



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.**

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΦΑΚΕΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Ιανουάριος 2018

ΣΜΥΡΝΗΣ 13-15, 165 62 ΓΛΥΦΑΔΑ
ΤΗΛ.: 213-2026200 FAX: 210-9615464 e-mail: info@ekapty.gr www.ekapty.gr

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	ΣΕΛΙΔΑ
Εισαγωγή	3
Περιεχόμενα Τεχνικού Φακέλου	3
Δομή Τεχνικού Φακέλου	4
Ειδικές Απαιτήσεις	4
Τροποποιήσεις	4
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α : Γενικές πληροφορίες για την παραγωγή (υποχρεωτικό)	5
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β : Ερωτηματολόγιο κάλυψης βασικών απαιτήσεων (δείγμα)	8
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ : Γενικές συστάσεις για τη συμπλήρωση του τεχνικού φακέλου (πληροφοριακό)	14
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ : Δήλωση συμμόρφωσης (δείγμα)	20

Έκδοση / Τροποποίηση	01/03
Σύνταξη από Υ.Δ.Π.	08/01/2018
Έγκριση από ΔΣ	01/2018

1. Εισαγωγή

Ο τεχνικός φάκελος συντάσσεται από τον κατασκευαστή και πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή πληροφόρηση για τις διατάξεις που υιοθετούνται ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτό σε όλες τις φάσεις από το σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο και την αποδέσμευση του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος παρέχει την αντικειμενική απόδειξη ότι πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της νομοθεσίας.

2. Περιεχόμενα Τεχνικού Φακέλου

Ο τεχνικός φάκελος θα πρέπει να περιλαμβάνει τεκμηρίωση τουλάχιστον για τα ακόλουθα:

1. Γενική περιγραφή του προϊόντος
2. Περιγραφή των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών του προϊόντος
3. Προβλεπόμενη (ες) χρήση (εις) του προϊόντος
4. Κατάταξη του προϊόντος
5. Κατάλογο των προτύπων ή μεθοδολογιών που εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει
6. Κάλυψη βασικών απαιτήσεων
7. Στοιχεία σχεδιασμού του προϊόντος
8. Παραγωγική διαδικασία
9. Αποτελέσματα ανάλυσης κινδύνων
10. Κλινική αξιολόγηση
11. Επισήμανση και οδηγίες χρήσης
12. Σχέδιο της δήλωσης συμμόρφωσης που θα εκδίδει ο κατασκευαστής

3. Δομή Τεχνικού Φακέλου

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει:

1. ευρετήριο περιεχομένων με την ακόλουθη διάταξη

α/α	Τίτλος	σελ.
1	γενικές πληροφορίες	
2	τεκμηρίωση κάλυψης βασικών απαιτήσεων	

2. τις γενικές πληροφορίες που απαιτούνται για την παραγωγή του προϊόντος, με τη συμπλήρωση της φόρμας που δίνεται στο Παράρτημα 1
3. τεκμηρίωση κάλυψης βασικών απαιτήσεων με τη συμπλήρωση πίνακα όπως αυτός που δίνεται στο Παράρτημα 2 ή με αναλυτικότερη αποτύπωση. Ο πίνακας συμπληρώνεται με παραπομπή σε συγκεκριμένες σελίδες του φακέλου ή με απευθείας απάντηση. Συμπληρώνονται όλες οι βασικές απαιτήσεις (όπου δεν αφορά δηλώνεται αυτό).
4. όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 2 “Περιεχόμενα Τεχνικού Φακέλου”.

Στο Παράρτημα Γ δίνονται γενικές κατευθύνσεις για τη συμπλήρωση του φακέλου

4. Ειδικές απαιτήσεις

- i. Οι σελίδες του φακέλου πρέπει να είναι αριθμημένες. Οι φάκελοι θα πρέπει να υποβάλλονται και ηλεκτρονικά
- ii. Εκθέσεις δοκιμών που έχουν διενεργηθεί από τρίτους για λογαριασμό του κατασκευαστή γίνονται αποδεκτές όταν είναι πρωτότυπες (ή επικυρωμένα αντίγραφα) και έχουν εκδοθεί από: πανεπιστημιακά εργαστήρια, διαπιστευμένα εργαστήρια δοκιμών ή πιστοποιημένα εργαστήρια δοκιμών
- iii. Εκθέσεις δοκιμών που έχουν διενεργηθεί στο εξωτερικό θα συνοδεύονται από επικυρωμένη μετάφραση στα ελληνικά ή αγγλικά

