoraj opredeljeno v primeru:

- medicinskih pripomočkov višjih razredov tveganja,
- medicinskih pripomočkov, ki so pogosto neskladni,
- suma, da proizvajalec oz. njegov medicinski pripomoček ne izpolnjujeta več zahtev direktive MDD 93/42/EGS.



Nenapovedana presoja se lahko opravi na lokaciji imetnika certifikata, njegovega podizvajalca ali kritičnega dobavitelja. Presojevalec svojo identifikacijo potrjuje z dopisom - najavo priglašene organa za nenajavljeno presojo, ki jo presojevalec prinese s seboj na presojo.

O nenapovedani presoji se izdelava poročilo o presoji. V primeru neskladnosti, se določijo roki za odpravo pomanjkljivosti. Vodja presoje z dodatno presojno preveri ali so bile neskladnosti ustrezno odpravljene in o tem izdelava pisno poročilo. Vse stroške, ki nastanejo v postopku krije imetnik po veljavnem ceniku SIQ.

### 3.3.15 Postopek pregleda vigilančnih informacij

SIQ mora preverjati podatke iz poproizvodne faze in ukrepati v primeru suma, da proizvajalec ne zagotavlja ustreznosti zadevnim zahtevam direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Proizvajalec mora korektivno ukrepati in o tem poročati SIQ. SIQ lahko izvede dodatno ali nenapovedano presojo ali odredi pregled izbranih proizvodov, procesov oz. elementov sistema vodenja kakovosti na naslednji presoji. Lahko ponovno pregleda postopek izdaje certifikata in po potrebi sproži razveljavitev, začasni preklc ali omeji certifikat.

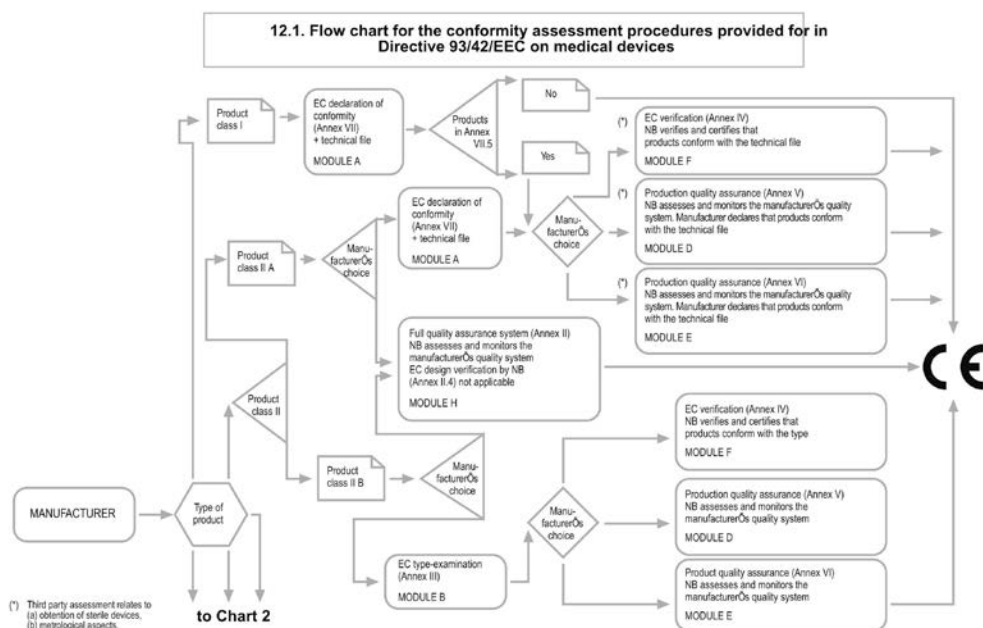
Navedene aktivnosti mora SIQ izvesti tudi na zahtevo JAZMP ali druge nacionalne inštitucije in o rezultatih obvestiti JAZMP oz. ustrezno nacionalno inštitucijo

