

**Vsebina**

|          |                                                                                                                                                    |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Uvod</b>                                                                                                                                        | <b>3</b>  |
| <b>2</b> | <b>Temeljni principi ravnanja</b>                                                                                                                  | <b>3</b>  |
| 2.1      | Politika priglašenega organa za medicinske pripomočke                                                                                              | 3         |
| 2.2      | Pravila za certifikacijsko osebje                                                                                                                  | 4         |
| 2.3      | Zaupno ravnanje s podatki                                                                                                                          | 5         |
| <b>3</b> | <b>Splošno o certifikacijskih postopkih</b>                                                                                                        | <b>5</b>  |
| 3.1      | Osnovni pogoji za certifikacijo pripomočka                                                                                                         | 5         |
| 3.2      | Osnovni pogoji za certificiranje sistema vodenja kakovosti po členu 16(4) MDR                                                                      | 5         |
| 3.3      | Aktivnosti v postopku                                                                                                                              | 6         |
| 3.3.1    | Certifikacijski postopek v primeru postopka ocenjevanja skladnost po Prilogi IX, in Prilogi XI, del A – s sistemom vodenja kakovosti               | 6         |
| 3.3.2    | Certifikacijski postopek v primeru vključevanja postopka ocenjevanja skladnosti po Prilogi X in Prilogi XI, del B za aktivne medicinske pripomočke | 7         |
| 3.3.3    | Certifikacijski postopek v primeru člena 16(4) iz uredbe MDR (za distributerje in uvoznike)                                                        | 7         |
| 3.4      | Opis aktivnosti v certifikacijskem postopku                                                                                                        | 8         |
| 3.4.1    | Povpraševanje/Informativni razgovor                                                                                                                | 8         |
| 3.4.2    | Ponudba                                                                                                                                            | 8         |
| 3.4.3    | Vloga                                                                                                                                              | 8         |
| 3.4.4    | Organizacija certifikacijskega postopka                                                                                                            | 9         |
| 3.4.5    | Predložitev tehnične dokumentacije za pripomoček (Priloge II in III), ocenitev tehnične dokumentacije                                              | 9         |
| 3.4.6    | Izvedba preskušanja/certificiranja proizvoda – EU-pregled tipa (Priloga X)                                                                         | 10        |
| 3.4.7    | Ocenitev ustreznosti tehnične dokumentacije pripomočka EU-pregled tipa (Priloga X)                                                                 | 10        |
| 3.4.8    | EU overjanje proizvoda (Priloga XI, del B)                                                                                                         | 10        |
| 3.4.9    | Certifikacijska presoja (Priloga IX, Priloga XI, del A)                                                                                            | 10        |
| 3.4.10   | Certifikacijska presoja (Člen 16(4), distributerji / uvozniki)                                                                                     | 11        |
| 3.4.11   | Posebni dodatni postopki                                                                                                                           | 13        |
| 3.4.12   | Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in, kadar je relevantno, vzorcev – končni pregled                                                      | 14        |
| 3.4.13   | Odločitev o podelitvi certifikata                                                                                                                  | 14        |
| 3.4.14   | Obveščanje zadevnih organov                                                                                                                        | 15        |
| 3.4.15   | Redne in obnovitvene presoje                                                                                                                       | 15        |
| 3.4.16   | Nenapovedane presoje                                                                                                                               | 17        |
| 3.4.17   | Obveščanje o spremembah in dopolnitvah                                                                                                             | 17        |
| 3.4.18   | Postopek pregleda vigilančnih informacij                                                                                                           | 18        |
| 3.4.19   | Pregled vzorca pripomočkov iz proizvodnje ali s trga                                                                                               | 19        |
| 3.5      | Poravnava finančnih obveznosti                                                                                                                     | 19        |
| 3.6      | Spremljanje sprememb standardov in predpisov                                                                                                       | 19        |
| <b>4</b> | <b>Zloraba certifikata ali oznake CE</b>                                                                                                           | <b>19</b> |
| <b>5</b> | <b>Začasni preklic, omejitev, razveljavitev certifikata</b>                                                                                        | <b>20</b> |
| <b>6</b> | <b>Obveznosti vložnika in/ali imetnika certifikata</b>                                                                                             | <b>21</b> |
| 6.1      | Odprtost informacij                                                                                                                                | 21        |
| <b>7</b> | <b>Reševanje pritožb in prizivov ter odgovornost SIQ</b>                                                                                           | <b>22</b> |
| 7.1      | Reševanje pritožb in prizivov                                                                                                                      | 22        |
| 7.2      | Odgovornost SIQ                                                                                                                                    | 22        |
| <b>8</b> | <b>Končne določbe</b>                                                                                                                              | <b>22</b> |

**Povzetek sprememb:**

- V poglavju 1 dodano, da dokument navaja pravila za certifikacijo.
- V poglavju 3.1 dodan osnovni pogoj in ukrepanje v primeru, da se naknadno ugotovi, da proizvod ni medicinski pripomoček.
- V poglavju 3.4.5 dodano, da se presoja tehnične dokumentacije lahko opravi na lokaciji vložnika samo v primeru razpoložljivosti presojevalcev.
- V poglavjih 3.4.9 in 3.4.10.2 opredeljeno ukrepanje v primeru, da 12 mesecev po certifikacijski presoji neskladnosti s certifikacijske presoje še niso odpravljene.
- V poglavjih 3.4.5, 3.4.9 in 3.4.16 dodane zahteve po hranjenju tehnične dokumentacije in dokumentacije za odpravo neskladnosti in drugih ugotovitev presoje.
- V poglavju 3.4.17 Obveščanje o spremembah in dopolnitvah dodana referenca na obračun stroškov odobritve spremembe in usklajene vrste sprememb z izrazoslovjem v MDR.
- V poglavju 3.5 Poravnava finančnih obveznosti dodana referenca na cenik, sprememba stroškov zaradi spremembe cenika in poravnava nastalih stroškov v primeru odpovedi in prestavitve potrjene presoje, ali v primeru, da ni bilo mogoče izvesti nenapovedane presoje.
- V poglavju 3.4.15 spremenjen rok za izvedbo dodatne presoje.
- V poglavju 7.2 spremenjena zavarovalna vsota.

## **1 Uvod**

Ta dokument je namenjen proizvajalcem medicinskih pripomočkov, ki želijo pridobiti certifikat EU o ustreznosti medicinskega pripomočka po zahtevah Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju uredba MDR ali MDR) ter distributerjem in uvoznikom, ki izvajajo aktivnosti iz člena 16(2) a) in/ali b) MDR in želijo pridobiti certifikat za sistem vodenja kakovosti v skladu s členom 16(4) MDR. V njem so podani pogoji in pravila za certifikacijo, predstavljen je tudi celoten potek postopka od vloge za certifikacijo do izdaje certifikata EU o ustreznosti. Ta dokument vsebuje še informacije o vzdrževanju certifikata in o začasnem 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 certificiranja preiščemo in ocenimo, ali medicinski pripomoček izpolnjuje zanj postavljene zahteve, in v primeru izpolnjevanja zahtev izdamo certifikat EU o ustreznosti oziroma pri postopku certificiranja sistema vodenja kakovosti distributerjev in uvoznikov, certifikat za sistema vodenja kakovosti v skladu s členom 16(4) MDR. Odločitve o izdaji so v pristojnosti Komisije priglasičenega organa.

