

1	Uvod	2
2	Temeljni principi ravnanja	2
2.1	Politika certificiranja	2
2.2	Pravila za certifikacijsko osebje	2
2.3	Zaupno ravnanje s podatki	3
3	Splošno o certifikacijskih postopkih	3
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 IX, in Prilogi XI del A – s sistemom kakovosti	4
3.2.2	Certifikacijski postopek v primeru vključevanja postopka ocenjevanja skladnost po Prilogi X in Prilogi XI del B za aktivne medicinske pripomočke	4
3.3	Opis aktivnosti v certifikacijskem postopku	5
3.3.1	Povpraševanje/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 II in III), ocenitev tehnične dokumentacije	6
3.3.6	Izvedba preskušanja/certificiranja proizvoda EU-pregled tipa (Priloga X)	6
3.3.7	Ocenitev ustreznosti tehnične dokumentacije proizvoda EU-pregled tipa (Priloga X)	6
3.3.8	EU overjanje proizvoda (Priloga XI del B)	6
3.3.9	Certifikacijska presoja (Priloga IX, Priloga XI del A)	6
3.3.10	Posebni dodatni postopki	7
3.3.11	Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in kadar je relevantno vzorcev	8
3.3.12	Odločitev o podelitvi EU certifikata	8
3.3.13	Obveščanje zadevnih organov	9
3.3.14	Redne in obnovitvene presoje (Priloga IX in Priloga XI del A)	9
3.3.15	Nenapovedane presoje	10
3.3.16	Obveščanje o spremembah in dopolnitvah	11
3.3.17	Postopek pregleda vigilančnih informacij	11
3.4	Poravnava finančnih obveznosti	12
3.5	Spremljanje sprememb standardov in predpisov	12
4	Zloraba EU certifikata ali CE znaka	12
5	Začasna razveljavitev, omejitev, razveljavitev EU certifikata	12
6	Obveznosti vložnika in/ali imetnika certifikata	13
6.1	Odprtost informacij	13
7	Reševanje pritožb in prizivov ter odgovornost SIQ	14
7.1	Reševanje pritožb in prizivov	14
7.2	Odgovornost SIQ	15
8	Končne določbe	15

1 Uvod

Ta publikacija je namenjena proizvajalcem in dobaviteljem medicinskih pripomočkov, ki želijo pridobiti EU certifikat o ustreznosti medicinskega pripomočka po zahtevah uredbe o medicinskih pripomočkih MDR 2017/745. V njej so podani pogoji za certifikacijo, predstavljen je tudi celoten potek postopka od vloge za certifikacijo do izdaje EU certifikata o ustreznosti. Publikacija vsebuje še informacije o vzdrževanju certifikata in o preklicu ali razveljavitvi certifikata ter o zagotovitvi zaupnosti in reševanju pritožb.

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 EU 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 se obvezuje doseči in vzdrževati mednarodno veljavo in priznan status na področju certificiranja, tako da bodo imeli njegovi certifikati 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 SIST EN ISO/IEC 17021-X, SIST EN ISO/IEC 17065 in uredbo MDR 2017/745 z veljavno pripadajočo zakonodajo ter smernicami in napotki MEDDEV in NBOG (v delu, kjer niso v nasprotju z uredbo MDR).

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, pri njenem pooblaščenem predstavniku, pri njeni poslovni konkurenci ali njenem dobavitelju 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, začasne razveljavitve, omejitve 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 EU 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, hrvaškem jeziku. Tehnična dokumentacija mora biti prav tako predložena v slovenskem, angleškem, hrvaškem jeziku. Če ima priglašeni organ na razpolago kompetentnega presojevalca, so lahko deli tehnične dokumentacije predloženi v nemškem oziroma ruskem jeziku, razen Opis in specifikacija pripomočka, vključno z različicami in dodatki ter Informacije, ki jih mora predložiti proizvajalec (MDR, priloga II, točka 1 in 2), ki morajo biti predloženi v slovenskem, angleškem ali hrvaškem jeziku.

