

**Medicinos prietaisų Paskelbtųjų (Notifikuotų) įstaigų (NB-MED) koordinavimas pagal Tarybos direktyvas
90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB
Rekomendacija NB-MED/2.5.1/Rec5
Techninė dokumentacija**

1. Įvadas

Reikalavimai techninei dokumentacijai yra išdėstyti įvairiuose medicinos prietaisų direktyvų prieduose, atitinkamai atitikties įvertinimo procedūrai bei patiems gaminiams. Paprastai dokumentacija turėtų apimti gaminio projektavimą, gamybą ir numatytą darbą.

Pastaba. Gaminio 'darbas' apimtų instaliavimą, paruošimą naudojimui, patikrinimus prieš naudojimą ir priežiūrą, kalibravimą ir aptarnavimą, būdingus tam tikram aptariamam prietaisui.

Į dokumentaciją įtraukiamos detalės priklausys nuo gaminio rūšies ir nuo to, kas techniniu požiūriu laikoma būtina tam, kad būtų galima pademonstruoti gaminio atitikimą medicinos prietaisų direktyvų būtiniesiems reikalavimams. Jei yra taikomi darnieji standartai, techninė dokumentacija turėtų aiškiai parodyti, kur šie buvo panaudoti tam, kad būtų galima parodyti atitiktį atskiriems būtiniesiems reikalavimams, kuriuos apima standartai.

Pastaba. Šios Rekomendacijos yra parašytos patenkinti medicinos prietaisų ir aktyvių implantuojamų medicinos prietaisų rekomendacijų poreikį. Nežiūrint to rekomendacijos taip pat gali būti naudingos kalbant apie IVD, tačiau gali prireikti peržiūrėti atsižvelgiant į IVDD praktinio diegimo patirtį.

2. Rekomendacijų tikslas

Šių rekomendacijų tikslas yra pateikti vadovą Paskelbtosioms (Notifikuotoms) įstaigoms, įgaliotosioms valdžios įstaigoms ir gamintojams dėl techninės dokumentacijos, kurios reikia tam, kad būtų galima atitikti medicinos prietaisų direktyvų reikalavimus.

Pastaba. Šių rekomendacijų tikslas **nėra** įpareigoti gamintoją reorganizuoti esančią techninę dokumentaciją ten, kur ši jau yra tinkama ir pakankama.

3. Techninė informacija

3.1 Bendra dalis

<i>Objektas</i>	<i>Rekomendacija</i>
a) Techninės dokumentacijos turinys	Šios rekomendacijos nėra numatytos kaip išsamus išvardijimas visos techninės dokumentacijos, kurios gali prireikti atskirais atvejais. Lygiai taip pat, kuomet neįtraukiama tam tikra informacija, nurodyta šiose Rekomendacijose, turėtų būti pateikiamas pateisinimas. Direktyvos reikalauja iš gamintojo paruošti techninę dokumentaciją ir nustatyti bei pateisinti tai, kas tinka ir ko užtenka užtikrinti jo medicinos prietaisų atitikimą atitinkamoms direktyvoms. Šie nurodymai, žinoma, kinta kiekvienu atskiru atveju, priklausomai nuo gaminio tipo, su jo gamyba susijusios rizikos, instaliavimo, naudojimo ir aptarnavimo ir laikotarpio, kurį jis yra buvęs rinkoje. Pavyzdžiui, abejotina, kad gerai žinomiems gaminiams, nepriklausomai nuo jų klasifikavimo, turėtų būti atlikta daug formalaus projekto patvirtinimo darbų, tačiau gamintojas turėtų turėti nemažai žinių iš rinkos apie naudojimo patirtį kartu su detalėmis, rodančiomis kaip jis reagavo į bet kokias iškilusias problemas, ir šie prieinami duomenys turėtų būti panaudojami patvirtinimo metu.
b) Kita	įvertinta Paskelbtosios (Notifikuotos) įstaigos, bendras prietaiso(u) vaizdas būtų naudingas, pvz., schema, fotografija ar brėžinys.