5. Τροποποιήσεις

Η παρούσα τροποποίηση αφορά **1.** στην ανακατάταξη των περιεχομένων του σημείου 2: “Περιεχόμενα Τεχνικού Φακέλου”, **2.** στην τροποποίηση του σημείου 4: «Ειδικές απαιτήσεις», **3.** στην ενσωμάτωση συμπληρωματικών στοιχείων στο Παράρτημα Γ και **4.** την τροποποίηση της υποσημείωσης του Παραρτήματος Δ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όνομα προϊόντος:

Κατηγορία προϊόντος: Is ☐ Im ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐

Κανόνες κατάταξης που εφαρμόζονται:

Κατασκευαστής

επωνυμία:

διεύθυνση:

διεύθυνση παραγωγικής μονάδας:

τηλ.:

fax:

email:

website:

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (όπου αφορά):

επωνυμία:

διεύθυνση:

τηλ.:

fax:

email:

website:

Έκδοση:

(αν δεν είναι η πρώτη έκδοση, συμπληρώνεται ο πίνακας 1)

Ημερομηνία εφαρμογής:

Αρμόδιος Υπεύθυνος

όνομα:

Θέση:

τηλ. επικοινωνίας:

email:

Πίνακας 1: ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

ημερομηνία	σελίδα (-ες)	αιτιολόγηση

ο πίνακας συμπληρώνεται για κάθε τροποποίηση

Πίνακας 2: ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΟΙ/ΚΡΙΣΙΜΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ

διεργασία	υπεργολάβος
	Επωνυμία: Διεύθυνση: τηλ.: fax: email: website: Αρμόδιος Υπεύθυνος: Θέση: τηλ. επικοινωνίας: email:

Ο πίνακας πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε υπεργολαβική διεργασία.

Στην περίπτωση που το προϊόν παράγεται εξολοκλήρου από κρίσιμο προμηθευτή, όλα τα δεδομένα που αφορούν το προϊόν όπως αναφέρονται αναλυτικά στην συνέχεια του παρόντος κανονισμού, πρέπει να ενσωματωθούν στον τεχνικό φάκελο προς αξιολόγηση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΚΑΛΥΨΗΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ

ΑΡΘΡΟ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
1	ΑΣΦΑΛΕΙΑ & ΥΓΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΧΡΗΣΤΩΝ & ΤΡΙΤΩΝ	
2	ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ & ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ	
	ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ & ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ	
	ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ	
3	ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ	
4	ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ & ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΚΑΝΟΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ	
5	ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ & ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ & ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	
6	ΟΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ ΑΠΑΡΑΔΕΚΤΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΕΠΙΔΟΣΗ	
6.α	ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	
7.1	ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ & ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ	
	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ, ΚΥΤΤΑΡΑ & ΣΩΜΑΤΙΚΑ ΥΓΡΑ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΒΙΟΦΥΣΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ Ή ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ	
7.2	ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ & ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ, ΧΡΗΣΤΕΣ & ΑΣΘΕΝΕΙΣ	
7.3	ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΟΥΣΙΕΣ, ΑΕΡΙΑ & ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΡΧΕΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ	
7.4	ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ & ΤΗΡΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ	
	ΥΠΑΡΞΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΓΝΩΜΗΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟ	
	ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΓΝΩΜΗ ΕΜΕΑ ΟΤΑΝ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΙΝΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	
	ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΑΡΧΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ	
7.5	ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΟ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ	
	ΥΠΑΡΞΗ ΦΘΑΛΙΚΩΝ ΕΝΩΣΕΩΝ	
	ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕ ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ, ΕΓΚΥΕΣ, ΘΗΛΑΖΟΥΣΕΣ	

