



Příručka pro klienty WIDAR



**Postup pro práci s webovou
interaktivní aplikací WIDAR
(Digitální součást žádosti o posouzení
shody dle Nařízení (EU) 2017/745)**

Institut pro testování a certifikaci a.s. Česká republika

1 Úvod

Tato příručka informuje zákazníky Institutu pro testování a certifikaci, a.s. (dále jen ITC) o požadavcích kladených na strukturu technické a klinické dokumentace, která je předkládána spolu s žádostí o posouzení shody. Součástí této příručky je rovněž postup pro práci s webovou aplikací WIDAR, která je přílohou k žádosti o posouzení shody.

2 Požadavky na strukturu technické a klinické dokumentace

Požadavky na rozsah posouzení technické dokumentace zdravotnického prostředku (dále jen ZP) oznámeným subjektem v návaznosti na klasifikaci ZP a výrobcem zvolený postup posouzení shody jsou popsány zejména v příloze IX, kap. II a v příloze XI, části A, bodech 6.1 a 10 MDR.

Výrobce je povinen vypracovat a průběžně aktualizovat technickou dokumentaci ZP, která musí umožňovat posouzení shody tohoto ZP s požadavky MDR (viz čl. 10(4)). Přitom dokumentace musí mít náležitosti definované v přílohách II a III MDR.

Požadavky na strukturu technické a klinické dokumentace stanovené ITC navazují na webovou aplikaci WIDAR, která je přílohou k žádosti o posouzení shody. Aplikace WIDAR obsahuje značné množství dotazů (položek k vyplnění) vyplývajících z požadavků Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (dále jen „MDR“). Dotazy jsou tříděny dle rizikové třídy dotčeného zdravotnického prostředku, postupu posouzení shody a akce (prvotní certifikace, žádost o změnu certifikátu nebo převod certifikátu k jinému oznámenému subjektu), která je výrobcem požadována.

2.1 Požadavky na strukturu předložené dokumentace

Technická a klinická dokumentace by měla být předložena v této struktuře (kapitolách):

- 1) popis společnosti a její politika kvality;
- 2) identifikační data výrobce, zplnomocněného zástupce (pokud nemá výrobce sídlo v rámci Unie) a identifikace osoby zodpovědné za plnění legislativních požadavků;
- 3) popis a identifikace ZP včetně všech jeho variant a příslušenství;
- 4) určený účel ZP včetně předpokládaných indikací a kontraindikací a určené populace pacientů;
- 5) předešlá schválení ZP a podobné generace;
- 6) klasifikace ZP včetně aplikovaného pravidla a jejího zdůvodnění;
- 7) informace o návrhu, konstrukci a výrobě ZP;
- 8) kompletní popis značení ZP a jeho obalů, návod k použití, karta implantátu (je-li to relevantní);
- 9) seznam (checklist) obecných požadavků na bezpečnost a účinnost stanovených v příloze I MDR, které jsou aplikovatelné na ZP s ohledem na jeho určený účel včetně použitých metod po účely prokázání shody s těmito požadavky;
- 10) použité harmonizované normy, společné specifikace nebo jiná řešení;
- 11) dokumentace managementu rizik;
- 12) preklinické hodnocení - dokumentace týkající se ověřování a validace návrhu ZP zahrnující výsledky a kritické analýzy všech testů / studií provedených na ZP s cílem prokázat plnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost (biologické hodnocení, fyzikální zkoušky, testy funkční způsobilosti, testy na zvířatech, elektrická bezpečnost, atp.);
- 13) klinické hodnocení – zpráva o klinickém hodnocení a její aktualizace a plán klinického hodnocení v souladu s čl. 61 odst. 12 a přílohou XIV, částí A MDR;
- 14) poprodejní sledování a systém vigilance;

- 15) léčivá látka - v případě, že ZP obsahuje jako nedílnou součást léčivou látku, informace o této skutečnosti včetně identifikace zdroje látky a údaje o zkouškách provedených za účelem posouzení její bezpečnosti, kvality a užitečnosti s přihlédnutím k určenému účelu ZP;
- 16) ZP určené k zavedení do těla - v případě ZP složených z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do těla a jsou tělem absorbovány nebo v těle lokálně rozptýleny, podrobné informace o provedených studiích a jejich výsledcích s ohledem na uvedené látky;
- 17) ZP obsahující karcinogenní a mutagenní látky, látky toxické pro reprodukci nebo látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí – pokud jsou takové látky součástí ZP, je nutné odůvodnit detailně jejich použití, v opačném případě je nutné doložit prohlášení, že takové látky nejsou součástí ZP;
- 18) sterilizace a stabilita - případě sterilních ZP nebo ZP v definovaném mikrobiologickém stavu popis podmínek prostředí pro jednotlivé fáze výroby; u sterilních ZP popis použitých metod včetně validačních zpráv s ohledem na balení, sterilizaci a udržování sterility;
- 19) ZP s měřicí funkcí - v případě ZP s měřicí funkcí popis metod použitých za účelem zajištění stanovené přesnosti;
- 20) použití v kombinaci – v případě, že má být ZP připojen k jinému prostředku nebo prostředkům za účelem zamýšleného fungování, popis této kombinace / konfigurace včetně důkazů plnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost při této kombinaci / konfiguraci;
- 21) návrh textu EU prohlášení o shodě (viz článek 19 a příloha IV MDR);
- 22) dokumentace systému kvality – postupy, instrukce a návrhy formulářů.