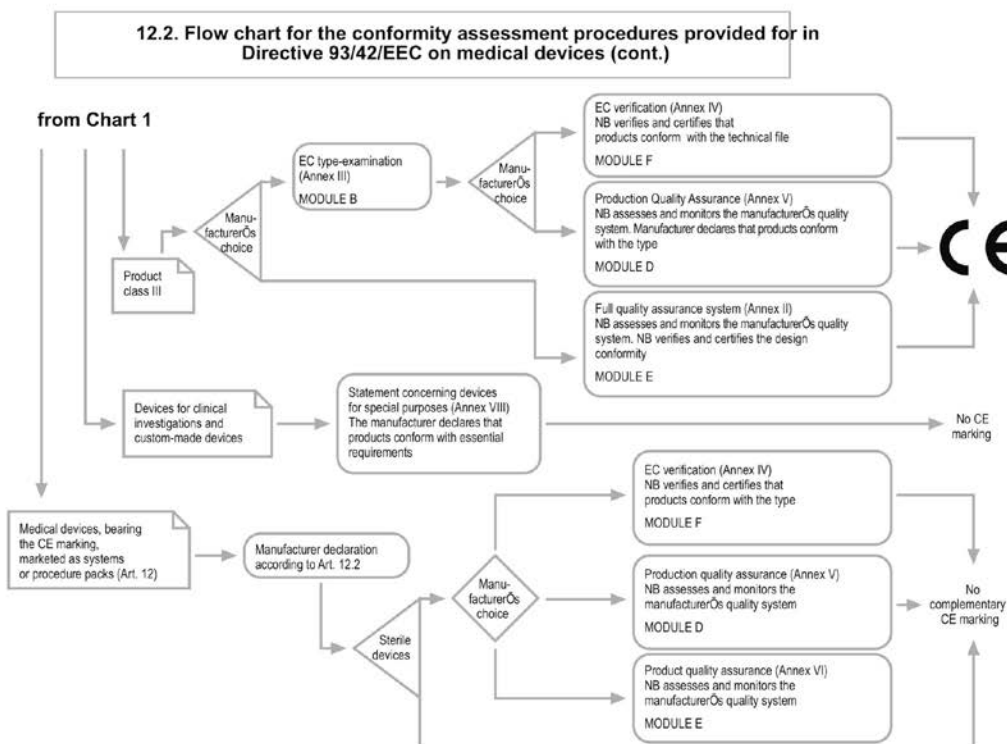
### 3.4 Diagram poteka

Glede na razred medicinskega pripomočka so certifikacijski postopki shematsko prikazani v spodnjih diagramih poteka.

S spremembo direktive 2007/47/ES se lahko

- za medicinske pripomočke klase I, ki so opredeljeni v točki aneks VII.5 izbere tudi postopek po aneksu II in
- za medicinske pripomočke, ki predstavljajo komplet oz. sistem in ki se sterilizirajo, se izbere lahko le postopek po aneksu II in V.





### 3.5 Poravnava finančnih obveznosti

Vložnik/imetnik certifikata plača vse stroške, povezane z izvajanjem certifikacijskega postopka in vzdrževanjem certifikata, kot so opredeljeni v ponudbi/pogodbi. Prav tako plača dodatne stroške, ki izvirajo iz opravljenih dodatnih presoj. V primeru sprememb v organizaciji (število zaposlenih, dodatnih dejavnostih in proizvodov, dodatnih lokacij ipd.) si SIQ pridržuje pravico določiti novo ceno za spremenjen obseg aktivnosti v skladu z veljavnim cenikom SIQ. Neizvrševanje finančnih določil pogodbe ima za posledico prekinitev pogodbe.

### 3.6 Spremljanje sprememb standardov in predpisov

V primeru, da pride do sprememb direktive o medicinskih pripomočkih, spremljajočih predpisov in smernic, ali kadar medicinski pripomočki ne ustrezajo več predpisom, SIQ določi rok, v katerem mora nosilec certifikata uskladiti svoj proizvod z novimi zahtevami.

## 4 Zloraba ES certifikata ali CE znaka

SIQ nadzoruje uporabo certifikatov in CE znaka. Če ugotovi, da nosilec certifikata nepravilno uporablja CE znak, ali da uporablja certifikat ali znak pri medicinskih pripomočkih, ki niso bili certificirani, sproži korektivne, po potrebi tudi pravne ukrepe. Zloraba certifikata ali certifikacijskega znaka ima lahko za posledico tudi razveljavitev in preklic certifikata.

## 5 Preklic/razveljavitev in omejitev ES certifikata

ES certifikat za medicinske pripomočke je veljaven praviloma 5 let.

Razveljavitev ES certifikata je v določenih primerih zahtevana s samo zadevno zakonodajo (npr. pri visokem tveganju za javno zdravje). Certifikat, ki je podeljen(a) za določen medicinski pripomoček, Komisija priglšenega organa prekliče oziroma razveljavi, če SIQ pri nadzoru

ugotovi, da je prišlo do zlorabe CE znaka ali kakšne druge kršitve določb tega pravilnika in drugih dokumentov, ki podrobneje določajo certifikacijske postopke.