ΑΡΘΡΟ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
7.6	ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΑΚΟΥΣΙΑ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	
8.1	ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΛΥΝΣΕΩΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ, ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ & ΤΡΙΤΟΥΣ	
8.2	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΙΣΤΟΥΣ ΖΩΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ	
8.3	ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	
8.4	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ & ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	
8.5	ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΟΥΝ	
8.6	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	
8.7	ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΚΑΙ ΜΗ ΤΥΠΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
9.1	ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ & ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΤΟΥ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	
9.2	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΒΛΑΒΗΣ ΑΠΟ ΤΑ ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟ ΠΡΟΒΛΕΨΙΜΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ	
	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	
	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟ ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ Ή ΡΥΘΜΙΣΗΣ, ΑΠΟ ΓΗΡΑΝΣΗ ΥΛΙΚΩΝ & ΑΠΟ ΕΛΑΤΤΩΣΗ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΜΕΤΡΗΣΗΣ Ή ΕΛΕΓΧΟΥ	
9.3	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ & ΑΝΑΦΛΕΞΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	
10.1	ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
10.2	ΕΡΓΟΝΟΜΙΑ ΚΛΙΜΑΚΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ & ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ	

ΑΡΘΡΟ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
10.3	ΣΥΝΝΟΜΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ (ΟΔΗΓΙΑ 80/181/ΕΟΚ)	
11.1.1	Η ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΧΡΗΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΡΙΤΩΝ ΣΥΜΒΑΔΙΖΕΙ ΜΕ ΤΗ ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	
11.2.1	ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ ΤΩΝ ΕΚΠΟΜΠΩΝ ΕΚΟΥΣΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ	
11.2.2	ΥΠΑΡΞΗ ΟΠΤΙΚΩΝ ΚΑΙ / Ή ΑΚΟΥΣΤΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗΣ ΕΚΟΥΣΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ	
11.3.1	ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΧΡΗΣΤΩΝ & ΤΡΙΤΩΝ ΣΕ ΑΚΟΥΣΙΑ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ	
11.4.1	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΕΚΠΕΜΠΟΥΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΕΣ	
11.5.1	ΡΥΘΜΙΣΗ & ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΚΠΕΜΠΟΜΕΝΗΣ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΑΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ	
11.5.2	ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ & ΧΡΗΣΤΗ ΣΕ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΑ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ Ή / ΚΑΙ ΕΞΕΡΧΟΜΕΝΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ	
11.5.3	ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ & ΕΛΕΓΧΟΣ ΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΑΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑ	
12.1	ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ, ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ & ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΒΛΑΒΗΣ ΓΙΑ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ	
12.1.α	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ	
12.2	ΥΠΑΡΞΗ ΜΕΣΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΗΓΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	
12.3	ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΣΘΕΝΗΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΗΓΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	
12.4	ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΖΩΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	
12.5	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΠΕΔΙΩΝ	

ΑΡΘΡΟ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
12.6	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΚΟΥΣΙΑΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΥΝΗΘΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΒΛΑΒΗΣ	
12.7.1	ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ & ΧΡΗΣΤΗ ΑΠΟ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ	
12.7.2	ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ & ΧΡΗΣΤΗ ΑΠΟ ΔΟΝΗΣΕΙΣ	
12.7.3	ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ & ΧΡΗΣΤΗ ΑΠΟ ΘΟΡΥΒΟ	
12.7.4	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΤΕΡΜΑΤΙΚΩΝ & ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΣΥΝΔΕΣΕΩΝ	
12.7.5	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΣΕ ΠΡΟΣΙΤΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ & ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΟΥΣ	
12.8.1	ΡΥΘΜΙΣΗ & ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΠΑΡΟΧΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ Ή / ΚΑΙ ΟΥΣΙΩΝ ΜΕ ΕΠΑΡΚΗ ΑΚΡΙΒΕΙΑ	
12.8.2	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟ ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ Ή ΟΥΣΙΩΝ	
	ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟΦΥΓΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ Ή / ΚΑΙ ΟΥΣΙΩΝ	
12.9	ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ & ΤΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ	
	ΚΑΤΑΝΟΗΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	
13.1	ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΕΤΙΚΕΤΑΣ, ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ & ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	
13.2	ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	