## **2 Temeljni principi ravnanja**

### **2.1 Politika priglasičenega organa za medicinske pripomočke**

V Politiki priglasičenega organa za medicinske pripomočke so predstavljeni in povzeti vsi relevantni deli politik SIQ Ljubljana, ki se nanašajo na politiko priglasičenega organa za medicinske pripomočke po Uredbi (EU) 2017/745, to so Politika vodenja in organizacije, Politika certificiranja ter načela neodvisnosti, nepristranskosti in poštenosti:

SIQ nudi storitve priglasičenega organa vsem, ki se zanje zanimajo.

SIQ, to je njegovi organi in njegovo osebje, na enak način obravnava in bo obravnaval vse naročnike svojih storitev, 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 veljavo doma in v tujini.

SIQ zagotavlja neodvisnost, nepristranskost in tako organizacijsko strukturo, da osebje pri opravljanju vsakodnevnih nalog ni pod vplivom kogarkoli, ki ima neposreden komercialni interes v zvezi s certificiranjem, ter da pri delu ne pride do konflikta interesov. Vzpostavljene imamo mehanizme, s katerimi rešujemo morebitne konflikte.

Aktivnosti ugotavljanja skladnosti se izvajajo v skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) in z veljavno pripadajočo zakonodajo ter smernicami in napotki MDCG ter MEDDEV in NBOG (v delu, kjer niso v nasprotju z uredbo MDR).

SIQ izvaja operativne aktivnosti po dokumentiranih postopkih, ki so podani v dokumentih sistema vodenja kakovosti za posamezna področja certificiranja, in v skladu z ostalo dokumentacijo sistema vodenja kakovosti.

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 je vzpostavil in vzdržuje takšno upravno strukturo, organizacijo, procese in postopke, da se nobena organizacijska enota ne ukvarja z dejavnostmi, ki bi lahko ogrozile zaupanje v neoporečnost sposobnosti, nepristranskosti, razsoje in delovanja instituta SIQ. SIQ zagotavlja svojo nepristranskost pri izvajanju vseh svojih storitev tudi tako, da

- ne opravlja aktivnosti razvoja medicinskih pripomočkov, ni proizvajalec, dobavitelj, kupec, monter, lastnik ali vzdrževalec medicinskih pripomočkov oziroma pri teh aktivnostih ne sodeluje, ni pooblaščen predstavnik katerekoli od teh strani in ne zastopa strani, ki se s temi dejavnostmi ukvarjajo,
- ne opravlja svetovalnih aktivnosti pri vzpostavljanju in/ali vzdrževanju skladnosti sistemov vodenja in medicinskih pripomočkov z referenčnimi dokumenti za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta in ni povezan z nobeno organizacijo, ki sama zagotavlja svetovalne storitve.

## **2.2 Pravila za certifikacijsko osebje**

Certifikacijsko osebje, presojevalci in izvedenci priglašene organa pri svojem delu upoštevajo zadevne slovenske, evropske in/ali mednarodne standarde, zahteve mednarodnih shem in direktiv, uredb in pravilnikov in zahteve veljavne pripadajoče zakonodaje 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 oz. so prisotna kakršnakoli druga tveganja, ki bi bila lahko ogrozila njegovo neodvisno presojo ali celovitost (integriteto), preden bi prevzel katerokoli funkcijo v zvezi z ocenjevanjem in certificiranjem te organizacije,
- da bo SIQ obvestil, če je bil vključen v snovanje konkretnega medicinskega pripomočka, ker v prihodnosti ne sme biti vključen v dejavnost ocenjevanja tehnične dokumentacije za ta pripomoček tega konkretnega proizvajalca,
- da izjavlja, 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 v zvezi z zasnovo, zgradbo, trženjem ali vzdrževanjem pripomočkov ali postopki, ki se ocenjujejo in ni izvajal drugih storitev, ki bi lahko ogrozile njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost,
- 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 pripomočka**

- Vložnik vloge za certifikacijo je lahko le fizična ali pravna oseba, ki je uradno registrirana v skladu z veljavnimi predpisi.
- Medicinski pripomoček ali skupina medicinskih pripomočkov, za katerega (za katero) vložnik želi pridobiti certifikat EU, mora biti jasno in nedvoumno identificiran(a) ter dejansko predstavlja medicinski pripomoček.
- Dosežen mora biti dogovor z vložnikom glede postopka ugotavljanja skladnosti 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 in/ali hrvaškem jeziku. Tehnična dokumentacija se prav tako lahko predloži v slovenskem, angleškem ali hrvaškem jeziku. Če ima priglašeni organ na razpolago kompetentnega nemško-govorečega presojevalca, se lahko deli tehnične dokumentacije predložijo v nemškem jeziku, razen *“Opis in specifikacija pripomočka, vključno z različicami in dodatki”*, *“Informacije, ki jih mora predložiti proizvajalec”*, *“Analiza razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanje tveganj”*, *“Plani in poročila o verifikaciji in validaciji pripomočka”*, (MDR, priloga II, točke 1, 2, 5 in delno 6), ki se lahko predložijo samo v slovenskem, angleškem in/ali hrvaškem jeziku.

SIQ si pridržuje pravico, da certifikacijski postopek v katerikoli fazi prekine ter zavrne vlogo stranke, če na podlagi informacij, ki jih pridobi med certifikacijskim postopkom, ugotovi, da pripomoček, ki je predmet certifikacijskega postopka, ni medicinski pripomoček. V tem primeru stranka nosi nastale stroške SIQ do prekinitve certifikacijskega postopka.

### **3.2 Osnovni pogoji za certificiranje sistema vodenja kakovosti po členu 16(4) MDR**

- Vložnik vloge za certificiranje je lahko le fizična ali pravna oseba, ki je uradno registrirano(a) v skladu z veljavnimi predpisi.
- SIQ izvaja pri pripomočkih, ki jih ima v obsegu imenovanja za MDR, certifikacijski postopek po členu 16(4) MDR za distributerje in uvoznike medicinskih pripomočkov, ki ne prevzemajo

obveznosti proizvajalcev medicinskih pripomočkov, kot je navedeno v členu 16(1) uredbe MDR. Kar pomeni, da distributerji/uvozniki ne:

- (a) omogočajo dostopnosti pripomočka na trgu pod svojim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko, razen v primerih, ko distributer ali uvoznik sklene dogovor s proizvajalcem, v skladu s katerim je proizvajalec kot tak naveden na oznaki in je odgovoren za izpolnjevanje zahtev, ki jih ta uredba nalaga proizvajalcem;
- (b) spreminjajo predvidenega namena pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo;
- (c) spreminjajo pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo tako, da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.