Výše uvedený seznam bodů definuje minimální obsah technické a klinické dokumentace, kterou je nutné předložit spolu s žádostí o posouzení shody. Sekce, které nejsou relevantní pro daný typ zdravotnického prostředku, se označí N/A.

3 Aplikace WIDAR

3.1 Postup přezkumu TD prostřednictvím aplikace WIDAR

Pro účely přezkoumání technické dokumentace (TD) byla vyvinuta webová aplikace WIDAR (Web Interactive Medical Device Application and Review). Níže uvedené body shrnují průběh posouzení shody pomocí tohoto nástroje:

- 1) určení vedoucího projektu a registrace projektu (jedinečná identifikace projektu);
- 2) vygenerování přístupových kódů pro konkrétního klienta;
- 3) přihlášení klienta k aplikaci WIDAR;
- 4) naplnění databáze údaji (klient) a předání oznámenému subjektu k přezkoumání;
- 5) přihlášení pracovníků oznámeného subjektu k aplikaci WIDAR;
- 6) přezkum pracovníky oznámeného subjektu a uzavření prvního kola přezkumu TD;
- 7) odstranění neshod a doplnění údajů klientem, odeslání ke 2. kolu přezkumu TD;
- 8) 2. kolo přezkumu TD se v kladném případě uzavírá doporučením k certifikaci, přetrvávají-li neshody, provádí se třetí kolo přezkoumání TD;
- 9) není-li ani po 3. kole TD v pořádku, oznámený subjekt rozhodne o odmítnutí vydat certifikát;
- 10) výrobce má možnost požádat za příplatek o 4. kolo přezkumu TD.

3.2 Uživatelské rozhraní a ovládání aplikace WIDAR

- 1) Vzhled přihlašovací stránky pro klienty ITC;
- 2) přihlášení uživatele k aplikaci WIDAR;

- 3) WIDAR – Prohlášení klienta
- 4) WIDAR – uživatelské rozhraní;
- 5) WIDAR – vstupní pole a význam navigačních tlačítek;
- 6) WIDAR – vstupní pole a postup klienta;
- 7) WIDAR – navigace pomocí filtru;
- 8) seznam sekcí žádosti WIDAR.

3.2.1. Vzhled přihlašovací stránky pro klienty ITC

Přihlašovací okno je společné pro klienta i pro pracovníka ITC.

Pro klienta je určena levá sekce "Přihlášení pro klienta" / "Client login" a tlačítko "Souhlasím s podmínkami dohody GFA" / "I agree with GFA conditions"

Pro pracovníky ITC slouží sekce "Přihlášení pro pracovníka ITC" / "ITC worker login" a společné tlačítko "Souhlasím s podmínkami dohody GFA" / "I agree with GFA conditions".

3.2.2. Přihlášení uživatele k aplikaci WIDAR

Email s odkazem na přihlášení do aplikace WIDAR bude klientovi odeslán automaticky (z emailového účtu webzadost@itczlin.cz), jakmile budou splněny registrační požadavky, a to registrace společnosti v databázi EUDAMED (SRN) a výrobku (základní UDI-DI u výrobků třídy III a IIb implantabilní (kromě šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínek, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů)).

Klient obdrží přihlašovací údaje (uživatelské jméno a heslo) z emailového účtu webzadost@itczlin.cz.

Kliknutím na tlačítko "Switch to English" pod textem Jazyk / Language se zobrazí anglická verze přihlašovacího okna a celá následující komunikace WIDARu přejde do angličtiny.

Význam tlačítek a polí v přihlašovacím okně WIDAR:

itczlin.cz	hypertextový odkaz na webové stránky ITC
Sekce "Přihlášení pro klienta" / "Client login"	
Uživatel / Username	uživatelské jméno vygenerované a přidělené klientovi
Heslo / Password	uživatelské heslo vygenerované a přidělené klientovi
Ověř / Check	provede kontrolu jména, hesla a souhlasu s podmínkami GFA
Sekce "Přihlášení pro pracovníka ITC" / "ITC worker login"	
Zakázka / Projekt	číslo zakázky (a projektu) evidované v interním databázovém systému ITC
Uživatel / User	uživatelské jméno pracovníka ITC
Heslo / Password	uživatelské heslo pracovníka ITC
Ověř / Check	provede kontrolu jména, hesla a souhlasu s podmínkami GFA
Uvolni / Release	Jestliže jiný pracovník neukončil řádně svou práci s tímto projektem WIDARu a blokuje přístup, lze jeho seanci ukončit a projekt uvolnit.
Pouze prohlížení / View only	určeno pro pracovníka ITC k prohlížení aktuálního stavu projektu
Jazyk / Language	Přepíná mezi českou a anglickou jazykovou mutací
Souhlasím s podmínkami dohody GFA / I agree with GFA conditions	Tuto deklaraci musí potvrdit zaškrtnutím klient nebo ITC pracovník, který se přihlašuje. Bez potvrzení se aplikace WIDAR nespustí.