ΑΡΘΡΟ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
13.3	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ	Α) ΕΠΩΝΥΜΙΑ & ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ	
		Β) ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
		Γ) ΕΝΔΕΙΞΗ «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»	
		Δ) LOT Ή S/N	
		Ε) ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	
		ΣΤ) ΕΝΔΕΙΞΗ «ΜΙΑΣ & ΜΟΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ»	
		Ζ) ΕΝΔΕΙΞΗ «ΠΡΟΪΟΝ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ»	
		Η) ΕΝΔΕΙΞΗ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ»	
		Θ) ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή / ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ	
		Ι) ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	
		ΙΑ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΑΝΑΓΚΑΙΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	
		ΙΒ) ΕΤΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΕΝΕΡΓΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΚΤΟΣ Ε)	
		ΙΓ) ΜΕΘΟΔΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	
		ΙΔ) ΕΝΔΕΙΞΗ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΗΣ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	
13.4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ		
13.5	ΥΠΑΡΞΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ & ΤΑ ΑΠΟΣΠΑΣΙΜΑ ΜΕΡΗ		
13.6	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	α) 13.3 ΕΚΤΟΣ Δ) & Ε)	
		β) ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	
		γ) ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ & ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	
		δ) ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΓΙΑ ΟΡΘΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ & ΑΝΑΓΚΑΙΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ & ΡΥΘΜΙΣΗΣ	
		ε) ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
		στ) ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ	
		ζ) ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ & ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΗ ΝΕΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	
		η) ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΘΕΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ, ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
		θ) ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΕΣ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	
		ι) ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΚΠΕΜΠΟΜΕΝΗΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ	
		ια) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΕ ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
		ιβ) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΜΗ ΣΥΝΗΘΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ	
		ιγ) ΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ & ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΤΟΥ	
		ιδ) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
		ιε) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ & ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	
		ιστ) ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟ ΒΑΘΜΟ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	
		ιζ) ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

1. Γενική περιγραφή του προϊόντος

Χρειάζεται μια σύντομη περιγραφή, επαρκής για την κατανόηση του σχεδιασμού, των χαρακτηριστικών, και των επιδόσεων του προϊόντος και περιγραφή της συσκευασίας, όπου αυτή σχετίζεται με τη διατήρηση των χαρακτηριστικών και επιδόσεων του προϊόντος. Όπου κρίνεται σκόπιμο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μια γενική αναπαράσταση του προϊόντος με εικόνες όπως, διάγραμμα, φωτογραφία ή ένα σχέδιο.

2. Περιγραφή των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών

Οι προβλεπόμενες παραλλαγές του προϊόντος (για παράδειγμα, καθετήρες ενός συγκεκριμένου τύπου που διαφέρουν μόνο στις διαστάσεις), θα πρέπει να δηλώνονται και να περιγράφονται κατά περίπτωση. Τα χαρακτηριστικά και η διάκριση μεταξύ των παραλλαγών πρέπει να είναι σαφή

3. Προβλεπόμενη(-ες) χρήση(-εις)

Μια σύντομη περιγραφή του προορισμού ή / και της μεθόδου χρήσης του προϊόντος είναι απαραίτητη. Μπορεί να περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, λεπτομέρειες για τους ασθενείς και την ιατρική κατάσταση(-εις) για την οποία προορίζεται το προϊόν. Θα πρέπει να καθίσταται σαφές για ποιους χρήστες προορίζεται, ιδίως αν η συσκευή είναι για επαγγελματική χρήση. Οι πληροφορίες μπορεί να προκύπτουν από τη γενική περιγραφή του προϊόντος, μπορεί να δίνονται από τις οδηγίες χρήσης ή το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του προϊόντος. Δεν είναι αναγκαίο να αναφερθεί λεπτομερώς ο μηχανισμός με τον οποίο το προϊόν επιτυγχάνει τον προορισμό του.

4. Κατάταξη του προϊόντος

Σε περίπτωση που δεν είναι αυτονόητο, ο κατασκευαστής πρέπει να τεκμηριώνει γραπτώς τους λόγους για το χαρακτηρισμό του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικό και να προσδιορίζει ποιες άλλες απαιτήσεις ισχύουν, όπου αφορά.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τον κανόνα (-ες) που εφαρμόζεται (-ονται) για την κατάταξη του προϊόντος στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648), μαζί με μια σύντομη αιτιολόγηση για αυτή την κατάταξη. Επίσης, εάν αυτό δεν είναι αυτονόητο, θα πρέπει να αναφέρονται οι λόγοι για τους οποίους ορισμένοι κανόνες δεν εφαρμόζονται.