Naročniki certifikacijskega postopka po členu 16(4) MDR so distributerji/uvozniki, ki izvajajo aktivnosti iz člena 16(2) MDR:

- a) zagotavljajo in prevajajo informacije, ki jih proizvajalec zagotovi v skladu z oddelkom 23 Priloge I in se nanašajo na pripomoček, ki je že dan na trg, ter dodatne informacije, ki so potrebne za trženje pripomočka
- b) spreminjajo zunanjo embalažo pripomočka, ki je že dan na trg, vključno s spremembo velikosti pakiranja in to izvajajo v pogojih, ki ne morejo vplivati na prvotno stanje pripomočka.

Pri čemer MDR opredeljuje pojma uvoznika in distributerja v členu 2:

**Uvoznik:** vsaka fizična ali pravna oseba s sedežem v Uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Unije.

**Distributer:** fizična ali pravna oseba v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoča dostopnost pripomočka na trgu, dokler ta ni dan v uporabo. Dejavnosti distributerjev zajemajo pridobivanje, hrambo in dobavo pripomočkov.

- Sistem vodenja distributerja/uvoznika mora biti vzpostavljen na način, da omogoča izpolnjevanje in dokazovanje skladnosti z zahtevami iz člena 16(3) MDR.
- Medicinski pripomoček ali skupina medicinskih pripomočkov, za katere je vložnik distributer/uvoznik, ki izvaja aktivnosti iz člena 16(2) a) in/ali b), mora biti jasno in nedvoumno identificiran(a).
- Dosežen mora biti dogovor z vložnikom glede postopka ugotavljanja skladnosti ter standardov, predpisov ali specifikacij, ki so podlaga za ugotavljanje skladnosti.

Vloga in vsa dokumentacija vložnika povezana s postopkom certifikacije je praviloma v slovenskem, angleškem in/ali hrvaškem jeziku.

### **3.3 Aktivnosti v postopku**

#### **3.3.1 Certifikacijski postopek v primeru postopka ocenjevanja skladnost po Prilogi IX, in Prilogi XI, del A – s sistemom vodenja 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), pregled prejete dokumentacije; 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 certifikata EU
- j) Obveščanje zadevnih organov preko elektronskega sistema EU
- k) Redne in obnovitvene presoje (Priloga IX, del A Priloge XI )
- l) Nenapovedane presoje
- m) Postopek pregleda vigilančnih informacij
- n) Odločanje o vzdrževanju, začasnem preklicu, omejitvi, razveljavitvi certifikata
- o) Poravnava finančnih obveznosti

### **3.3.2 Certifikacijski postopek v primeru vključevanja postopka ocenjevanja skladnosti po Prilogi X in Prilogi 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), pregled prejete dokumentacije;
- f) Izbira postopka ocenjevanja skladnosti:
  - v primeru izbire postopka ocenjevanja skladnosti po **Prilogi XI, del B** (za razred IIa) Overjanje proizvoda (Priloga XI, del B)
  - v primeru izbire postopka ocenjevanja skladnosti po **Prilogi X in Prilogi XI, del B** (razred IIb in III)

Izvedba preskušanja/certificiranja proizvoda EU-pregled tipa (Priloga X)

Ocenitev ustreznosti tehnične dokumentacije pripomočka 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 certifikata EU
- j) Obveščanje zadevnih organov preko elektronskega sistema EU
- k) Postopek pregleda vigilančnih informacij
- l) Odločanje o vzdrževanju, začasnem preklicu, 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.

### **3.3.3 Certifikacijski postopek v primeru člena 16(4) iz uredbe MDR (za distributerje in uvoznike)**

- a) Povpraševanje in/ali informativni razgovor z naročnikom
- b) Ponudba
- c) Vloga
- d) Organizacija certifikacijskega postopka
- e) Certifikacijska presoja (1.del)
- f) Kadar je potrebno, izvedba zahtevanih ukrepov in poročanje vložnika
- g) Certifikacijska presoja (2.del)
- h) Kadar je potrebno, izvedba zahtevanih ukrepov in poročanje vložnika
- i) Ocenitev ustreznosti poročil in dokumentacije
- j) Odločitev o podelitvi certifikata za sistem vodenja kakovosti po členu 16(4) MDR
- k) Redne in obnovitvene presoje (člen 16(4))

- l) Odločanje o vzdrževanju, začasnem preklicu, omejitvi, razveljavitvi certifikata
- m) Poravnava finančnih obveznosti

Pri certifikacijskem postopku se upošteva tudi smernice MDCG 2021-23 in MDCG 2021-26.

### **3.4 Opis aktivnosti v certifikacijskem postopku**

#### **3.4.1 Povpraševanje/Informativni razgovor**

Na začetku certifikacijskega postopka SIQ v informativnem razgovoru informira organizacijo o vseh aspektih certificiranja medicinskih pripomočkov za pridobitev oznake CE, ter o posebnostih postopkov, še posebej o zakonsko opredeljenih zahtevah za proizvajalce medicinskih pripomočkov in pripomočke ([https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)) in/ali posebnostih pri certifikaciji distributerjev/uvoznikov. Interesent z obrazcem *Vprašalnik o organizaciji, pripomočkih ter o želenem postopku ocenitve ustreznosti glede na Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR DN036)* posreduje podatke, potrebne za izdelavo ponudbe.

Pri organizaciji, kjer bi lahko bila ogrožena neodvisnost, zaradi povezave z ustanovitelji SIQ, je potrebno predhodno povezave preiskati in pred nadaljevanjem postopka potrditi neodvisnost.

Glede na stopnjo tveganja za zagotavljanje neodvisnosti in nepristranskosti se ravnamo v skladu z obvladovanjem tveganj, ki so glede nepristranskosti opredeljeni v Registru tveganj.

#### **3.4.2 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, določi postopek ugotavljanja skladnosti, obseg dela za izvedbo storitve in izdela ponudbo, v kateri so navedeni stroški pridobitve in vzdrževanja certifikata, vključno s certifikacijskimi pristojbinami. Ponudba z informacijami o certifikacijskem postopku, pogojih pridobitve in vzdrževanja certifikata se pošlje zainteresirani stranki in je zanj neobvezna.