3.2 Gaminio aprašymas

<i>Objektas</i>	<i>Rekomendacija</i>
a) Prietaiso(u) bendras aprašymas	Čia turėtų būti įtrauktas variantų diapazonas (pvz., tam tikro tipo kateterių grupė, besiskirianti tik ilgiu) ir pakuotės aprašymas, kai ši yra svarbi prietaiso(u) numatytų charakteristikų bei veikimo išsaugojimui. Nepaisant to, viskas, ko reikia, yra trumpas aprašymas, leisiantis suprasti prietaiso(u) projektą, charakteristikas ir, jei taikytina, veikimą ir atskirti jo variantus. Daugeliu atvejų užtektų prietaiso(u) pavadinimo. Jei 'techninė dokumentacija' turi būti įvertinta Paskelbtosios (Notifikuotos) įstaigos, bendras prietaiso(u) vaizdas būtų naudingas, pvz., schema, fotografija ar brėžinys. <u>Pastaba.</u> Rekomendacijos, kas sudaro gaminio variantų „diapazoną“, žiūrėti NB-

	MED rekomendacijas NB–MED/2.1/Rec2
b) prietaiso(u) numatyto naudojimo ir darbo aprašymas	<p>Trumpas prietaiso(u) numatyto paskirties/ panaudojimo ir/ar naudojimo būdo aprašymas yra reikalingas. Tai galėtų apimti, kai taikytina, numatyto pacientų populiacijos(u) detales ir medicininės sąlygas, kurioms prietaisas yra numatytas. Čia taip pat turėtų būti aiškiai nurodomas numatytas naudotojas(ai), ypač, ar prietaisas skirtas profesiniam naudojimui. Visa, kas aukščiau išdėstyta, gali būti akivaizdu iš prietaiso(u) bendro aprašymo. Informacija gali būti pateikiama duodant nuorodą į prietaiso(u) „naudojimo instrukcijas“ ar darbo vadovą. Nėra būtina detalizuoti mechanizmo, kuriuo prietaisas(ai) pasiekia savo numatytą paskirtį.</p> <p>Aprašymas turėtų aiškiai nurodyti svarbių jėgimo duomenų apdorojimą bei išėjimo duomenis, susijusius su prietaiso(u) numatytu darbu. Pavyzdžiui, pulsoksimetro atveju, jėgimo duomenys ir apdorojimas yra susijęs su santykinė šviesos absorbcija skirtinguose bangų ilgiuose. Išėjimo duomenys gali apimti hemoglobino prisotinimo deguonimi parodymą bei paciento pulso grafinių pavaizdavimą.</p>
c) prietaisas(ai), turintis savyje medikamentų	<p>Kai prietaisas(ai) turi savyje medikamentą, „techninė dokumentacija“ turėtų aiškiai parodyti medžiagos įjungimo tikslą bei jos veikimo būdą ją panaudojant. Tai galioja tik tuomet, kai medžiaga turi veikti kūną poveikiu, kuris yra pagalbinis prietaiso poveikiui.</p> <p><u>Pastaba.</u> Dėl šios priežasties tai nėra taikytina IVD, kurie „neveikia kūno“.</p> <p>Rizikos analizė turėtų aptarti papildomą riziką ir naudą, susijusius su tokios medžiagos įjungimu. Techninė dokumentacija turėtų apimti duomenis apie šiuo tikslu atliktus bandymus.</p> <p><u>Pastaba.</u> Rekomendacijos dėl „ribinių gaminių“ ir „vaisto/prietaiso kombinacijų“ teisinio traktavimo reiktų žiūrėti MedDev 2.1/3.</p>
