

# CE oznaka za medicinske pripomočke

## Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih

### Direktiva 93/42/EGS

Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih ureja področje medicinskih pripomočkov za humano uporabo in vključuje neaktivne medicinske pripomočke, neaktivne vsadke, pripomočke za oskrbo ran, neaktivne zobne pripomočke, medicinske pripomočke vezane na vir napetosti/aktivne medicinske pripomočke, medicinske pripomočke za slikovno diagnostiko in terapijo, medicinske pripomočke za nadzorovanje/monitoring, medicinske pripomočke za radio/termoterapijo, sterilne medicinske pripomočke...

### Zakaj pridobiti certifikat

Zakonodaja EU (Direktiva 93/42/EGS) o medicinskih pripomočkih in pripadajoča slovenska zakonodaja v zvezi z medicinskimi pripomočki določa, da morajo proizvajalci medicinskih pripomočkov svoje proizvode označiti s CE oznako, preden jih ponudijo na trg EU. S tem izjavljajo, da je medicinski pripomoček skladen s predpisi slovenske zakonodaje in predpisi EU, ki urejajo področje medicinskih pripomočkov ter zagotavljajo, da je njihov medicinski pripomoček varen in strokovno ustrezen. Kadar je medicinski pripomoček razreda Is, Im, Ila, IIb in III, je potrebno v postopek ugotavljanja skladnosti medicinskega pripomočka vključiti tudi priglasi organ (SIQ). Skladnost z zahtevami predpisov EU, ki urejajo medicinske pripomočke, ter slovenske zakonodaje, se izkazuje s podeljenim ES certifikatom (EC Certificate).

### Sistem vodenja kakovosti po ISO 13485 in direktiva 93/42/EGS

ISO 13485 je harmonizirani standard s katerim proizvajalci medicinskih pripomočkov dokazujejo usklajenost sistema kakovosti skladno z zahtevami direktive 93/42/EGS, poleg zahtev standarda pa morajo proizvajalci vključiti tudi posebne zahteve, ki jih določa direktiva. Pri postopkih ocenjevanja skladnosti po Aneksu II, V in VI, priporočamo, da ima proizvajalec že vzpostavljen sistem kakovosti po standardu ISO 13485.

### Certifikacija medicinskih pripomočkov po direktivi 93/42/EGS

Medicinski pripomočki se lahko ponudijo na trg EU in nosijo oznako CE, če izpolnjujejo bistvene zahteve direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, na trgu Republike Slovenije pa morajo izpolnjevati tudi zahteve Zakona o medicinskih pripomočkih in njegovih podzakonskih aktov.

Medicinski pripomočki se glede na stopnjo tveganja razvrščajo v:

- **razred I** – medicinski pripomočki z nizko stopnjo tveganja za uporabnika,
- **razred IIa** – medicinski pripomočki z večjo stopnjo tveganja za uporabnika,
- **razred IIb** – medicinski pripomočki z visoko stopnjo tveganja za uporabnika in
- **razred III** – medicinski pripomočki z najvišjo stopnjo tveganja za uporabnika.

Postopek certifikacije sestavlja presoja dokumentacije/tehnične mape medicinskega pripomočka in certifikacijska presoja. Priporočeno je, da ima proizvajalec medicinskih pripomočkov vzpostavljen sistem kakovosti po standardu ISO 13485. Presoja po medicinski direktivi se lahko kombinira s presojami po standardu ISO 13485. Po podelitvi ES certifikata in certifikata po ISO 13485 enkrat letno, z rednimi presojami v posameznih delih sistema, preverjamo delovanje sistema, enkrat v treh letih pa izvedemo obnovitveno presajo. ES certifikat je veljaven, dokler z vsakoletnimi presojami dokazujete, da izpolnujete zahteve Direktive 93/42/EGS.

## Postopki ocenjevanja skladnosti

Postopek ocenjevanja skladnosti medicinskega pripomočka je odvisen od klasifikacije medicinskega pripomočka/ razreda in s tem povezane stopnje tveganja za uporabnika ter odločitve proizvajalca. Večina proizvajalcev se odloči za postopek ocenjevanja skladnosti po Aneksu V ali Aneksu II.

Postopki ocenjevanja skladnosti medicinskih pripomočkov:

Postopek ocenjevanja skladnosti	Aneks II (Celovit sistem za zagotavljanje kakovosti)	Aneks III (Tipski pregled vzorca)	Aneks IV (Overjanje)	Aneks V (Sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje)	Aneks VI (Sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka)
razred I	Posredovanje priglšenega organa ni obvezno; proizvajalec pripravi tehnično mapo po Aneksu VII in pripravi ES Izjavo o skladnosti				
razred Is	✓		✓	✓	✓
razred Im	✓		✓	✓	✓
razred Ila	✓		✓	✓	✓
razred I Ib	✓	✓	✓ III+IV	✓ III+V	✓ III+VI
razred III	✓	✓	✓ III+IV	✓ III+V	

## Glavni koraki v postopku pridobitve CE oznake

- Klasifikacija medicinskega pripomočka
- Vzpostavitev kontakta s priglšenim organom za medicinske pripomočke razreda Is, Im, Ila, I Ib in III
- Izbira ustreznega postopka ocenjevanja skladnosti
- Odločitev za vzpostavitev sistema kakovosti po ISO 13485 za proizvajalce medicinskih pripomočkov razreda Is, Im, Ila, I Ib in III (z izjemo postopka ocenjevanja skladnosti po aneksu III in IV)
- Izpolnjevanje bistvenih zahtev direktive
- Priprava tehnične mape z ES izjavo o skladnosti
- Ocenjevanje skladnosti
- Pritrditev CE oznake na medicinske pripomočke

## Tehnična dokumentacija/Tehnična mapa

Proizvajalec mora v postopku ocenjevanja skladnosti pripraviti tehnično mapo za medicinski pripomoček/skupino medicinskih pripomočkov, po kateri se preverja izpolnjevanje bistvenih zahtev medicinske direktive. Obvezna vsebina tehnične mape je opredeljena v smernici NBOG's BPG 2009-1. Tehnično mapo ocenjuje priglšeni organ, razen v primeru medicinskih pripomočkov razreda I, ko to ni obvezno.

## Preizkušanje električne in magnetne varnosti za aktivne medicinske pripomočke

Proizvajalci aktivnih medicinskih pripomočkov morajo v postopku ocenjevanja skladnosti dokazovati tudi izpolnjevanje bistvenih zahtev na področju električne in magnetne varnosti. SIQ nudi priznane in akreditirane preskusne laboratorije za preskušanje nekaterih vrst električnih medicinskih pripomočkov in opreme ter ugotavljanje elektromagnetne združljivosti.

## Zakaj SIQ

SIQ je priglšeni organ (Notify Body) z oznako 1304 za direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih za postopke ocenjevanja skladnosti po Aneksu II, III, IV, V in VI. Je tudi član TEAM-a NB, evropskega združenja priglšenih organov in priglšenih organov za medicinske pripomočke (NB-MED).

## Informacije: SIQ

Ocenjevanje sistemov vodenja  
Tržaška cesta 2  
1000 Ljubljana, Slovenija

Tel.: + 386 1 4778 162  
Faks: + 386 1 4778 444  
E-pošta: urejenost@siq.si  
www.siq.si