Καθοδήγηση παρέχεται στο έγγραφο MEDDEV 2. 4/1 Classification of medical devices

5. Κατάλογο των προτύπων ή μεθοδολογιών που εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει

Αποτυπώνονται τα πρότυπα τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει και δίνεται περιγραφή των λύσεων/μεθοδολογιών που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της νομοθεσίας στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα εναρμονισμένα πρότυπα.

Οι εκδόσεις των προτύπων που αναφέρονται θα είναι οι ισχύουσες.

6. Κάλυψη βασικών απαιτήσεων

Όταν ορισμένες Βασικές Απαιτήσεις θεωρείται ότι δεν ισχύουν για το εν λόγω προϊόν, και αυτό δεν είναι αυτονόητο, θα πρέπει να δίνεται σύντομη αιτιολόγηση.

Ο κατασκευαστής πρέπει να καταδείξει πώς έχει ικανοποιηθεί κάθε μια από τις ισχύουσες βασικές απαιτήσεις και κάθε συνεπαγόμενη τεχνική απαίτηση / προδιαγραφή για το συγκεκριμένο προϊόν.

Συμμόρφωση με ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις. Όπου χρησιμοποιούνται "εναρμονισμένα πρότυπα" για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, το μόνο που χρειάζεται είναι να αποδειχθεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις των εναρμονισμένων προτύπων. Εάν δηλώνεται συμμόρφωση με σχέδια υπό έκδοση προτύπων, ο κατασκευαστής πρέπει να παρακολουθεί πιθανές διαφοροποιήσεις αυτών. Εάν το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τα ισχύοντα σχετικά πρότυπα, πρέπει να δίνεται κατάλληλη αιτιολόγηση.

Η συμμόρφωση με τα ισχύοντα πρότυπα είναι εθελοντική. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, ο κατασκευαστής θα πρέπει να τεκμηριώσει ότι:

- α) οι μέθοδοι που εφαρμόζονται καλύπτουν επαρκώς τις βασικές απαιτήσεις και
- β) το προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις.

Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τα πρότυπα μπορεί να προκύπτει από εκθέσεις δοκιμών ή να τεκμαίρεται μέσω εφαρμογής τυποποιημένων οδηγιών λειτουργίας (SOP) και αντίστοιχης τεκμηρίωσης.

Η αποτύπωση του ποιες είναι οι λύσεις που υιοθετήθηκαν και πώς αυτές πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις πρέπει να παρουσιάζεται συγκεντρωτικά με τη μορφή ενός πίνακα ελέγχου όπως είναι αυτός που υπάρχει στο Παράρτημα Β. Η συμπλήρωση θα πρέπει να αποτυπώνει:

- α) τις βασικές απαιτήσεις, προσδιορίζοντας εκείνες που έχουν / δεν έχουν εφαρμογή
- β) τον κατάλογο των προτύπων που εφαρμόζονται,
- γ) τον τρόπο της συμμόρφωσης με κάθε βασική απαίτηση, είτε μέσω άμεσης αναφοράς της υιοθετούμενης λύσης είτε μέσω αναφοράς σε προδιαγραφές, εκθέσεις κλπ. Όταν η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης προς συγκεκριμένες βασικές απαιτήσεις γίνεται μέσω συμμόρφωσης με ισχύοντα πρότυπα, αυτά πρέπει να προσδιορίζονται.

7. Στοιχεία σχεδιασμού του προϊόντος

Ο κατασκευαστής πρέπει να προσδιορίζει τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος. Για παράδειγμα, ένα σχετικό χαρακτηριστικό μπορεί να είναι η διασφάλιση της στεριότητας του καθετήρα, ενώ μια σχετική επίδοση, η ικανότητα της προστατευτικής συσκευασίας να διατηρεί τη στεριότητα του καθετήρα, όταν υπόκειται σε καταπόνηση κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.

Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίσει τις προδιαγραφές εκείνες που είναι κατάλληλες και επαρκείς κατά περίπτωση, ώστε να εξασφαλιστούν και να διατηρηθούν τα προβλεπόμενα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις του προϊόντος για την σκοπούμενη χρήση, π.χ κατασκευαστικά σχέδια, διαγράμματα συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων, πρώτων υλών κ.λ.π.