Certifikat se razveljavi tudi:

- če je proizvod umaknjen iz proizvodnje,
- zaradi stečaja ali prenehanja poslovanja nosilca certifikata,
- nepopolne ali lažne informacije, posredovane v zvezi s presojami (Priloge II, III, IV, V, VI, VII),
- zamolčanje bistvenih sprememb v sistemu vodenja ali stanju organizacije (Priloge II, V, VI),
- neizpolnjevanje zahtev, podanih v poročilu o presoji in pri pregledu vigilančnih informacij (Priloge II, III, IV, V, VI, VII),
- neizpolnjevanje finančnih obveznosti do SIQ,
- pisna zahteva imetnika,
- neizvedena obnovitvena presoja do datuma veljavnosti certifikata ali neizvedena redna presoja več kot 15 mesecev od zadnje izvedene presoje (Priloge II, V, VI),
- v primeru, da proizvajalec presojevalni ekipi ne omogoči izvedbe nenapovedane presoje.

Postopek za razveljavitev listine se sproži, ko organizacija v dogovorjenem roku, ki ne sme presegati 1 meseca v primeru velike neskladnosti in 3 mesecev v primeru manjše neskladnosti, ne pošlje pisnega poročila z ustreznimi dokazili o odpravi neskladnosti, podanih v poročilu o presoji, ali v primeru zaznanih drugih, v prejšnjih odstavkih navedenih kršitev ali nepravilnosti. Ker je s takim ravnanjem organizacije podan sum za neizpolnjevanje zahtev sistema vodenja, se vodja produkta lahko odloči, da sproži postopek za izvedbo nenapovedane presoje.

Komisija priglašene organa lahko v primeru, ko organizacija ne izpolni zahtev, podanih v zaključku poročila o presoji, v roku 1 meseca v primeru velike neskladnosti in 3 mesecev v primeru manjše neskladnosti, ali v primeru nepravilne (zavajajoče) uporabe ES označevanja ali nepravilnega (zavajajočega) sklicevanja na ES certifikat, sproži postopek za začasen preklic certifikata/omejitev. Kadar ne gre za visoko tveganje za javno zdravje, vodja produkta, preden poda predlog za začasno razveljavitev certifikata, opozori imetnika certifikata in ga pozove, da poda obrazložitev/zagovor v osmih delovnih dneh.

Čas trajanja začasne razveljavitve je največ 9 mesecev in jo komisija umakne, ko je uspešno izvedena dodatna presoja. Po preklicu začasne razveljavitve se izvajajo presoje po programu presoj kot je bil določen pred začasno razveljavitvijo certifikata. Če dodatna presoja ni izvedena v času trajanja začasne razveljavitve, se certifikat dokončno razveljavi.

Nosilec certifikata v primeru začasne razveljavitve, omejitve, razveljavitve ali poteka listin izdanih s strani priglašene organa ne sme več dajati na trg proizvodov označenih z oznako CE, mora odstraniti znak iz proizvoda in drugih mest/dokumentov, kjer ga je uporabil.

Nosilec certifikata ima pravico do priziva na odločitve Komisije priglašene organa pri komisiji za pritožbe pri Upravnem odboru certificiranja.

## **6 Obveznosti vložnika in/ali imetnika certifikata**

### **6.1 Odprtost informacij**

Vložnik/imetnik certifikata mora SIQ takoj obvestiti o vseh spremembah, ki so v kakršnikoli povezavi z certificiranim medicinskim pripomočkom, kot na primer spremembe medicinskega pripomočka, spremembe lastništva, sprememba imena firme in naslova, stanja (stečaj) in/ali organiziranosti (število zaposlenih, dodatne dejavnosti, dodatne lokacije, itd). Vložnik/imetnik certifikata mora o bistvenih spremembah, ki bi lahko vplivale na lastnosti in delovanje medicinskega pripomočka, obvestiti SIQ pred dajanjem spremenjenega pripomočka na trg. SIQ

na podlagi obvestila določi potrebne nadaljnje aktivnosti / presoje, da preveri, ali pripomoček še izpolnjuje zahteve direktive 93/42/EGS in o tem obvesti vložnika/imetnika. Vložnik/imetnik lahko da pripomoček na trg po podelitvi nove izdaje certifikata oziroma ko SIQ obvesti imetnika certifikata, da lahko da pripomoček na trg.

Imetnik certifikata mora pred redno ali obnovitveno presojo obvestiti SIQ o spremembah v sistemu vodenja ter v pripadajoči dokumentaciji. SIQ na podlagi sprememb določi nov obseg aktivnosti in s tem novo ceno storitve.