#### **3.4.3 Vloga**

Na osnovi Ponudbe zainteresirana stranka naroči certificiranje z obrazcem *Vloga za certificiranje po Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR DN010)* (v nadaljevanju Vloga) in s tem postane vložnik. Vloga ima veljavnost pogodbe, a 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 zamenja priglašeni organ, mora ob predložitvi Vloge oz. ob sklenitvi pogodbe za iste pripomočke 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 lahko SIQ sodeluje pri pripravi skupnega sporazuma s proizvajalcem in dotedanjim priglašenim organom.

Po podpisu Vloge oz. pogodbe vložnik lahko kadarkoli odstopi od certifikacijskega postopka, pri čemer mora kriti stroške, ki so nastali do odpovedi postopka. V primeru, da se po pregledu vloge zavrne ali jo proizvajalec umakne sam, se o tem uradno obvesti elektronski sistem iz člena 57 uredbe MDR. Pred podpisom vloge ni mogoče izvesti nobenih predcertifikacijskih aktivnosti po MDR kot so na primer ocena stanja, predpresoja, analiza vrzeli tehnične dokumentacije, klinične evalvacije ali sistema vodenja kakovosti. Vsaka tovrstna aktivnost, izvedena po prejemu vloge, že predstavlja del certifikacijskega postopka.

V primeru, da SIQ ugotovi morebitno povezavo vložnika z ustanoviteljem SIQ v času od vloge do pridobitve certifikata, je potrebno izvesti dodatno preiskavo morebitnih povezav za zagotavljanje neodvisnosti in nepristranskosti. Glede na stopnjo tveganja za zagotavljanje neodvisnosti in nepristranskosti SIQ ravna v skladu z obvladovanjem tveganj, ki so glede nepristranskosti opredeljeni v Registru tveganj. V primeru, da bi preiskava ugotovila, da SIQ ne more zagotoviti nepristranskosti in neodvisnosti, se certifikacijski postopek ustavi.

#### **3.4.4 Organizacija certifikacijskega postopka**

SIQ imenuje presojevalno skupino za izvedbo certifikacijskega postopka glede na izbrani postopek ugotavljanja skladnosti in glede na vrsto pripomočka (MD kodo in zahtevana posebna znanja) in o imenovanju ter terminu presoje seznani vložnika. V primeru, da se vložnik ne strinja z imenovanjem presojevalca/presojevalcev zaradi morebitnega navzkrižja interesov, svoje nestrinjanje, skupaj z ustrezno utemeljitvijo, sporoči na SIQ. Ta v primeru upravičenosti imenuje novega presojevalca/presojevalce. Postopke ugotavljanja skladnosti izvajamo skladno s Prilogami Uredbe MDR glede na razred medicinskega pripomočka ter skladno s členom 16(4) uredbe MDR za distributerje in/ali uvoznike medicinskih pripomočkov. Vložnik obvesti SIQ o datumu / terminu predložitve tehnične dokumentacije.

#### **3.4.5 Predložitev tehnične dokumentacije za pripomoček (Prilogi II in III), ocenitev tehnične dokumentacije**

Organizacija/Vložnik predloži tehnično dokumentacijo za medicinski pripomoček v elektronski obliki. Navodila za predložitev prejme organizacija/vložnik po oddaji Vloge. Pred presojo tehnične dokumentacije presojevalec preveri, ali je dokumentacija jasna, nedvoumna in dobro strukturirana ter omogoča enostavno iskanje in vsebuje elemente iz Prilog II in III.

Presojo tehnične dokumentacije izvede presojevalna skupina. Presoja lahko poteka izven lokacije organizacije/vložnika – običajno na lokaciji presojevalca. Na posebno željo organizacije se v primeru razpoložljivosti presojevalcev presoja tehnične dokumentacije lahko opravi na lokaciji vložnika.

Pri ocenjevanju v skladu s smernicami MDCG 2019-13 (*Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation*) pregledamo reprezentativni vzorec tehničnih map pripomočkov. V petih letih do obnovitvene presoje morajo biti ocenjene vse tehnične mape v skladu s planom vzorčenja. Pred izdajo certifikata mora organizacija predložiti vse tehnične mape pripomočkov.

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

Pri pregledu poročila o oceni tehnične mape, ima kompetentno strokovno osebje, ki pregleda poročilo 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 šest 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/ocenjevanju je vložnik dolžan v roku, navedenem v zaključku poročila o presoji/oceni, poslati tudi pisno poročilo o ostalih zadevah, navedenih v poročilu.

SIQ predloženo tehnično dokumentacijo pripomočka(ov) in dokaze o odpravi neskladnosti in drugih ugotovitev ocene tehnične dokumentacije hrani še najmanj 15 let po prenehanju veljavnosti certifikata.

### **3.4.6 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 certificacijskega osebja. Preskuse lahko izvede tudi zunanja kompetentna organizacija, vendar mora poročilo o preskusu pregledati in potrditi osebje preskusnih laboratorijev SIQ. Naročnik je obveščen o rezultatih tipskega preskusa in ima možnost, da odpravi morebitne ugotovljene neustreznosti/neskladnosti. Če so vse zahteve izpolnjene SIQ izda poročilo o preskusu/certifikat o skladnosti v skladu s Pravilnikom za certifikacijo proizvodov/procesov/storitev CR201. Postopek za certificiranje proizvodov je opisan v informacijah za naročnike CP206.

### **3.4.7 Ocenitev ustreznosti tehnične dokumentacije pripomočka EU-pregled tipa (Priloga X)**

Ustreznost tehnične dokumentacije pripomočka 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 EU-pregledu tipa.

### **3.4.8 EU overjanje proizvoda (Priloga XI, del B)**

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

### **3.4.9 Certificacijska presoja (Priloga IX, Priloga XI, del A)**

S certificacijsko presojo se oceni, ali so dokumentiranost, vzpostavljenost, izvajanje in učinkovitost postopkov v skladu z zahtevami uredbe MDR. Presoja se izvede po planu presoje, ki ga je vodja presoje izdelal po presoji tehnične dokumentacije. V primeru, da se certificacijska presoja izvede skupaj s presoj po ISO 13485, se certificacijska presoja izvede skupaj s certificacijsko presoj 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 presoj ni bilo ugotovljenih neskladnosti, se poročilo, skupno z ostalo potrebno dokumentacijo in informacijami, preda certificacijskemu osebju v pregled. Kompetentno certificacijsko 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 kakovosti, mora imetnik certifikata ustrezno ukrepati. Najkasneje v šestih mesecih od presoje mora poslati na SIQ poročilo o upoštevanju priporočil in navedenih zahtev.

Če so med presoj 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 končnim pregledom in izdajo certifikata. Rok za izvedbo teh ukrepov je največ šest mesecev. Izvedeni ukrepi se pregledajo z dodatno presoj in o tem se napiše poročilo, ki bo skupaj z ostalo potrebno dokumentacijo in informacijami predano certificacijskemu osebju v pregled.