3.2.3. WIDAR – Prohlášení klienta

Jestliže se klient poprvé přihlašuje k nějakému projektu ve WIDARu, zobrazí se okno s prohlášením (bez ohledu na to, že již podobné podepsané prohlášení předal do ITC "papírovou" formou žádosti). S prohlášením musí klient souhlasit, jinak je mu přístup odepřen.

Žadatel prohlašuje, že:

- žádost o posouzení shody tohoto zdravotnického prostředku(dále jen 'žádost') podle Nařízení (EU)2017 / 745, ve znění pozdějších předpisů(dále jen 'MDR') je vyplněna správně a nejsou v ní uvedeny nepravdivé ani zavádějící informace;
- žádost nepodal souběžně u jiného oznámeného subjektu(notifikované osoby);
- jestliže podal v minulosti u jiného oznámeného subjektu žádost vztahující se k témuž prostředku a systému kvality, a vzal ji zpět nebo mu byla odmítnuta, jsou informace o takové žádosti součástí příložené dokumentace;
- podepsal Obecnou rámcovou dohodu(GFA - MDR) uzavřenou s Institutem pro testování a certifikaci, a.s., který je Oznámeným subjektem NB 1023(dále jen 'ITC', nebo 'NB 1023');
- dokumenty a informace příložené k žádosti jsou správné, objektivní a neporušují práva třetích stran, včetně práv autorských;
- společnost ani zaměstnanci žadatele nemají žádný vztah k ITC, který by mohl ohrozit nezávislost a nestrannost rozhodování ITC, a jediným typem služby, který ITC žadateli poskytli nebo poskytuje, je posuzování shody a / nebo testování výrobku.< br>

Žadatel se zavazuje:

- udržovat systém kvality v použitelném a účinném stavu a plnit veškeré povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality;
- dodržovat ustanovení Obecné rámcové dohody GFA - MDR
- plánovat, zavést, uplatňovat a aktualizovat systém sledování po uvedení na trh ve smyslu článku 83 MDR;
- ohlásit příslušným orgánům a ITC každou nežádoucí příhodu a každé bezpečnostní nápravné opatření v terénu související s prostředky dodávanými na trh EU podle článku 87 MDR;
- ohlásit příslušným orgánům a ITC jakékoliv statisticky významné zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami nebo jsou předpokládány vedlejšími účinky, které by mohly mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik(hlášení trendu) podle článku 88 MDR;
- řídit se ustanoveními pokynů vydaných Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky MDCG zřízenou podle článku 103 MDR.



Při dalších přihlašováních téhož klienta k danému projektu se již požadavek na souhlas neopakuje.

3.2.4. WIDAR – uživatelské rozhraní

Jméno společnosti: číslo zakázky (80360XXXX) Hledej podle kódu

1. Informace pro žadatele a seznam sekcí žádosti

1.1.1. Informace pro žadatele:
Veškerá dokumentace se předkládá v českém, slovenském nebo anglickém jazyce. Prostředky nebo jejich skupiny klasifikované do různých rizikových tříd musí být předmětem samostatných žádostí. V rámci jedné žádosti lze posoudit pouze skupinu výrobků téže rizikové třídy. V rámci jedné žádosti nelze kombinovat postupy posuzování shody podle přílohy IX a XI MDR.

Tam, kde je požadován odkaz na příslušné části technické dokumentace, je třeba uvést název a / nebo číslo dokumentu včetně čísla verze, kapitoly nebo článku, případně i číslo strany. Je nutno vyplnit všechny relevantní sekce a odpovědi na otázky dříve, než pomocí tlačítka 'Uzavři cyklus' zahájíte první kolo přezkumu. Pokud nejsou veškeré požadované odpovědi předloženy, uzavření cyklu a odeslání k přezkumu se nezdaří.

Seznam sekcí žádosti:

1. Informace pro žadatele a seznam sekcí žádosti
2. Speciální požadavky pro recertifikaci
3. Identifikační a registrační údaje žadatele, zmocněného zástupce a jejich osoby odpovědné za dodržování právních předpisů (PRRC)
4. Popis prostředku
5. Určený účel
6. Předšlá schválení prostředku
7. Údaje o prostředku včetně identifikace
8. Klasifikace
9. Informace o výrobě
10. Značení výrobku a návod k použití
11. Dokumentace systému kvality
12. Dodávání na trh a řešení stížností
13. Volba postupu posouzení shody
14. Aplikovatelné postupy notifikované osoby (vyplní pracovník NB 1023)
15. EU prohlášení o shodě
16. Určení typu žádosti
17. Prostředky bez léčebného účelu dle přílohy XVI
18. Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost (GSPR)
19. Návrh a konstrukce prostředku
20. Karta implantátu
21. Analýza přínosů a rizik, řízení rizik
22. Testy funkční způsobilosti (performance) a simulovaného použití
23. Biokompatibilita
24. Elektrické zdravotnické prostředky včetně softwaru
25. In-vivo testy na zvířatech
26. Odůvodnění přítomnosti nebezpečných látek v prostředku
27. Eliminace rizik spojených s použitím latexu přírodního kaučuku
28. Použití nanomateriálů
29. Zdravotnické prostředky obsahující léčivé látky
30. Prostředky obsahující látky určené k absorpci nebo lokálnímu rozptýlení v těle
31. Konzultace strategie klinického vývoje a návrhu klinických zkoušek
32. Klinické hodnocení včetně PMCF
33. Vigilance a hlášení trendu
34. Plán sledování po uvedení na trh (PMS plán)
35. Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)
36. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)
37. Prostředky dodávané ve sterilním stavu
38. Stabilita a doba použitelnosti (shelf life)

Jméno společnosti: číslo zakázky (80360XXXX) Hledej podle kódu

1.3. Žadatel prohlašuje, že:
-- nepodal žádnou žádost pro tentýž systém řízení kvality vztahující se ke zdravotnickému prostředku u jiného oznámeného subjektu,
-- nevezal zpět žádost podanou dříve u jiného oznámeného subjektu před rozhodnutím oznámeného subjektu ohledně posuzování shody,
-- žádost pro totéž posouzení shody nebyla jiným oznámeným subjektem zamítnuta.

ANO (t.j. v minulosti nepodal ani nevezal zpět žádost, ani nebyla zamítnuta)
 NE

1.3.1. Jestliže byla žádost v minulosti podána u jiného oznámeného subjektu (notifikované osoby) a byla vzata zpět před rozhodnutím o certifikaci nebo byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta, uveďte jméno a identifikační číslo této notifikované osoby a popište hlavní důvody, které ke zpětvzetí nebo odmítnutí vedly.

2. Je předmětem žádosti recertifikace/obnovení certifikátu?

ANO
 NE

2.1. Specifický požadavek pro recertifikaci:
Je žádost podána alespoň 9 měsíců (a v případě prostředků obsahujících léčivo 12 měsíců) před vypršením platnosti původního certifikátu?

ANO
 NE

- strana 2 -

Klientovi se zobrazí série

- modře vybarvených polí (návěští s informací a požadavky na vložení dat)
- šedých polí, která jsou nepřístupná
- bílých polí, do kterých klient doplní informace buď textem, nebo zaškrtnutím v checklistech, případně volbou polohy přepínačů (radiobuttons)

Na dolní části každé strany se nachází **navigační pruh** s tlačítky a číslo strany:

- << Předchozí <<
 - >> Další >>
 - >> Další relevantní >>
 - Ulož
 - Uzavři cyklus
- V pravém horním rohu každé strany je navigační prvek „Hledej podle kódu“ a tlačítko „Najdi“

3.2.5. WIDAR - Vstupní pole a význam navigačních tlačítek

Zobrazení polí:

- modře vybarvená pole jsou informační a trvale nepřístupná pro klienta – **Tato pole se nazývají OTÁZKY** (jejich počet > 2800)
- šedá pole jsou aktuálně nepřístupná, ale přístup k nim se může měnit v závislosti na odpovědích na některé otázky formou checkboxu a/nebo přepínačů ANO/NE apod.
- bílá pole jsou aktuálně přístupná, ale přístup k nim se může měnit v závislosti na odpovědích na některé otázky formou checkboxu a/nebo přepínačů ANO/NE apod.

Např. je-li přepínač „ZP Aktivní – ZP Neaktivní“ nastaven kliknutím na „ZP – Neaktivní“ budou následně šedě vybarvená a pro vstupy nepřístupná veškerá pole, vztahující se k aktivním zdravotnickým prostředkům.

Navigační pruh s tlačítky

Tlačítko:

- << Předchozí <<
- >> Další >>
- >> Další relevantní >>
- Ulož
- Uzavři cyklus

Význam:

Vrať se v textu o jednu stranu zpět (na předchozí stranu)
Postup na další stranu
Postup na další stranu, která je přístupná (není šedě vybarvená)
Ulož rozpracovanou instanci WIDARu
Po vyplnění všech relevantních polí se uloží a uzamknou veškerá data pro změny a odešle se informace pracovníkům ITC, že mohou zahájit přezkum technické dokumentace.

Pozn. Jestliže však klient opomene vyplnit některá povinná pole, uzavření cyklu se mu nezdaří a WIDAR mu poskytne seznam kódů polí, která nejsou vyplněna. Teprve po jejich doplnění lze cyklus uzavřít.

3.2.6. WIDAR – vstupní pole a postup klienta

Žádost WIDAR obsahuje posloupnost prvků (otázek, na které je nutno odpovědět).