3.2 Aktivnosti v postopku

3.2.1 Certifikacijski postopek v primeru postopka ocenjevanja skladnost po Prilogi IX, in Priloga XI del A – s sistemom kakovosti

- a) Povpraševanje in/ali informativni razgovor z naročnikom
- b) Ponudba
- c) Vloga
- d) Organizacija certifikacijskega postopka
- e) Predložitev tehnične dokumentacije za medicinski pripomoček (Priloga II in III), ocenitev tehnične dokumentacije
- f) Certifikacijska presoja
- g) Kadar je primerno, posebni dodatni postopki
- h) Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in kadar je relevantno vzorcev
- i) Odločitev o podelitvi EU certifikata
- j) Obveščanje zadevnih organov preko elektronskega sistema EU
- k) Redne in obnovitvene presoje (Priloge IX, XI del A)
- l) Nenapovedane presoje
- m) Postopek pregleda vigilančnih informacij
- n) Odločanje o vzdrževanju, začasni razveljavitvi, omejitvi, razveljavitvi certifikata
- o) Poravnava finančnih obveznosti

3.2.2 Certifikacijski postopek v primeru vključevanja postopka ocenjevanja skladnost po Priloga X in Priloga XI del B za aktivne medicinske pripomočke

- a) Povpraševanje in /ali informativni razgovor z naročnikom
- b) Ponudba
- c) Vloga
- d) Organizacija certifikacijskega postopka
- e) Predložitev tehnične dokumentacije za medicinski pripomoček (Priloga II in III)
- f) Izbira postopka ocenjevanja skladnosti:
 - v primeru izbire postopka ocenjevanja skladnosti po **Priloga XI del B** (za razred IIa) Overjanje proizvoda (Priloga XI del B)
 - v primeru izbire postopka ocenjevanja skladnosti po **Priloga X + Priloga XI del B** (razred IIb in III)
- Izvedba preskušanja/certificiranja proizvoda EU-pregled tipa (Priloga X)
- Ocenitev ustreznosti tehnične dokumentacije proizvoda EU-pregled tipa (Priloga X)
- Overjanje proizvoda (Priloga XI del B)
- g) Kadar je primerno, posebni dodatni postopki
- h) Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in kadar je relevantno vzorcev
- i) Odločitev o podelitvi EU certifikata
- j) Obveščanje zadevnih organov preko elektronskega sistema EU
- k) Postopek pregleda vigilančnih informacij
- l) Odločanje o vzdrževanju, začasni razveljavitvi, omejitvi, razveljavitvi certifikata

m) 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 Povpraševanje/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). Interesent z obrazcem *Vprašalnik o organizaciji, proizvodih ter o želenem postopku ocenitve ustreznosti glede na uredbo MDR 2017/745** o medicinskih pripomočkih (MDR_DN036) posreduje podatke, potrebne za izdelavo ponudbe.

3.3.2 Ponudba

Na osnovi Vprašalnika SIQ preveri, ali proizvod ustreza definiciji medicinskega pripomočka, določi MD kode za medicinski pripomoček, preveri obseg priglasitve in razred medicinskega pripomočka, postopek ugotavljanja ustreznosti, obseg dela za izvedbo storitve in izdela 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 (MDR DN010) glede na uredbo MDR 2017/745* 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.

Vložnik, ki menja priglašeni organ, mora ob predložitvi Vloge oz. ob sklenitvi pogodbe predložiti sporazum o zamenjavi priglašene organa sklenjen z dotedanjim priglašenim organom kot ga predvideva člen 58 uredbe MDR. Na zahtevo proizvajalca ali dotedanjega priglašene organa SIQ lahko sodeluje pri pripravi skupnega sporazuma s proizvajalcem in dotedanjim priglašenim organom.

Po podpisu Vloge oz. pogodbe vložnik lahko odstopi od certifikacijskega postopka, pri čemer mora kriti stroške, ki so nastali do odpovedi postopka. V primeru, da se po pregledu vloga zavrne ali jo proizvajalec umakne sam, se o tem uradno obvesti elektronski sistem iz člena 57 uredbe MDR 2017/745.