V primeru, da 12 mesecev po certificacijski presoji neskladnosti s certificacijske presoje še niso odpravljene, je potrebno certificacijsko presoj ponoviti v celoti. V primeru, da ima organizacija 12 mesecev po certificacijski presoji v poročilu tehnične dokumentacije še vedno odprte

neskladnosti ali tehnična dokumentacija še ni pregledana/predložena, je potrebno certifikacijsko presojo ponoviti.

V primeru, da organizacija deluje virtualno in nima fizične lokacije, v primeru izrednih razmer, kadar okoliščine ne omogočajo izvedbe presojanja z obiskom na lokaciji, ali z namenom učinkovitejše uporabe virov, lahko SIQ izvede del presoje s pregledom dokumentacije in/ali na daljavo z uporabo informacijskih in komunikacijskih tehnologij. Pri tem smiselno upošteva določila IAF dokumentov (npr. IAF ID 3) in/ali v primeru izrednih razmer upošteva smernice ali navodila EU komisije.

SIQ dokazuje o odpravi neskladnosti in drugih ugotovitev presoje sistema vodenja kakovosti hrani še najmanj 15 let po prenehanju veljavnosti certifikata.

#### **3.4.10 Certifikacijska presoja (Člen 16(4), distributerji / uvozniki)**

SIQ preveri in oceni ali ima distributer/uvoznik vzpostavljen sistem vodenja kakovosti, ki mora vključevati upravljanje strukture, odgovornosti, postopke, procese in vire, potrebne za izvajanje načel in ukrepov, potrebnih za doseganje skladnosti z določbami člena 16(3) MDR. Sistem vodenja kakovosti mora zajemati in obravnavati vsaj naslednje:

- dokumentacijo sistema vodenja kakovosti, vključno z odgovornostmi vodstva, in razvojem politik in postopkov;
- obvladovanje virov, vključno z zmogljivostmi in opremo potrebno za izvedbo aktivnosti iz točk a) in b) člena 16(2) kot tudi izbiro in nadzor dobaviteljev in podizvajalcev;
- politike za dodelitev pooblastil in odgovornosti osebju, ki zagotavlja razpoložljivost virov in informacij, potrebnih za podporo delovanju in spremljanju navedenih dejavnosti;
- postopke za zagotavljanje, da je distributer/uvoznik obveščen o kakršnih koli korektivnih ukrepih, ki jih proizvajalec sprejme v zvezi z zadevnim pripomočkom za obravnavo vprašanj o varnosti ali zagotavljanjem skladnosti pripomočka z MDR kar vključuje tudi pogodbo s proizvajalcem, iz katere so razvidne odgovornosti o obveščanju;
- postopke, ki zagotavljajo, da ni vpliva na skladnost pripomočka z veljavnimi zahtevami, med drugim, da:
  - je prevod informacij natančen in redno posodobljen,
  - se dejavnosti iz točk a) in b) člena 16(2) MDR izvajajo na način in pod pogoji, ki ohranjajo prvotno stanje pripomočka,
  - embalaža prepakiranega pripomočka nima napak ter da ni slabe kakovosti ali neurejena;
- obvladovanje korektivnih ukrepov, vključno s postopki za ravnanje z neskladnimi pripomočki in odpoklici s trga zaradi aktivnosti izvedenih v skladu s točko a) in b) člena 16(2), ter po potrebi varnostnih korektivnih ukrepov ter ugotavljanje učinkovitosti ukrepov;
- postopke za zagotavljanje sledljivosti pripomočkov ter oznak in navodil za uporabo ter zunanje embalaže, ki označuje spremembo pripomočka;
- obvladovanje dokumentov;
- obvladovanje zapisov;
- nadzor implementacije in obvladovanja sistema vodenja kakovosti, vključno z internimi presojami in vodstvenim pregledom.

### **3.4.10.1 Certifikacijska presoja – 1. del**

Certifikacijska presoja – 1. del vsebuje presojo dokumentacije, oceno vzpostavljenosti sistema vodenja kakovosti in pripravo na naslednji korak v certifikacijski presoji. Presojo izvede vodja presoje praviloma kot presojo z oddaljene lokacije.

**Presoja dokumentacije** se izvede na osnovi zahtev člena 16 MDR. Oceni se njena popolnost, notranja usklajenost in primernost za presojeni sistem vodenja. Praviloma zadostuje poslovnik ali drug krovni dokument sistema vodenja kakovosti. Če je opis v poslovniku ali krovnem dokumentu preskop, lahko vodja presoje zahteva tudi dodatne dokumente.

**Ocena vzpostavljenosti** sistema vodenja kakovosti je odvisna od presojanega sistema vodenja kakovosti. Praviloma se preveri izvedenost pregleda vodstva in notranje presoje ter njuna ustreznost ter razumevanje, vzpostavljenost in izvajanje sistema vodenja kakovosti.

**Priprava na naslednji korak presoje** vsebuje identifikacijo lokacij in procesov, ki bodo predmet certifikacijske presoje – 2. del, in dogovor o časovnem in vsebinskem poteku presoje.

Po opravljeni presoji presojevalci ustno seznanijo predstavnike vložnika o ugotovitvah presoje, ki jih bodo podali v pisnem poročilu, ki vsebuje tudi področja oz. dejavnosti, kjer obstoja potencialna nevarnost, da bi presojevalci med naslednjim korakom certifikacijskega postopka ugotovili neskladnosti.

#### **Poročilo o zahtevanih ukrepih**

Vložnik mora pred nadaljevanjem certifikacijskega postopka izvesti ukrepe za odpravo potencialnih nevarnosti za neskladnosti, ki so bile opisane v poročilu o Certifikacijski presoji - 1. del. O izvedenih ukrepih mora izdelati pisno poročilo in ga najkasneje v 6 mesecih poslati na SIQ. Vodja presoje oceni ustreznost ukrepov in določi datum, ko bo nadaljevanje certifikacijskega postopka smiselno, vendar ne kasneje kot šest mesecev od zadnjega dne Certifikacijske presoje - 1. del. V primeru prekoračitve roka je potrebno ponoviti 1. del certifikacijske presoje.

### **3.4.10.2 Certifikacijska presoja – 2. del**

SIQ izvede 2. del certifikacijske presoje na lokaciji distributerja/uvoznika ter po potrebi njegovih podizvajalcev.

S certifikacijsko presoji – 2. del se oceni, ali so dokumentiranost, vzpostavljenost, izvajanje in učinkovitost postopkov v skladu z zahtevami člena 16(3) MDR (glej tudi 3.4.10). Presoja se izvede po planu presoje, ki ga je vodja presoje izdelal skupaj s predstavnikom vložnika ob 1. delu certifikacijske presoje.