Prvky mohou mít různý charakter podle formy požadované odpovědi na otázku:

a) Textové pole, do kterého se vepíše formou textu odpověď na otázku. Doporučujeme zadávat veškeré texty pomocí klávesnice počítače. Kopírování a vkládání textů z jiných aplikací nebo souborů (např. z tabulkového procesoru Excel nebo ze souborů Adobe Acrobat (.pdf) a zejména ze specializovaných programů a aplikací) nemusí být úspěšné. Hodláte-li přesto vložit větší množství textu ze souborů typu MS Word, MS Excel apod., použijte funkci "Vložit jako prostý text" pomocí klávesové zkratky Ctrl-Shift-V nebo kliknutím pravým tlačítkem myši a výběrem této funkce z menu.

b) Přepínač, který obsahuje dva nebo více kroužků, z nichž může být kliknutím vybrán vždy pouze jeden.

c) Seznam (checkbox) obsahuje dvě nebo více zaškrtačkových políček, z nichž alespoň jedno je nutno kliknutím vybrat zaškrtnout. Lze zaškrtnout více políček seznamu (třeba všechny), Jestliže nezaškrtnete žádné políčko, WIDAR při pokusu o uzavření cyklu nahlásí chybu a identifikuje tento prvek jako nevyplněný.

d) Roletová nabídka (drop-down menu) se při kliknutí rozvine a nabídne dvě nebo více odpovědí, z nichž lze kliknutím jednu vybrat. Nevyberete-li žádnou možnost, WIDAR při pokusu o uzavření cyklu nahlásí chybu a identifikuje tento prvek jako nevyplněný.

e) Přepínač s polem na doplnění textu funguje stejně jako přepínač b), avšak nabízí možnost do pole umístěného vedle každého kroužku (pozice) přepínače doplnit upřesňující text, např. odůvodnění této volby.

f) Seznam s polem na doplnění textu funguje stejně jako seznam c), avšak nabízí možnost do pole umístěného vedle každého checkboxu (položky seznamu) doplnit upřesňující text, např. odůvodnění této volby.

Text na modrém pozadí je neměnný, a představuje dotazy nebo instrukce pro žadatele, na které žadatel reaguje vepsáním požadované informace (včetně odkazu na část přiložené technické dokumentace, která se touto otázkou zabývá) do šedého neorámovaného pole, jehož velikost je proměnlivá podle délky vloženého textu.

Šedé pole orámované růžovou barvou je určeno pro komentáře a hodnocení daného prvku pracovníky oznámeného subjektu (NB 1023). Do této pole může své připomínky vložit více pracovníků z týmu posuzovatelů dokumentace. Pro vnitřní potřebu bude každý komentář označen zkratkou jména autora komentáře/připomínky a v databázi jsou uloženy i přesné časy vložení.

Tato růžově orámovaná pole žadatel při prvotním vyplňování žádosti nevidí. Teprve až pracovníci NB 1023 zaznamenají své komentáře a připomínky ke všem relevantním aspektům (provedou první kolo přezkumu technické a klinické dokumentace) zobrazí aplikace žadateli text připomínek, k nimž je povinen se v dalším kole náležitě vyjádřit.

Za každou sekci je vymezen prostor pro souhrnné zhodnocení sekce včetně identifikace neshod a připomínek.

Aplikace je nastavena tak, že po zadání údajů o zdravotnickém prostředku se výrobci zobrazují pouze relevantní sekce nebo jejich části (tedy pro nesterilní výrobky se nezobrazí sekce 18 Sterilizace atd.).

3.2.7. WIDAR – navigace pomocí filtru

Jméno společnosti: číslo zakázky (80360XXXX)

Hledej podle kódu
Najdi

1.3. Žadatel prohlašuje, že:
- nepodal žádnou žádost pro tentýž systém řízení kvality vztahující se ke zdravotnickému prostředku u jiného oznámeného subjektu,
- nevzal zpět žádost podanou dříve u jiného oznámeného subjektu před rozhodnutím oznámeného subjektu ohledně posuzování shody
- žádost pro totéž posouzení shody nebyla jiným oznámeným subjektem zamítnuta.

ANO (tj. v minulosti nepodal ani nevzal zpět žádost, ani nebyla zamítnuta)
 NE

1.3.1. Jestliže byla žádost v minulosti podána u jiného oznámeného subjektu (notifikované osoby) a byla vzata zpět před rozhodnutím o certifikaci nebo byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta, uveďte jméno a identifikační číslo této notifikované osoby a popište hlavní důvody, které ke zpět vzetí nebo odmítnutí vedly.

Kód otázky

Hledaný Kód otázky zadej do filtru a klikni na tlačítko **Najdi**.

Zobrazí se strana obsahující zadaný kód.

Je obtížné pamatovat si čísla kódů nebo sekcí, proto je na prvé straně kapitoly 1. SEZNAM SEKCÍ žádosti.

Z kterékoliv pozice je možno zvolit kód 1., který zobrazí seznam sekcí.