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 zaradi morebitnega konflikta interesov, svoje nestrinjanje, skupaj z ustrežno utemeljitvijo, sporoči na SIQ. Ta, v primeru upravičenosti, imenuje novega presojevalca/presojevalce. Postopke ugotavljanja skladnosti izvajamo skladno s Prilogami oz dodatkom(i) Uredbe MDR 2017/745 glede na razred medicinskega pripomočka. Vložnik obvesti SIQ o datumu / terminu predložitve tehnične dokumentacije.

3.3.5 Predložitev tehnične dokumentacije za pripomoček (Priloga II in III), ocenitev 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. Reprezentativni vzorec se pripravi vsake tri leta. V petih letih do obnovitvene presoje morajo biti ocenjene vse tehnične mape.

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 kompetentno 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, je potrebno presojjo tehnične dokumentacije ponoviti v obsegu, ki ga določi SIQ.

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 EU-pregled tipa (Priloga X)

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 EU-pregled tipa (Priloga X)

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

3.3.8 EU overjanje proizvoda (Priloga XI del B)

EU overjanje proizvoda v skladu z zahtevami Priloge XI del B se izvede na vsakem pripomočku iz serije v preskusnih laboratorijih SIQ po naročilu certifikacijskega osebja. EU overjanje proizvoda zajema ocenitev tehnične dokumentacije proizvoda. Če so vse zahteve izpolnjene, SIQ izda poročilo o overitvi.

3.3.9 Certifikacijska presoja (Priloga IX, Priloga XI del A)

S certifikacijsko presojjo se oceni, ali so dokumentiranost, vzpostavljenost, izvajanje in učinkovitost postopkov v skladu z zahtevami uredbe o medicinskih pripomočkih 2017/745. Presoja se izvede po planu presoje, ki ga je vodja presoje izdelal po presoji tehnične dokumentacije. V primeru, da se presoja izvede skupaj s presojjo po ISO 13485 se certifikacijska presoja izvede skupaj s Certifikacijsko presojjo po ISO 13485 drugi del.

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. Kompetentno 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 Posebni dodatni postopki

Za navedene pripomočke je potrebno izvesti še posvetovanje s komisijo, pristojnimi organi ali European Medicines Agency (EMA):

- Pripomočki razreda III za vsaditev in aktivni pripomočki razreda IIb, namenjene dajanju in/ali odstranjevanju zdravil razvrščenih v skladu s pravilom 12 priloge VIII
 - Pripomočki, ki vsebujejo zdravilne učinkovine
 - Pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacij snovi, ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu
- a) Pripomočki razreda III za vsaditev in aktivni pripomočki razreda IIb, namenjene dajanju in/ali odstranjevanju zdravil razvrščenih v skladu s pravilom 12 priloge VIII

SIQ mora Evropski komisiji predložiti poročilo o vrednotenju klinične evalvacije in dokumentacijo proizvajalca o klinični evalvaciji iz točk (c) in (d) oddelka 6.1 Priloge II uredbe MDR. Komisija dokumente predloži zadevnemu strokovnemu odboru, ki ima na voljo naslednje možnosti:

- v 21 dneh odloči, da znanstvenega mnenja ne bo predložila,
- v 60 dneh poda znanstveno mnenje
- v 60 dneh mnenja ne predloži.

Posvetovanje ni potrebno pri obnovitvi certifikata, kadar je pripomoček zasnovan kot nova generacija že certificiranega pripomočka istega proizvajalca z istim namenom, kjer je proizvajalec dokazal, da se razmerje med koristmi in tveganji ni poslabšalo in je SIQ to potrdil ter kadar je klinična evalvacija proizvajalca v skladu s Skupnimi specifikacijami.