Έτσι, κατά περίπτωση θα πρέπει ενδεικτικά να:

- προσδιορίζονται οι φυσικές, χημικές, βιολογικές ιδιότητες του προϊόντος
- δίνονται οι προδιαγραφές α' υλών και υλικών συσκευασίας, καθώς και τα σχετικά MSDS και CoA των υλικών που επιλέχθηκαν.
- δίνονται κατασκευαστικά σχέδια, διαγράμματα κύριων συστατικών στοιχείων και βασικών υποσυνόλων,
- δίνονται μηχανολογικά/ηλεκτρολογικά σχέδια συστατικών στοιχείων και υποσυνόλων (για ενεργά προϊόντα)
- προσδιορίζονται οι φυσικοχημικοί έλεγχοι που εφαρμόζονται στο προϊόν για την ασφάλεια, απόδοση και την αποτελεσματικότητά του, (in process και τελικός έλεγχος) και να δίνονται τα πρωτόκολλα των ελέγχων κριτήρια, όρια αποδοχής κλπ
- τεκμηριώνεται η σταθερότητα του προϊόντος για την δηλωμένη διάρκεια αυτού (μελέτη σταθερότητας και αποτελέσματα ελέγχων)
- δίνονται στοιχεία για in vivo testing: Μελέτες σε ζωικά μοντέλα (στόχοι, μεθοδολογία, αποτελέσματα, αναλύσεις και συμπεράσματα)
- τεκμηριώνεται η προστασία από τις ακτινοβολίες και η ηλεκτρική ασφάλεια
- τεκμηριώνεται η ακρίβεια και σταθερότητα μετρήσεων για προϊόντα με μετρητική λειτουργία
- κ.α

Ειδικά:

Για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, οι απαιτήσεις συγκεκριμενοποιούνται στα εναρμονισμένα πρότυπα της σειράς EN 556 και EN ISO 14937. Ισχύουν επίσης, τα εναρμονισμένα πρότυπα της σειράς EN 868 για τη συσκευασία και, ανάλογα με τη μέθοδο, ειδικά πρότυπα για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο της διαδικασίας (EN ISO 17665 για την αποστείρωση με υγρή θερμότητα, EN ISO 11135 για την αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο, EN ISO 11137 για την αποστείρωση με ακτινοβολία, κλπ). Για τους βιολογικούς και τους χημικούς δείκτες, ισχύουν τα πρότυπα EN ISO 14161, 11138, 11140 και 18472. Στον τεχνικό φάκελο πρέπει να περιλαμβάνεται και η έκθεση επικύρωσης (validation) της διεργασίας αποστείρωσης, καθώς και πρόγραμμα για revalidation.

Για τα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο λογισμικό ή που αποτελούν τα ίδια ιατρικό λογισμικό πρέπει να περιλαμβάνεται και η έκθεση επικύρωσης της αξιοπιστίας του λογισμικού. Το αυτοτελώς χρησιμοποιούμενο λογισμικό θεωρείται ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του κατατάσσεται αυτόματα στην ίδια κατηγορία. Σχετική καθοδήγηση παρέχεται στο έγγραφο MEDDEV 2.1/6 Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices.

Όταν ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο(-α) προϊόν (-τα) προκειμένου να λειτουργήσει όπως προορίζεται, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι το εν λόγω προϊόν συμμορφώνεται προς τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, όταν είναι συνδεδεμένο με το(-α) προς σύνδεση προϊόν (τα) που έχει (-ουν) τα χαρακτηριστικά που καθορίζονται από τον κατασκευαστή

Για προϊόντα που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία με συμπληρωματική δράση θα πρέπει να τεκμηριώνεται η συμπληρωματική δράση αυτής, αναφορικά με την σκοπούμενη χρήση του προϊόντος
Σχετική καθοδήγηση παρέχεται στο έγγραφο MEDDEV 2.1/3 part B

Βιολογική αξιολόγηση

Περιλαμβάνει την έκθεση βιολογικής αξιολόγησης με αιτιολόγηση των ελέγχων που διενεργούνται για το προϊόν (EN ISO 10993-1), τα αποτελέσματα των δοκιμών που αποδεικνύουν την καταλληλότητα, την ασφάλεια και τη βιοσυμβατότητα και γενικό συμπέρασμα βιολογικής αξιολόγησης

Ειδικότερα, η τεκμηρίωση που παρέχεται πρέπει να περιέχει:

- Κατάλογο όλων των υλικών σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή ή το χρήστη, συμπεριλαμβανομένης της συγκέντρωσης των υλικών και ένδειξης για το μέγεθος των σωματιδίων.