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

Če med presoji ni bilo ugotovljenih neskladnosti, bo poročilo, skupno z ostalo potrebno dokumentacijo in informacijami, predano certifikacijskemu osebju v pregled. Če so med presoji bile ugotovljene neskladnosti z zahtevami člena 16(3) MDR so v zaključku poročila podane zahteve o ukrepih, ki jih mora vložnik izvesti pred končnim pregledom. Rok za izvedbo teh ukrepov je največ 6 mesecev. Izvedeni ukrepi se pregledajo z dodatno presoji in o tem napiše poročilo, ki bo skupno z ostalo potrebno dokumentacijo in informacijami, predano certifikacijskemu osebju v pregled.

V primeru, da 12 mesecev po certifikacijski presoji neskladnosti s certifikacijske presoje še niso odpravljene, je potrebno certifikacijsko presoji ponoviti v celoti.

### **3.4.11 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 izbranim pristojnim organom 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 pripomočka. 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 izbranemu pristojnemu 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.

### **3.4.12 Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in, kadar je relevantno, vzorcev – končni pregled**

Kompetentno certifikacijsko osebo izvede pregled:

- Poročila o presoji, z že odpravljenimi neskladnostmi (za Prilogo IX in Prilogo XI, del A uredbe MDR ter člen 16(4) uredbe MDR)
- Poročila o preskusu/certifikat o skladnosti in poročila o EU-pregledu tipa (Priloga X)
- Poročila o verifikaciji proizvoda (Priloga XI, del B)
- Ostale dokumentacije (npr. poslovnika kakovosti, tehnične dokumentacije pripomočkov)

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

### **3.4.13 Odločitev o podelitvi certifikata**

#### **3.4.13.1 Certifikat EU**

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

Vrste certifikata EU:

- 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 certifikata EU imetnik certifikata v skladu z določbami direktive o medicinskih pripomočkih pritrdi oznako CE na pripomoček s številko priglašene organa **1304**.

#### **3.4.13.2 Certifikat za sistem vodenja kakovosti po členu 16(4) MDR**

Če Komisija priglašene organa ugotovi, da so vse zahteve izpolnjene, sprejme Sklep o podelitvi certifikata za sistem vodenja kakovosti po členu 16(4) MDR. Na podlagi sklepa komisije SIQ izda certifikat za sistem vodenja kakovosti po členu 16(4) MDR in uvrsti imetnika v Seznam imetnikov veljavnih certifikatov, ki se objavlja na spletni strani [www.siq.si](http://www.siq.si). Certifikat se izda v angleškem jeziku.

### 3.4.14 Obveščanje zadevnih organov

SIQ rezultate ugotavljanja skladnosti in posledično odločitev vnese v elektronski sistem iz člena 57 Uredbe MDR 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 preklicanih certifikatih
- podatke o zavrnjenih, začasno preklicanih, 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:

- v primerih, ko ugotovi, da je bil medicinski pripomoček napačno označen z oznako CE, to je oznaka CE na pripomočku, ki ali ne ustreza zakonskim predpisom (uredbi za medicinske pripomočke) ali pa ni predmet omenjenih zakonskih predpisov.

SIQ izvaja tudi druge aktivnosti obveščanja oz. dopolnjevanja evropske elektronske podatkovne zbirke:

- 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),
- za medicinske pripomočke razreda III za vgradnjo in za aktivne pripomočke razreda IIb namenjene dajanju ali odstranjevanju zdravil (člen 54. tč 3) obvesti, 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.

### 3.4.15 Redne in obnovitvene presoje

#### 3.4.15.1 Priloga IX in Priloga XI, del A

Z rednimi presojami se preverja, če imetnik certifikata EU izpolnjuje zahteve uredbe MDR. 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 vodi ločeno v istem terminu (izda se ločeno poročilo o presoji). Tri mesece pred predvideno presojjo proizvajalca pozovemo k dostavi tehnične dokumentacije. Organizacija mora dostaviti tehnično dokumentacijo v roku 30 dni od prejema zahteve za posredovanje dokumentacije od SIQ-ja.

Po opravljeni presoji sistema vodenja kakovosti 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 enega meseca za velike neskladnosti in treh 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 ugotovitev presoje sistema vodenja kakovosti praviloma v 12 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 kakovosti v petletnem obdobju, pripravi plan vzorčenja tehnične dokumentacije za nov certifikacijski cikel izvede ponovna presoja tehnične dokumentacije v skladu s planom vzorčenja in oceni ustreznost obsega izvedenih presoj v tem obdobju. Tehnična dokumentacija se presoja devet mesecev pred načrtovanim terminom obnovitvene presoje, ki se vodi ločeno, da bi lahko dokumentacijo pravočasno ocenili do obnovitvene presoje. Organizacija mora dostaviti tehnično dokumentacijo v roku 30 dni od prejema zahteve za posredovanje dokumentacije iz SIQ. 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 pripomočka in plan vzorčenja tehnične dokumentacije. Pri izvedbi postopka obnovitve (recertifikacije) uporabljamo iste predpisane obrazce, kjer je to smiselno, ni pa potrebna ponovna Vloga za certificiranje.

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

### **3.4.15.2 Člen 16(4) MDR**

Z rednimi presojami se preverja, če imetnik certifikata izpolnjuje zahteve člena 16(3) uredbe MDR. Redne presoje se izvajajo enkrat letno, prva 12 mesecev po certifikacijski presoji 2. del in ostale v enakih časovnih razmakih. Redne presoje se, na podlagi ocene tveganj ter izkušenj z organizacijo, lahko izvedene s pregledom dokumentacije.

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 enega meseca za velike neskladnosti in treh 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 praviloma v osmih 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 in oceni ustreznost obsega izvedenih presoj v tem obdobju. Pred izvedbo obnovitvene presoje SIQ ponovno 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. Pri izvedbi postopka obnovitve (recertifikacije) uporabljamo iste predpisane obrazce, kjer je to smiselno, ni pa potrebna ponovna Vloga za certificiranje.

Če med obnovitveno presojjo niso bile ugotovljene neskladnosti, se imetniku podeli nova izdaja certifikata za sistem vodenja kakovosti po členu 16(4) MDR. 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.

### **3.4.16 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 pogostejše 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.

Nenapovedana presoja se lahko opravi na lokaciji imetnika certifikata, njegovega podizvajalca ali kritičnega dobavitelja. Presojevalec svojo identifikacijo potrjuje z dopisom - najavo priglasičenega organa za nenajavljeno presojo, ki jo presojevalec prinese s seboj na presojo. Med nenapovedano presojo se vzame tudi vzorec pripomočkov iz proizvodnje ali že proizvedenih pripomočkov in izvede preskus pri proizvajalcu. Merila za vzorčenje in preskusni postopek določi kompetentno strokovno osebje v sodelovanju z vodjo presoje pred nenapovedano presojo.

O nenapovedani presoji se izdela poročilo o presoji. V primeru neskladnosti, se določijo roki za odpravo pomanjkljivosti. Vodja presoje z dodatno presojo 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.