Po prejemu odločitve strokovnega odbora SIQ ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju. Kadar strokovni odbor ugotovi, da raven kliničnih dokazov ni zadostna ali da na kakršen koli drug način vzbuja resne pomisleke glede določitve razmerja med koristmi in tveganji, skladnosti teh dokazov s predvidenim namenom, vključno z zdravstveno indikacijo ali indikacijami in načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg, SIQ zahteva od proizvajalca izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov. Po izvedbi ustreznih ukrepov SIQ nadaljuje s postopkom certificiranja v skladu s programom certificiranja.

- b) Pripomočki, ki vsebujejo zdravilne učinkovine

Vložnik mora skupaj s tehnično dokumentacijo predložiti dokumentacijo v skladu z MDR, priloga IX točka 5.2, da se preveri kakovost, varnost in uporabnost učinkovine po analogiji z metodami opredeljenimi v Prilogi I Direktive 2001/83/ES.

SIQ v dogovoru z vložnikom izbere pristojni organ ali EMA, preko katerega bo izvedel postopek posvetovanja. SIQ pošlje izbranem pristojnem organu ali EMA poročilo o presoji tehnične dokumentacije z ustrezno izvedenimi korektivnimi ukrepi proizvajalca in dokumentacijo proizvajalca (MDR, priloga IX točka 5.2). Pristojni organ ali EMA poda svoje mnenje v 210 dneh po prejemu vse potrebne dokumentacije. V skladu z mnenjem lahko SIQ zahteva od proizvajalca izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov, zavrne certificiranje pripomočka z ustrezno utemeljitvijo ali odobri tehnično dokumentacijo proizvoda. Po izvedbi ustreznih ukrepov SIQ nadaljuje s postopkom certificiranja v skladu s programom certificiranja.

- c) Pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacij snovi, ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu

SIQ mora preveriti ali tehnična dokumentacija vložnika izpolnjuje poleg zahtev iz MDR še zahteve iz Priloge I Direktive 2001/83/ES za oceno absorpcije, porazdelitve, presnove, izločanja, lokalne tolerance, toksičnosti, interakcije z drugimi pripomočki, zdravili ali drugimi snovmi ter možnosti neželenih reakcij.

SIQ v dogovoru z vložnikom izbere pristojni organ ali EMA, preko katerega bo izvedel postopek posvetovanja – pridobitve znanstvenega mnenja. SIQ pošlje izbranem pristojnem organu ali EMA poročilo o presoji tehnične dokumentacije z ustrezno izvedenimi korektivnimi ukrepi proizvajalca in dokumentacijo proizvajalca. Pristojni organ ali EMA poda svoje mnenje v 150 dneh po prejemu vse potrebne dokumentacije. V skladu z mnenjem lahko SIQ zahteva od proizvajalca izvedbo ustreznih korektivnih ukrepov. Po izvedbi ustreznih ukrepov SIQ nadaljuje s postopkom certificiranja v skladu s programom certificiranja.

3.3.11 Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in kadar je relevantno vzorcev

Kompetentno certifikacijsko osebje izvede pregled:

- Poročila o presoji, z že odpravljenimi neskladnostmi (za dodatek Prilogo IX in Prilogo XI del A uredbe MDR 2017/745)
- Poročila o preskusu/certifikat o ustreznosti in poročila o ustreznosti dokumentacije (Priloga X)
- Poročila o kontroli – EU overitvi (Priloga XI del B)
- Ostale dokumentacije (npr. poslovnika kakovosti, tehnične dokumentacije proizvodov)

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

3.3.12 Odločitev o podelitvi EU certifikata

Če Komisija priglašene organa ugotovi, da so vse zahteve izpolnjene, sprejme Sklep o podelitvi EU certifikata. Na podlagi sklepa komisije SIQ izda certifikat in uvrsti imetnika v Seznam imetnikov veljavnih EU certifikatov, ki se objavlja na spletni strani www.siq.si. EU Certifikat in *Podrobni seznam imen proizvodov, modelov in tipov*, ki je sestavni del EU certifikata, se izda v angleškem jeziku. Na posebno zahtevo stranke, se lahko *Podrobni seznam imen proizvodov, modelov in tipov* izda tudi v slovenskem jeziku.