d) prietaisai, turintys savyje negyvybingų gyvulinės kilmės medžiagų	<p>Kai prietaisas savyje turi negyvybingų gyvulinės kilmės medžiagų, rizikos analizė techninėje dokumentacijoje turėtų aptarti papildomą riziką ir naudą, susijusius su tokių medžiagų įjungimu, bei priemonės, kurių imtasi (pvz., atrenkant gyvulius, veterinarinę kontrolę ir priemones, kurių imtasi pašalinti/inaktyvuoti infekcinius veiksnius).</p> <p><u>Pastaba.</u> Rekomendacijų dėl priemonių infekcinių veiksnių pašalinimui/inaktyvavimui žiūrėti MedDev 2.5/5.</p> <p><u>Pastaba.</u> IVD gali turėti savyje gyvulinės (arba žmogaus) kilmės medžiagas. Čia techninė dokumentacija turėtų apimti svarbias detales, tarp jų atranką ir priemones personalo apsaugai bei prietaiso veikimo išsaugojimui.</p>
e) prietaisas(ai), reikalaujantis specialaus aptarimo	<p>Kai dėl prietaiso(u) aspektų yra kilęs susirūpinimas (pvz., latekso naudojimas, kuris potencialiai gali sukelti alerginę reakciją), „techninės dokumentacijos“ rizikos analizė turėtų aptarti šiuos aspektus.</p>
f) naudojamų gamybos metodų aprašymas	<p>Reikalinga santrauka bendrais terminais nurodanti gamybos būdo tipą (pvz., formavimas (liejimas) purškimu/pūtimu, presavimas, cheminis apdorojimas, surinkimas, pakavimas/ženklavimas) ir, jei taikytina, sterilizavimo metodą. Tai turėtų aiškiai parodyti panaudotas technologijas bei gaminamų prietaisų numatytų charakteristikų ir veikimo užtikrinimo priemones. Tačiau visiškai nereikalinga pateikti nuodugnų gamybos procesų aprašymą.</p>
g) priedų, adapterių ir kitų prietaisų ar įrangos bei kitų sujungimo priemonių, kurie yra gamintojo numatyti naudojimui kartu su prietaisu(ais), aprašymas	<p>Techninė dokumentacija turėtų apimti kitų prietaisų ar įrangos ir t.t., su kuriais prietaisas yra numatytas naudoti, aprašymą; pvz., kai gamintojas numato specifinius reikalavimus suderinamumui. Tai turėtų apimti ir tokių kombinacijų saugos ir veikimo patikrinimo ir patvirtinimo duomenis.</p> <p>Aprašant reikalavimus saugiam ir tinkamam prietaiso darbui, kai šis naudojamas kartu su kitų gamintojų prietaisais ar įranga, užtenka trumpo aprašymo, kurio užtektų suprasti svarbius parametrus ar sujungimo priemones (pvz., reikalingas jungtis ar reikalavimus tiekiamos elektros įtampai, dažniui ir/ar stabilumui).</p>
h) prietaiso klasifikavimas pagal atitinkamą direktyvą	<p>Techninė dokumentacija turėtų taip pat paminėti žinomus nesuderinamumus, kurie gali būti nurodyti, pavyzdžiui, ženklinime ar naudojimo instrukcijose.</p> <p>Techninė dokumentacija turėtų apimti taikytos direktyvos taisyklės numerį(ius) kartu su trumpu šio klasifikavimo pagrindimu ir priežastis, kodėl tam tikros taisyklės netaikomos, jei tai nėra akivaizdu.</p>

	IVD atveju, tam tikro prietaiso klasifikavimas yra akivaizdus iš sąrašų, duotų II priede, arba tada, kai prietaisas yra paženklintas kaip „asmeniniam tyrimui“.
--	---