SIQ tehnično dokumentacijo pripomočka(ov) pregledanih med nenapovedano presojo in dokaze o odpravi neskladnosti in drugih ugotovitev ocene tehnične dokumentacije hrani še najmanj 15 let po prenehanju veljavnosti certifikata.

### **3.4.17 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 in pogoje, predpisane za uporabo pripomočka, ki jih mora SIQ pred dajanjem spremenjenega pripomočka na trg odobriti. Vsako tako spremembo ali dopolnitev medicinskega pripomočka ali odobrenega sistema vodenja kakovosti organizacija sporoča SIQ na obrazcu MDR DN015. Vsako odobritev spremembe se obračuna v skladu s točko 3.5. Poravnava finančnih obveznosti.

Proizvajalec je dolžen obveščati SIQ o spremembah:

- odobrenega sistema ali sistemov vodenja kakovosti ali vključenih pripomočkov,
- odobrene zasnove pripomočka,
- predvidene uporabe pripomočka ali navedb v zvezi z njim,
- odobrenega tipa 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 (tudi spremembe, ki se nanašajo na proizvodni proces).

V postopku odobritve spremembe preverimo, ali pripomoček še izpolnjuje zahteve uredbe MDR. Izpolnitev omenjenih zahtev se lahko preveri s presojo tehnične dokumentacije in po potrebi dodatno presojo na lokaciji organizacije, za katere SIQ izda poročilo. Če med presojami ni bilo ugotovljenih neskladnosti, se imetniku po potrebi podeli nova izdaja certifikata EU. 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. V primeru, da niso potrebne dodatne aktivnosti oz. ni potrebna nova izdaja certifikata EU in proizvajalec lahko da pripomoček na trg, SIQ o tem obvesti imetnika certifikata.

S podpisom pogodbe/vloge MDR DN010 tudi distributer/uvoznik izjavlja, da bo vnaprej obveščal SIQ o planu za spremembe, ki bi vplivale na veljavnost certifikata, posebno tiste, povezane z aktivnostmi in pripomočki v certifikacijskem obsegu. Vsako tako spremembo ali dopolnitev medicinskega pripomočka ali odobrenega sistema vodenja kakovosti organizacija sporoča SIQ na obrazcu MDR DN015.

S podpisom pogodbe/vloge MDR DN010 organizacija tudi izjavlja, da bo SIQ obvestila v primeru prekinitve pogodbe in sklenitve pogodbe z drugim priglašnim organom. V takem primeru 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.

### **3.4.18 Postopek pregleda vigilančnih informacij**

SIQ mora preverjati podatke iz poproizvodne faze in ukrepati v primeru suma, da proizvajalec ne zagotavlja skladnosti z zadevnimi zahtevami uredbe MDR.

Poročanje s strani proizvajalca:

- ob vsakem resnem zapletu, ko proizvajalec ugotovi vzročno povezavo med zapletom in svojim pripomočkom. 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 dveh dni;
- v primeru smrti ali nepričakovanega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe, se poročilo predloži takoj oz. najkasneje v dveh dneh;
- poročanje o vigilančnem primeru se predloži preko elektronskega sistema v skladu s členom 92, uredbe MDR;
- proizvajalec mora o ustreznih varnostnih ukrepih nemudoma obvestiti uporabnike zadevnega pripomočka.

Proizvajalec mora izvesti korektivne ukrepe in o tem poročati SIQ. V primeru, da proizvajalec meni, da pri zapletu ne gre za resni zaplet oz. stranski učinek, mora predložiti obrazložitev. Če se SIQ ne strinja s proizvajalčevo ugotovitvijo, mora proizvajalec sprejeti nadaljnje ukrepe skladno s členom 89 uredbe MDR.

SIQ lahko izvede dodatno ali nenapovedano presojjo ali odredi pregled izbranih pripomočkov, 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 kompetentno strokovno osebje odredi odvzem vzorcev medicinskih pripomočkov s trga, da preveri, ali je 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 o rezultatih obveščati preko elektronskega sistema za vigilanco v skladu s členom 92 uredbe MDR.

### **3.4.19 Pregled vzorca pripomočkov iz proizvodnje ali s trga**

V primeru, da se pri pregledu vzorca že proizvedenih pripomočkov, pripomočkov iz postopka proizvodnje ali pripomočkov s trga ugotovi odstopanje med odvzetim vzorcem in specifikacijami iz tehnične dokumentacije ali odobrene zasnove mora proizvajalec izvesti korektivne ukrepe in o tem poročati SIQ. SIQ lahko ponovno pregleda postopek izdaje certifikata in po potrebi sproži razveljavitev, začasni preklic ali omeji certifikat.

### **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/veljavnem ceniku (objavljen na spletni strani SIQ – MDR DN021). Prav tako plača dodatne stroške, ki izvirajo iz opravljenih dodatnih presoj. SIQ is pridržuje pravico določiti novo ceno, v skladu z veljavnim cenikom SIQ, za vzdrževanje certifikatov in za postopek certificiranja v primeru: spremenjenega obsega aktivnosti, sprememb v sistemu vodenja kakovosti/pripomočka, sprememb v organizaciji (število zaposlenih, dodatnih dejavnostih in pripomočkov, dodatnih lokacij, novih podizvajalcev ipd.), nove izdaje veljavnega cenika... Vložnik/imetnik certifikata bo o morebitni spremembi cene predhodno obveščen. Neizvrševanje finančnih določil pogodbe ima (lahko) za posledico prekinitev pogodbe.

Razen v primeru višje sile, vložnik/imetnik certifikata ob prestatitvi ali odpovedi presoje po potrditvi termina presoje plača stroške, ki so nastali do prestatitve/odpovedi (organizacija presoje, priprava plana presoje, razpoložljivost presojevalske ekipe in morebitne že nastale potne stroške).

Organizacija je dolžna poravnati nastale stroške v primeru, da na lokaciji organizacije iz neupravičenih razlogov ni bilo možno izvesti nenapovedane presoje.

### **3.6 Spremljanje sprememb standardov in predpisov**

Če 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 imetnik certifikata uskladiti svoj pripomoček z novimi zahtevami.

## **4 Zloraba certifikata ali oznake CE**

SIQ nadzoruje uporabo certifikatov EU, oznake CE in certifikata za sistem vodenja kakovosti po členu 16(4) MDR. Če ugotovi, da imetnik certifikata EU nepravilno uporablja oznako CE, ali da uporablja certifikat EU ali oznako CE ali certifikat za sistem vodenja kakovosti po členu 16(4) MDR 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 certifikata.

## **5 Začasni preklíc, omejitev, razveljavitev certifikata**

Certifikat EU za medicinske pripomočke in certifikat za sistem vodenja kakovosti po členu 16(4) MDR, je veljaven praviloma pet let.