Vrste EU certifikata:

- certifikat EU o sistemu vodenja kakovosti,
- certifikat EU za zagotavljanje kakovosti in
- certifikat EU o overjanju proizvoda

- certifikat EU o oceni tehnične dokumentacije za pripomočke razreda III in za pripomočke za vsaditev, razvrščene v razred IIb, razen za medicinske materiale za šivanje, medicinske sponke, zobarska polnila, zobne aparate, zobne krone, vijake, zagozde, ploščice, žice, igle, sponke in spojnike.
- certifikat o EU-pregledu tipa, če je tip skladen z MDR.

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

3.3.13 Obveščanje zadevnih organov

SIQ rezultate ugotavljanja skladnosti in posledično odločitev vnese v elektronski sistem iz člena 57 Uredbe MDR 2017/745 in s tem obvesti pristojni organ Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), Evropsko komisijo in druge zadevne organe.

V elektronski sistem vnese naslednje odločitve:

- podatke o vseh izdanih certifikatih EU vključno s spremembami ali dopolnitvami certifikatov in podatke o ponovni uveljavitvi začasno razveljavljenih certifikatov
- podatke o zavrženih certifikatih EU, začasno razveljavljenih, omejenih oziroma razveljavljenih certifikatih EU
- obvestilo za druge priglašene organe o proizvajalcu, ki je umaknil vlogo za certificiranje preden je SIQ podelil certifikat EU ali je SIQ zavrnil vlogo za certificiranje
- V primeru, da je bilo potrebno izvesti postopek posvetovanja, za medicinske pripomočke razreda III za vgradnjo in za aktivne pripomočke razreda IIb namenjene dajanju ali odstranjevanju zdravil (člen 55. tč 1) o podeljenem certifikatu.

JAZMP obvesti tudi:

- 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 (uredbi za medicinske proizvode) ali pa ni predmet omenjenih zakonskih predpisov.

Druge aktivnosti obveščanja oz. dopolnjevanja evropske elektronske podatkovne zbirke, ki jih izvaja SIQ:

- Naloži povzetek o varnosti in klinični zmogljivosti za medicinske pripomočke za vgradnjo oziroma pripomočke razreda III.
- Naloži oceno (poročilo o presoji s podrobnostmi o kakršnihkoli izvedenih ukrepih) poročila o varnosti za medicinske pripomočke za vgradnjo oziroma pripomočke razreda III (v skladu s svojimi pristojnostmi)
- Obvesti za medicinske pripomočke razreda III za vgradnjo in za aktivne pripomočke razreda IIb namenjene dajanju ali odstranjevanju zdravil (člen 54. tč 3) ali je / ni potrebno izvesti postopek posvetovanja; obvestilu priloži poročilo o presoji klinične evalvacije.
- V postopku obravnave pripomočkov, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje za zdravje in varnost pristojni organ za nadzor trga obvesti SIQ o sprejetem ukrepu; SIQ sproži postopek pregleda vigilančnih informacij.

3.3.14 Redne in obnovitvene presoje (Priloga IX in Priloga XI del A)

Z rednimi presojami se preverja, če imetnik EU certifikata izpolnjuje zahteve uredbe o medicinskih pripomočkih 2017/745. Redne presoje se izvajajo enkrat letno, prva 12 mesecev po certifikacijski presoji in ostale v enakih časovnih razmakih.

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 presojjo najkasneje v 6 tednih po prejemu dokazil.

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. 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 in plan vzorčenja tehnične dokumentacije.

Če med obnovitveno presojjo niso bile ugotovljene neskladnosti, se imetniku podeli nova izdaja EU 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.

3.3.15 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 uredbe MDR 2017/745.

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 presojjo, ki jo presojevalec prinese s seboj na presojjo. Med nenapovedano presojjo se vzame tudi vzorec proizvodov iz proizvodnje ali že proizvedenih pripomočkov in izvede preskus pri proizvajalcu. Merila za vzorčenje in preskusni postopek določi kompetentni strokovni sodelavec v sodelovanju z vodjo presoje pred nenapovedano presojjo.