- Τις εκθέσεις των δοκιμών βιοσυμβατότητας που διενεργήθηκαν, βάση του αιτιολογημένου πλάνου ελέγχων
- αξιολόγηση των αποτελεσμάτων αναφορικά με την καταλληλότητα και ασφάλεια του προϊόντος
- στοιχεία βιοσταθερότητας (π.χ σταθερότητα επικαλύψεων (coating) κ.α
- κ.α

Για προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με το σώμα, ισχύει η σειρά των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 10993.

Για προϊόντα με σωματίδια κάτω των 100 nm θα πρέπει να δίνονται στοιχεία για: συσσωμάτωση, χημική σύνθεση και δομή, κατανομή μεγέθους σωματιδίων, καθαρότητα, διαλυτότητα, χαρακτηριστικά επικάλυψης

8. Παραγωγική διαδικασία/ έλεγχοι και δοκιμές

Η τεκμηρίωση που παρέχεται πρέπει να παρουσιάζει μια γενική επισκόπηση (π.χ. διάγραμμα ροής) της παραγωγής, της αποστείρωσης ή άλλων ειδικών διεργασιών που εφαρμόζονται, της συναρμολόγησης, της συσκευασίας και των ελέγχων του τελικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένου και πλήρους αρχείου αποτελεσμάτων δοκιμαστικής παραγωγής για την επικύρωση του σχεδιασμού.

Πρέπει να δίνονται τα πρωτόκολλα των ελέγχων, τα οποία θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις παραμέτρους που πρέπει να μετρούνται, τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό μέτρησης και δοκιμών και τα κριτήρια αποδοχής, καθώς και τα αποτελέσματα των in process και τελικών ελέγχων της δοκιμαστικής παραγωγής, ελέγχων στείρας, κλπ κατά περίπτωση.

Επιπλέον θα πρέπει να δίνονται στοιχεία για τις συνθήκες παραγωγής, clean room validation κλπ (EN ISO 14644, EN ISO 14698)

9. Αποτελέσματα ανάλυσης κινδύνων

Ο κατασκευαστής πρέπει να παρουσιάσει τεκμηριωμένα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου.

Η ανάλυση κινδύνου θα πρέπει να καλύψει όλους τους γνωστούς ή ευλόγως προβλέψιμους για το συγκεκριμένο τύπο προϊόντων κινδύνους, σε συνδυασμό με την πιθανότητα εμφάνισης και τη βαρύτητα των συνεπειών και τα μέτρα που λαμβάνονται για τη μείωση των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.

Στην περίπτωση των προϊόντων μιας χρήσης, η ανάλυση κινδύνου θα πρέπει να αντιμετωπίσει ως πιθανό κίνδυνο την επαναχρησιμοποίηση ως παράδειγμα αναμενόμενης κακής χρήσης.

Ο κατασκευαστής θα πρέπει να τεκμηριώνει ότι έχει υλοποιηθεί κατάλληλη ανάλυση κινδύνων και ότι οι εναπομένοντες κίνδυνοι είναι αποδεκτοί σε σχέση με τα προβλεπόμενα οφέλη για τον ασθενή.

Τα χρησιμοποιούμενα για την κατασκευή του προϊόντος υλικά πρέπει να προσδιορίζονται στον τεχνικό φάκελο, όπως επίσης και η βιολογική ασφάλεια και η βιοσυμβατότητα των υλικών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με το σώμα, ιδιαίτερα για όσα θα έρχονται σε παρατεταμένη επαφή.

Για την ανάλυση κινδύνων ισχύει το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 14971.

Για προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με το σώμα, ισχύει η σειρά των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 10993.