Jméno společnosti: číslo zakázky (80360XXXX)

1.
Najdi

4. Popis zdravotnického prostředku

4.1. Předložte popis výrobku (úplný popis výrobku, který demonstruje, že daný výrobek splňuje definici zdravotnického prostředku a spadá do MDR) + název a číslo příslušné části technické dokumentace:

4.2. Které skupině uživatelů je prostředek určen?

Profesionální zdravotničtí pracovníci
 Laičtí uživatelé
 Profesionální pracovníci i laičtí uživatelé

<< Předchozí << >> Další >> >> Další relevantní >> Ulož Uzavři cyklus - strana 13 -

Z libovolného místa (zde sekce 4.) se lze dostat k seznamu sekcí žádosti zadáním kódu 1. a kliknutím na tlačítko **Najdi**.

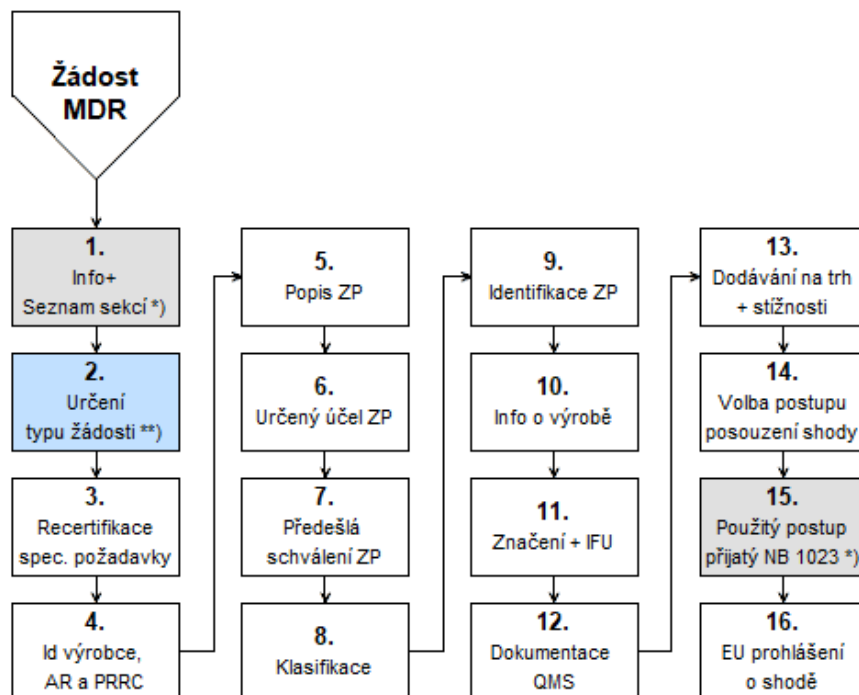
Seznam obsahuje celkem 45 sekcí (viz seznam níže)

3.2.8. Seznam sekcí žádosti WIDAR

- 1) Informace pro žadatele a seznam sekcí žádosti
- 2) Speciální požadavky pro recertifikaci
- 3) Identifikační a registrační údaje žadatele, zplnomocněného zástupce a jejich osoby odpovědné za dodržování právních předpisů (PRRC)
- 4) Popis prostředku
- 5) Určený účel
- 6) Předesešlá schválení prostředku
- 7) Údaje o prostředku včetně identifikace
- 8) Klasifikace
- 9) Informace o výrobě
- 10) Značení výrobku a návod k použití
- 11) Dokumentace systému kvality
- 12) Dodávání na trh a řešení stížností
- 13) Volba postupu posouzení shody
- 14) Aplikovatelné postupy notifikované osoby (vyplní pracovník NB 1023)
- 15) EU prohlášení o shodě
- 16) Určení typu žádosti
- 17) Prostředky bez léčebného účelu dle přílohy XVI
- 18) Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost (GSPR)
- 19) Návrh a konstrukce prostředku
- 20) Karta implantátu
- 21) Analýza přínosů a rizik, management rizik
- 22) Testy funkční způsobilosti (performance) a simulovaného použití
- 23) Biokompatibilita (biologické hodnocení)
- 24) Elektrické zdravotnické prostředky včetně software
- 25) *In vivo* testy na zvířatech
- 26) Odůvodnění přítomnosti nebezpečných látek v prostředku
- 27) Eliminace rizik spojených s použitím latexu přírodního kaučuku
- 28) Použití nanomateriálů
- 29) Zdravotnické prostředky obsahující léčivé látky
- 30) Prostředky obsahující látky určené k absorpci nebo lokálnímu rozptýlení v těle
- 31) Konzultace strategie klinického vývoje a návrhu klinických zkoušek
- 32) Klinické hodnocení včetně PMCF
- 33) Vigilance a hlášení trendu
- 34) Plán sledování po uvedení na trh (PMS plán)
- 35) Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)
- 36) Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)
- 37) Prostředky dodávané ve sterilním stavu
- 38) Stabilita a doba použitelnosti (shelf life)
- 39) Prostředky určené ke sterilizaci koncovým uživatelem
- 40) Přesnost a metrologická návaznost prostředků s měřicí funkcí
- 41) Chirurgické nástroje pro opakované použití
- 42) Systémy a soupravy zdravotnických prostředků
- 43) Žádost o přechod od jiného oznámeného subjektu k NB 1023 (ITC)
- 44) Přehled změn a vědeckých poznatků souvisejících s prostředkem
- 45) Souhrn zjištění