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

3.3.16 Obveščanje o spremembah in dopolnitvah

S podpisom pogodbe/vloge MDR DN010 organizacija izjavlja, da bodo kot proizvajalec medicinskega pripomočka vnaprej obveščali SIQ o vseh bistvenih spremembah, ki bi lahko vplivale na lastnosti in delovanje v smislu varnosti in učinkovitosti medicinskega pripomočka. Vsako tako spremembo ali dopolnitev medicinskega pripomočka ali odobrenega sistema vodenja kakovosti organizacija sporoča SIQ na obrazcu MDR DN015.

Proizvajalec je dolžen obveščati SIQ o spremembah:

- sistema ali sistemov vodenja kakovosti ali vključenih pripomočkov,
- zasnove pripomočka,
- predvidene uporabe pripomočka ali navedb v zvezi z njim,
- na tipu pripomočka in
- vsake snovi, ki se vključi ali uporabi za izdelavo pripomočka in za katero veljajo posebni postopki v skladu z oddelkom 5, Priloge IX in oddelkom 6 priloge X, uredbe MDR 2017/745 (tudi spremembe, ki se nanašajo na proizvodni process).

S podpisom pogodbe/vloge MDR DN010 organizacija tudi izjavlja, da bo SIQ obvestila o prekinitvi pogodbe in sklenitvi pogodbe z drugim priglašnim organom. SIQ pripravi sporazum o zamenjavi priglašnega organa kot ga predvideva člen 58 uredbe MDR, v katerem določi

- Datum izteka veljavnosti certifikata;
- Datum, do katerega je lahko identifikacijska številka SIQ navedena na informacijah proizvajalca (oznake, navodila za uporabo, promocijski material...);
- Zadnjo serijsko številko ali lot medicinskih pripomočkov proizvedenih pod identifikacijsko oznako SIQ;
- Datum, po katerem SIQ ne izvaja več postopkov ugotavljanja skladnosti za proizvajalca.

Sporazum je za organizacijo obvezujoč. Komisija priglašnega organa razveljavi certifikat z datumom izteka veljavnosti certifikata določenim v sporazumu.

3.3.17 Postopek pregleda vigilančnih informacij

SIQ mora preverjati podatke iz poproizvodne faze in ukrepati v primeru suma, da proizvajalec ne zagotavlja ustreznosti zadevnim zahtevam uredbe 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Poročanje s strani proizvajalca:

- ob vsakem resnem zapletu, ko proizvajalec ugotovi vzorčno povezavo med zapletom in svojim proizvodom. Proizvajalec o zapletu poroča takoj oz. najkasneje v roku 15 dni,
- ob vseh varnostnih korektivnih ukrepih;
- v kolikor se je zgodila resna grožnja, kjer se izkaže visoko tveganje za javno zdravje se poročilo predloži takoj oz. najkasneje v roku 2 dneh;
- v primeru smrti ali nepričakovanega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe, se poročilo javi takoj oz. najkasneje v 2 dneh;
- poročanje o vigilančnem primeru se predloži preko elektronskega sistema v skladu s členom 92, Uredbe (EU) MDR 2017/745;
- uporabniki zadevnega proizvoda morajo biti nemudoma obveščeni s strani proizvajalca o ustreznih varnostnih ukrepih.

Proizvajalec mora korektivno ukrepati in o tem poročati SIQ. V primeru, da proizvajalec meni, da pri zapletu ne gre za resni zaplet oz. stranski učinek, mora predložiti obrazložitev. V kolikor se SIQ ne strinja s proizvajalčevo ugotovitvijo, mora proizvajalec sprejeti nadaljnje ukrepe skladno s členom 89 Uredbe (EU) 2017/745.

SIQ lahko izvede dodatno ali nenapovedano presojno 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 preklic ali omeji certifikat.