Vložnik/imetnik certifikata se obvezuje, da bo pred presojo (Priloge II, V, VI) informiral presojevalce SIQ o vseh zadevah, ki bi lahko bile pomembne za presojo. Za učinkovitost presoje bo poskrbel, da bo odgovorno osebje med presojo na razpolago presojevalcem in jim posredovalo potrebne informacije. Pripravil bo tudi vso potrebno dokumentacijo in ostala dokazila, da bo presoja lahko potekala nemoteno.

Vložnik/imetnik certifikata posreduje potrebno dokumentacijo za izvedbo aktivnosti v certifikacijskem postopku ob vsakokratni zahtevi s strani SIQ.

Vložnik/imetnik certifikata mora hraniti vse zapise o pritožbah, obiskih uradnih organov in povratnih informacijah iz poproizvodne faze ter korektivnih ukrepov. Zapise mora ob presojah dati na vpogled presojevalcem. Hraniti mora prehodne izdaje poslovnika in odgovore na ugotovitve presoje, ki jih je podal na SIQ kot dokazilo o njihovem upoštevanju in o odpravi morebitnih neskladnosti.

Vložnik/imetnik certifikata ima dolžnost, da presojevalcem omogoči tudi presojo pri zunanjih izvajalcih, če zanj izvajajo katerikoli proces, ki vpliva na skladnost proizvoda z zahtevami oz. na učinkovitost sistema vodenja, ki je predmet presoje.

## **7 Reševanje pritožb in prizivov ter odgovornost SIQ**

### **7.1 Reševanje pritožb in prizivov**

Vložnik/imetnik se lahko pritoži zaradi neustreznega dela SIQ ali vloži priziv na odločitev KPO MDD.

**Pritožbe** na delo SIQ na prvi stopnji obravnava direktor/ica področja Certificiranja sistemov vodenja. V primeru vključenosti v postopek ugotavljanja skladnosti pritožbo obravnava namestnik vodje produkta MDD. O odločitvi se pisno obvesti vlagatelja pritožbe. Na to odločitev je možna pritožba na Komisijo za prizive, ki je drugostopenjski organ in katere odločitev je dokončna.

Pritožbe na sistem vodenja imetnika certifikata, ki jo v pisni obliki lahko poda kdorkoli, se obravnavajo po enakem postopku kot pritožbe na delo SIQ. O poteku in zaključku pritožbe se obvešča pritožnika in imetnika certifikata.

**Prizive** na odločitve KPO MDD mora vložnik v pisni obliki vložiti v 15 dneh po prejemu odločitve. Vložnik mora priziv ustrezno dokumentirati. Priziv obravnava komisija za prizive, katere odločitev je dokončna.

V primeru utemeljene pritožbe ali priziva direktor/ica področja poskrbi, da se odpravijo razlogi za pritožbo /priziv.

### **7.2 Odgovornost SIQ**

SIQ ne prevzema odgovornosti imetnika certifikata za proizvod oz. odgovornosti za poškodbe lastnine zaradi proizvod.



SIQ ni odgovoren in ne prevzema odškodninske odgovornosti zaradi aktivnosti in ukrepov, ki jih imetnik certifikata ni izvedel in vodijo v začasno razveljavitev, omejitev ali razveljavitev certifikata.

SIQ ima zavarovano poklicno odgovornost za škode zaradi napak, opustitev ali kršitev pri opravljanju svoje registrirane dejavnosti za stalno zaposleno osebje in pogodbene podizvajalce. Zavarovalna vsota znaša 1.400.000 EUR.

## **8 Končne določbe**

Interesent ob ponudbi za storitev certificiranja dobi to publikacijo za informiranje o postopkih povezanih s certifikacijo medicinskega pripomočka.

SIQ si pridružuje pravice spremembe informacij za naročnike zaradi sprememb direktive o medicinskih pripomočkih, vodil in smernic, ki veljajo za priglašene organe za medicinske pripomočke, zaradi zahtev organov, ki nadzorujejo delo SIQ (priglasitveni organi) in zaradi sprememb v organizaciji oz. delovanju SIQ. Vložnik/imetnik je pred izvedbo naslednjega koraka v postopku napoten, da pregleda spremembe v postopkih certificiranja medicinskih pripomočkov na spletni strani [www.siq.si](http://www.siq.si). V kolikor ne ugovarja spremembam, se šteje, da z njimi soglaša.

Vse ostale spore rešuje stvarno pristojno sodišče v Ljubljani razen kadar je s pogodbo določeno drugače. Za vsa razmerja se uporablja veljavna zakonodaja Republike Slovenije.