3.2.9. Grafické rozdělení otázek v žádosti WIDAR dle zvoleného postupu

Společné části pro všechny postupy (kód sekce č. 1 - 16)

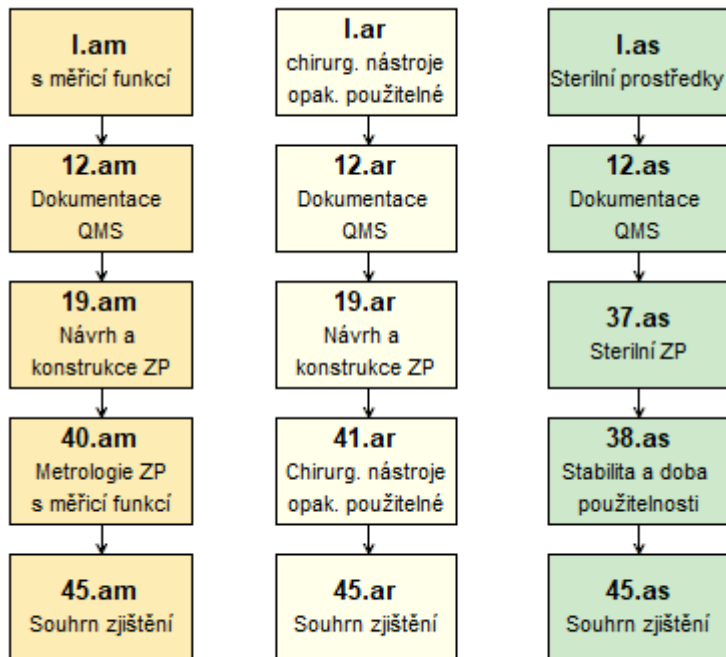


Poznámky:

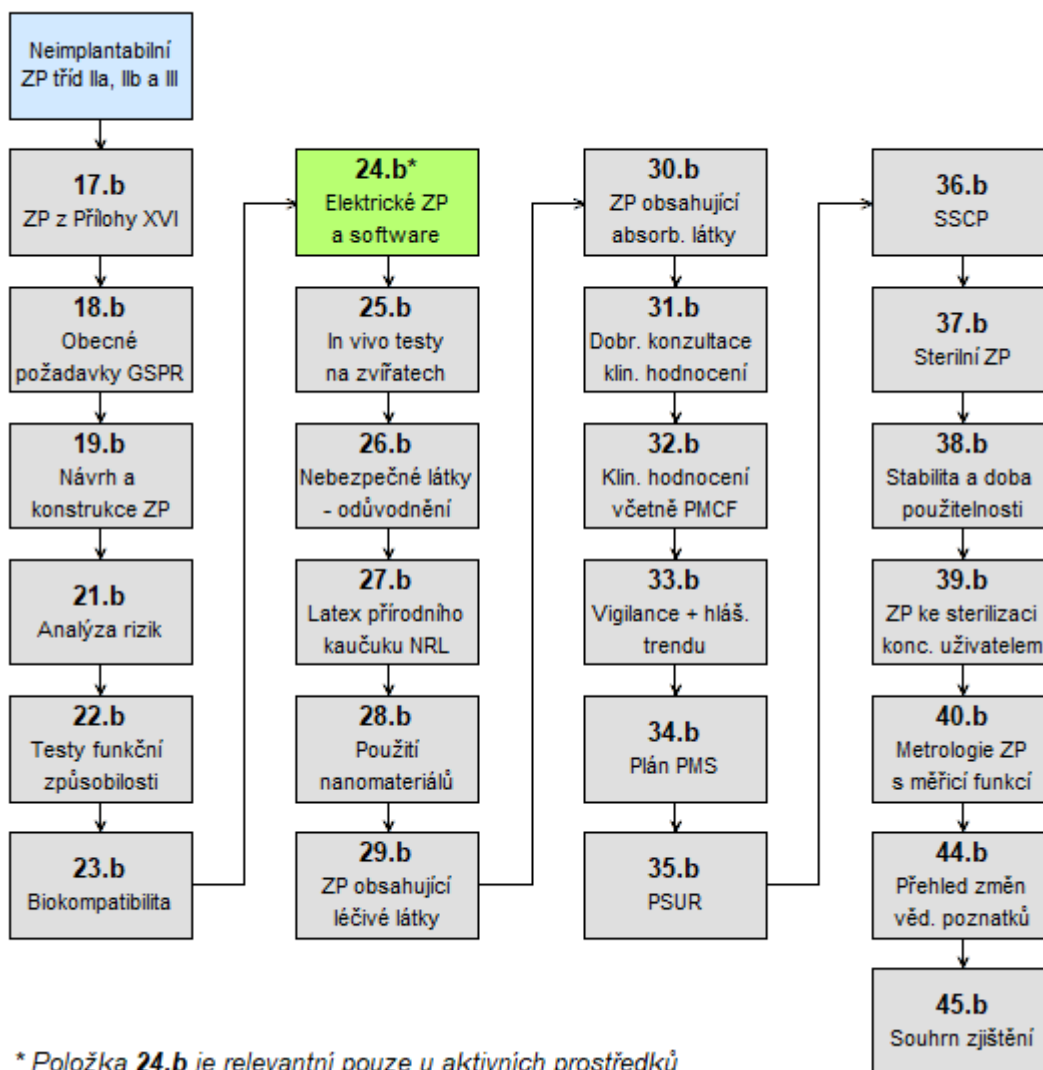
*) Šedou barvou zvýrazněné sekce neobsahují žádné vstupy (otázky), ale pouze informace pro výrobce.