Razveljavitev certifikata EU je v določenih primerih zahtevan/a s samo zadevno zakonodajo (npr. pri visokem tveganju za javno zdravje). Certifikat, ki je podeljen za določen medicinski pripomoček oz. distributerju/uvozniku za sistem vodenja kakovosti po členu 16(4), Komisija priglašenege organa razveljavi, če SIQ pri nadzoru ugotovi, da je prišlo do zlorabe oznake CE ali kakšne druge kršitve določb tega pravilnika in drugih dokumentov, ki podrobneje določajo certifikacijske postopke.

Certifikat se razveljavi tudi:

- če je pripomoček 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 ter člena 16(3)),
- zamolčanje bistvenih sprememb v sistemu vodenja kakovosti 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, člen 16(3))
- neizpolnjevanje zahtev, podanih v poročilu o presoji in pri pregledu vigilančnih informacij (Priloge II, III, IX, X, XI, člen 16(3)),
- neizpolnjevanje zahtev, podanih v poročilu o presoji, ali kadar gre za visoko tveganje za javno zdravje v primeru, da se pri pregledu vzorca pripomočkov iz proizvodnje, že proizvedenih pripomočkov ali pripomočkov s trga ugotovi odstopanje med odvzetim vzorcem in specifikacijami iz tehnične dokumentacije ali odobrene zasnove,
- 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 (Priloga IX in del A Priloge XI, del A ter člen 16(4)),
- v primeru, da proizvajalec presojevalni ekipi ne omogoči izvedbe nenapovedane presoje.

Postopek za razveljavitev certifikata se sproži, ko organizacija v dogovorjenem roku, ki ne sme presegati enega meseca v primeru velike neskladnosti in treh mesecev v primeru manjše neskladnosti, ne pošlje pisnega poročila z ustreznimi dokazili o odpravi neskladnosti, podanih v poročilu o presoji, ali v primeru zaznanih/odkritih drugih kršitev ali nepravilnosti, navedenih v prejšnjih odstavkih.

Komisija priglašenege organa lahko v primeru, ko organizacija ne izpolni zahtev, podanih v zaključku poročila o presoji, v roku enega meseca v primeru velike neskladnosti in treh mesecev v primeru manjše neskladnosti, ali v primeru nepravilne (zavajajoče) uporabe oznake CE ali nepravilnega (zavajajočega) sklicevanja na certifikat, sproži postopek za začasen preklíc certifikata ali omejitev certifikata. Kadar ne gre za visoko tveganje za javno zdravje, vodja produkta, preden poda predlog za začasni preklíc 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 kakovosti, se SIQ lahko odloči za izvedbo nenapovedane presoje.

Čas trajanja začasnega preklica največ devet mesecev in jo komisija umakne, ko je uspešno izvedena dodatna presoja. Dodatno presoso je treba opraviti pred potekom začasnega preklica ali

omejitve. Po preklicu začasnega preklica se izvajajo presoje po programu presoj, kot je bil določen pred začasnim preklicem certifikata. Če dodatna presoja ni izvedena v času trajanja začasnega preklica, se certifikat dokončno razveljavi.

Komisija priglšenega organa lahko v primeru, da se morebitno povezavo imetnika certifikata z ustanoviteljem SIQ ugotovi po izdaji EU certifikata, sproži postopek za začasen preklic certifikata ali omejitev certifikata. Morebitno povezavo z ustanoviteljem SIQ dokumentira, razišče in glede na stopnjo tveganja za zagotavljanje neodvisnosti in nepristranskosti ravna v skladu z obvladovanjem tveganj, ki so glede nepristranskosti opredeljeni v Registru tveganj. V primeru, da bi preiskava ugotovila, da SIQ ne more zagotoviti nepristranskosti in neodvisnosti, se certifikat dokončno razveljavi.

Imetnik certifikata EU v primeru začasnega preklica, omejitve, razveljavitve ali poteka listin, ki jih je izdal priglšeni organ, ne sme več dajati na trg pripomočkov označenih z oznako CE, mora odstraniti znak s pripomočka in drugih mest/dokumentov, kjer ga je uporabil.

Imetnik certifikata po členu 16(4) v primeru začasnega preklica, omejitve, razveljavitve ali poteka listin, ki jih je izdal priglšeni organ, ne sme več dajati na trg pripomočkov iz obsega certifikata.

Imetnik certifikata ima pravico do priziva na odločitve Komisije priglšenega organa pri Komisiji za prizive 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 s certificiranim medicinskim pripomočkom, kot so na primer spremembe medicinskega pripomočka, spremembe lastništva, sprememba imena firme in naslova, stanja (stečaj) in/ali organiziranosti (število zaposlenih, dodatne dejavnosti, nove ali 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 kakovosti 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 priglšenim organom in z SIQ podpisati sporazum o zamenjavi priglšenega organa, v katerem se dogovori datum izteka veljavnosti certifikata, datum uporabe identifikacijske številke priglšenega organa SIQ 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 priglšeni organ.

Vložnik/imetnik certifikata se obvezuje, da bo pred presojo (Priloga IX in del A Priloge XI ter člen 16(4)) obveščal 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 predhodne izdaje dokumentacije sistema kakovosti, tehnične dokumentacije in odgovore na ugotovitve presoje, ki jih je podal na SIQ kot dokazilo o njihovem upoštevanju in o odpravi morebitnih neskladnosti.

Dolžnost vložnika/imetnika certifikata je tudi, da presojevalcem omogoči presojo pri zunanjih izvajalcih, če zanj izvajajo katerikoli proces, ki vpliva na skladnost pripomočka z zahtevami oz. na učinkovitost sistema vodenja kakovosti, 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 Komisije priglašenega organa MDR.

**Pritožbe** na delo SIQ na prvi stopnji pregleda direktor/ica področja Ocenjevanje sistemov vodenja in jo preda v obravnavo vodji produkta MDR. 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 kakovosti 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 Komisije priglašenega organa 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 pripomoček oz. odgovornosti za poškodbe lastnine zaradi pripomočka.

SIQ ni odgovoren in ne prevzema odškodninske odgovornosti zaradi aktivnosti in ukrepov, ki jih imetnik certifikata ni izvedel in ki vodijo v začasni preklc, 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 1.800.000 EUR.

## **8 Končne določbe**

Zainteresirana stran ob ponudbi za storitev certificiranja dobi to publikacijo za informiranje o postopkih in pogojih/pravilih, povezanih s certifikacijo medicinskega pripomočka oz. sistema vodenja kakovosti po členu 16(4).

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 certifikata mora pred izvedbo naslednjega koraka v postopku pregledati spremembe v postopkih certificiranja medicinskih pripomočkov na spletni strani SIQ ([www.siq.si](http://www.siq.si)). Če vložnik/imetnik 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.