V primeru resnega vigilančnega primera lahko vodja produkta MDR na predlog kompetentnega strokovnega sodelavca odredi odvzem vzorcev pripomočkov s trga, da preveri ali je pripomoček skladen s tehnično dokumentacijo. Merila za vzorčenje in preskusni postopek določi SIQ za vsak primer posebej.

Navedene aktivnosti mora SIQ izvesti tudi na zahtevo JAZMP ali druge nacionalne inštitucije ali Evropske komisije in rezultate javiti preko elektronskega sistema za vigilanco v skladu s členom 92 Uredbe (EU) 2017/745.

3.4 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 dejavnosti 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 prekinitvev pogodbe.

3.5 Spremljanje sprememb standardov in predpisov

V primeru, da pride do sprememb uredbe 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 EU 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 Začasna razveljavitev, omejitev, razveljavitev EU certifikata

EU certifikat za medicinske pripomočke je veljaven praviloma 5 let.

Razveljavitev EU certifikata je v določenih primerih zahtevana s samo zadevno zakonodajo (npr. pri visokem tveganju za javno zdravje). Certifikat, ki je podeljen za določen medicinski pripomoček, Komisija priglašene organa 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, IX, X in XI),

- zamolčanje bistvenih sprememb v sistemu vodenja ali stanju organizacije, bistvenih sprememb pripomočka, npr. zasnove pripomočka, predvidene uporabe pripomočka ali navedb v zvezi z njim, sprememb na tipu, snovi, ki se vključi ali uporabi za izdelavo pripomočka in za katero veljajo posebni postopki v skladu z oddelkom 5, Priloge IX in oddelkom 6 priloge X (Priloge II, III, IX, X, XI)
- neizpolnjevanje zahtev, podanih v poročilu o presoji in pri pregledu vigilančnih informacij (Priloge II, III, IX, X in XI),
- 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 IX in XI del A),
- v primeru, da proizvajalec presojevalni ekipi ne omogoči izvedbe nenapovedane presoje.

Postopek za razveljavitve 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.

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 EU označevanja ali nepravilnega (zavajajočega) sklicevanja na EU certifikat, sproži postopek za začasen preklic certifikata ali omejitev certifikata. Kadar ne gre za visoko tveganje za javno zdravje, vodja produkta, preden poda predlog za začasno razveljavitve certifikata, opozori imetnika certifikata in ga pozove, da poda obrazložitev/zagovor v osmih delovnih dneh. Ker je s takim ravnanjem organizacije podan sum za neizpolnjevanje zahtev sistema vodenja, se SIQ lahko odloči za izvedbo nenapovedane presoje.

Čas trajanja začasne razveljavitve je največ 9 mesecev in jo komisija umakne, ko je uspešno izvedena dodatna presoja. Dodatno presojo je potrebno opraviti pred potekom začasne razveljavitve ali omejitve. 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). Več o tem je zapisano v točki Obveščanje o spremembah in dopolnitvah. 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 mora SIQ obvestiti o prekinitvi pogodbe in sklenitvi pogodbe z drugim priglašnim organom in z SIQ podpisati sporazum o zamenjavi priglašenega organa, v katerem se dogovori datum izteka veljavnosti certifikata, datum uporabo SIQ identifikacijske številke priglašenega organa vključno z zadnjim lotom, datum, ko bo SIQ prenehal izvajati aktivnosti ocenjevanja skladnosti ter ohranjanje zaupnosti in lastninske pravice pri morebitnem prenosu dokumentov SIQ in proizvajalca na novi priglašeni organ.

Vložnik/imetnik certifikata se obvezuje, da bo pred presojo (Priloge IX in XI del A) 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 vložiti priziv na odločitev KPO MDR.

Pritožbe na delo SIQ na prvi stopnji pregleda direktor/ica področja Ocenjevanje sistemov vodenja in jo preda v obravnavo vodji produkta MDR oz. namestniku vodje produkta. V primeru vključenosti v postopek ugotavljanja skladnosti pritožbo obravnava namestnik vodje produkta MDR. 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 MDR 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 uredbe 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. 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.