**) V závislosti na zvoleném typu žádosti se některé společné sekce nezobrazí nebo jsou nahrazeny sekcí specificky upravenou, která je zobrazena v části odpovídající zvolenému typu.

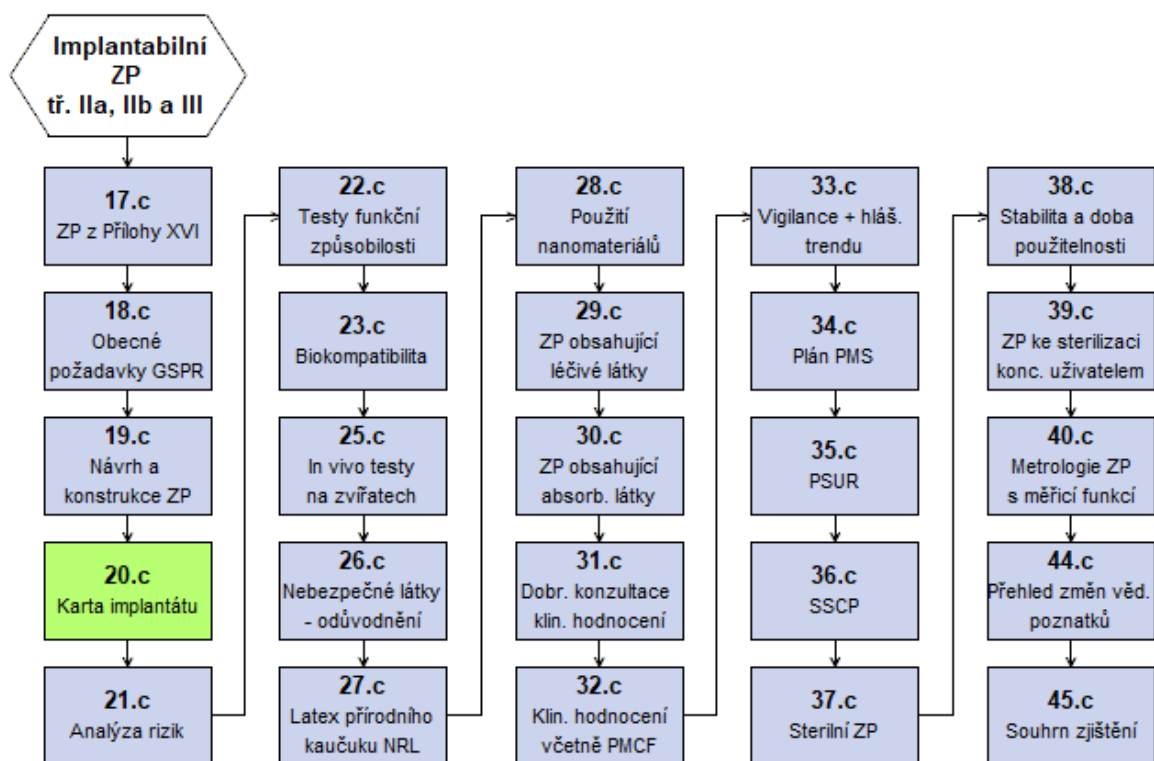
Části určené pro ZP třídy I (Im, Is a Ir)



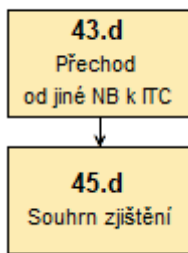
Části určené pro neimplantabilní ZP třídy IIa, IIb a III (kód sekce č. 17b – 45b)



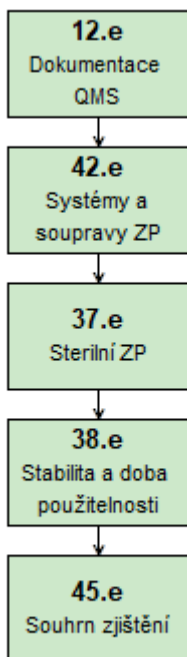
Části určené pro implantabilní ZP třídy IIa, IIb a III (kód sekce č. 17c – 45c)



Části určené pro transfer certifikátu (kód sekce č. 43d – 45d)



Části určené pro sterilizaci souprav (kód sekce č. 12e – 45e)



Části určené pro Žádost o změnu certifikátu (kód sekce č. 4f – 45f)