10. Κλινική αξιολόγηση

Τα κλινικά στοιχεία περιλαμβάνουν δεδομένα από την εμπειρία της αγοράς από παρόμοιες συσκευές, προοπτικές κλινικές έρευνες και πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία.

Η επιστημονική βιβλιογραφία αφορά συχνά άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από αυτά που αξιολογούνται. Ο κατασκευαστής πρέπει συνεπώς να αποδείξει την έκταση στην οποία η επιστημονική βιβλιογραφία είναι σχετική με το προϊόν του. Τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποδειχθεί ο βαθμός στον οποίο τα χαρακτηριστικά του προϊόντος που αξιολογείται είναι παρόμοια με αυτά του προϊόντος που καλύπτεται από την επιστημονική βιβλιογραφία, και ως εκ τούτου τη συνάφεια αυτής.

Για τις κλινικές έρευνες ισχύουν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 14155-1 & -2.

Καθοδήγηση για τις κλινικές δοκιμές και την αξιολόγηση κλινικών στοιχείων παρέχεται στα έγγραφα

MEDDEV. 2.7/4 Guidelines on clinical investigation

MEDDEV. 2.7/1 Rev.3 Clinical evaluation

MEDDEV 2.12/2 rev2 Post market clinical follow-up studies

11. Επισήμανση και οδηγίες χρήσης

Η ετικέτα και, ενδεχομένως, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο. Πρέπει να καθίσταται σαφές πού θα παρέχεται κάθε πληροφορία: για παράδειγμα στο ίδιο το προϊόν, πάνω στην ατομική ή την εμπορική συσκευασία, στο φυλλάδιο οδηγιών ή το εγχειρίδιο χρήσης του προϊόντος. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φέρουν την ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης και τη σήμανση συμμόρφωσης CE.

Οι πληροφορίες μπορεί να παρέχονται είτε ως κείμενο είτε με τη χρήση συμβόλων.

Ισχύοντα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα είναι τα EN 1041 και EN 15223-1.

Για τα επαναποστειρώσιμα προϊόντα, ισχύει το ΕΛΟΤ EN ISO 17664.

Ορισμένα τεχνικά πρότυπα μπορεί να απαιτούν παροχή εξειδικευμένης πληροφόρησης.

12. Δήλωση συμμόρφωσης

Απαιτείται σχέδιο της δήλωσης συμμόρφωσης που θα εκδίδει ο κατασκευαστής για τα πιστοποιημένα προϊόντα. Η δήλωση πρέπει να κάνει σαφή αναφορά στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ και το συγκεκριμένο Παράρτημα με βάση το οποίο έχει πιστοποιηθεί ο κατασκευαστής. Θα πρέπει να περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Χρήσιμη πληροφόρηση δίνεται στο πρότυπο EN ISO 17050-1.

Ενδεικτικό υπόδειγμα δίνεται στο Παράρτημα Δ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ [Υπόδειγμα]

σύμφωνα με το Παράρτημα της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

Αριθμός Δήλωσης	
Κατασκευαστής	
Διεύθυνση	
Προϊόν	
Κατηγοριοποίηση	
Κανόνες κατάταξης	

Δηλώνουμε τη συμμόρφωση των ανωτέρω αναφερόμενων προϊόντων με τις ισχύουσες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της Υπουργικής Απόφασης εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648.

Η συμμόρφωση του εφαρμοζόμενου συστήματος για την ποιότητα έχει πιστοποιηθεί από το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία, ΕΚΑΠΤΥ, κοινοποιημένο οργανισμό, με αριθμό αναγνώρισης 0653.

Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με βάση το πιστοποιητικό (αριθμός πιστοποιητικού) που ισχύει έως (ημερομηνία λήξης πιστοποιητικού) και αντικαθιστά κάθε προηγούμενη δήλωση που έχει εκδοθεί για το προϊόν αυτό.

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

(στοιχεία υπογράφοντος)

Η δήλωση αυτή πρέπει να καλύπτει ένα **σαφώς καθορισμένο προϊόν** με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου αναμφισβήτητου στοιχείου αναφοράς του προϊόντος. Οι εγκεκριμένες παραλλαγές του προϊόντος μπορούν να αναφέρονται σε επισυναπτόμενο παράρτημα