3.3 Techniniai reikalavimai

Objektas	Rekomendacija
a) Techninių reikalavimų nustatymas	<p>Gamintojas turi aiškiai nurodyti direktyvas, kurios taikomos konkrečiam aptariamam prietaisui(ams), taip pat ir ne medicinos gaminių direktyvas. Jei tai nėra akivaizdu, gamintojas turėtų dokumentuoti klasifikavimo medicinos prietaisais pagrindimą ir sprendimą, kokie kiti, jei yra, reikalavimai taikomi.</p> <p>Kiekvienu atveju turėtų būti nurodomi taikomi direktyvų būtinieji reikalavimai (BR) (pvz., MPD I priedas, AIMD I priedas, IVDD I priedas) ir kiti direktyvų reikalavimai. Gamintojas turėtų nustatyti techninius reikalavimus/specifikacijas, kurie turėtų būti tenkinami tam, kad atitiktų kiekvieną iš taikomų direktyvų reikalavimų.</p> <p>Kai yra manoma netaikyti tam tikrų BR aptariamam prietaisui(ams), trumpas pagrindimas turėtų būti pateikiamas, jei tai nėra akivaizdu.</p>
b) Būtinųjų reikalavimų įvykdymui priimti sprendimai	<p>Direktyvos reikalauja iš gamintojo pademonstruoti, kaip yra įvykdomas kiekvienas iš taikomų būtinųjų reikalavimų ir bet kuris iš išvestų techninių reikalavimų/ specifikacijų konkrečiam aptariamam prietaisui(ams).</p> <p>Atitikimas paskelbtiems standartams yra savanoriškas.</p> <p>Kai atitinkamų būtinųjų reikalavimų atitikimui yra taikomi „darnieji standartai“, viskas ko reikia, yra pademonstruoti, kad aptariamasis prietaisas(ai) atitinka „darnųjų standartų“ atitinkamus punktus.</p> <p>Kai vieno iš eilės atitinkamų būtinųjų reikalavimų atitikimui naudojami kiti metodai, tarp jų atitiktis standartų projektams ir vidaus/pramonės standartams, gamintojas turėtų įrodyti, kad:</p> <ol style="list-style-type: none"> naudojami metodai tinkamai išnagrinėja atitinkamą būtinąjį reikalavimą(us) ir aptariamasis prietaisas atitinka atitinkamas šių metodų nuostatas. <p>Prietaiso atitikimo standartams paliudijimas gali būti, pavyzdžiui, bandymų ataskaitų ar Standartinių darbo procedūrų (SDP) taikymo dokumentų, liudijančių šį atitikimą, formos.</p> <p><u>Pastaba.</u> Tikrinamojo sąrašo (klausimyno) naudojimas galėtų padėti pademonstruoti, kaip priimti sprendimai atitinka atitinkamus reikalavimus (“Būtinųjų reikalavimų tikrinamasis sąrašas” – Essential Requirements Checklist). Toks tikrinamasis sąrašas turėtų:</p> <ol style="list-style-type: none"> išvardinti būtinuosius reikalavimus, nurodant tuos, kurie yra/nėra taikomi, išvardinti taikomus standartus ir kiekvienam būtinajam reikalavimui pateikti pagrindą atitikties tvirtinimui. Tai arba tiesiogiai aiškiai parodys kiekvieno reikalavimo įvykdymui priimtus sprendimus, arba duos nuorodą į atskirai įformintas specifikacijas, protokolus ir pan.
c) Taikomi standartai	<p>Kai gamintojas rodo atitiktį tam tikriems būtiniesiems reikalavimams, pareikšdamas atitikimą esamiems paskelbtiems standartams, direktyvos reikalauja, kad šie standartai būtų nurodomi. Gamintojas turėtų aiškiai nurodyti, jei pilnai ar iš dalies taikomi standartai yra „darnieji standartai“ (taip pat „bendrosios techninės specifikacijos“ IVD atveju). Pilnas ar dalinis tokių „darnųjų standartų“ atitikimas sukuria atitikties atitinkamam direktyvos(ų) būtinajam reikalavimui(ams) prielaidą.</p> <p>Kai prietaisas(ai) neatitinka pagrindinių atitinkamų paskelbtų standartų, turėtų būti pateikiamas paaiškinimas.</p> <p><u>Pastaba.</u> Standartų projektai taip pat gali būti naudojami kaip rekomendacijos, tačiau tokiu atveju gamintojas turėtų atsižvelgti į tai, kaip šie standartai galėtų pasikeisti iki paskelbimo.</p> <p><u>Pastaba.</u> Kai kurios Farmakopėjos monografijos turi statusą tolygų „darnųjų standartų“ statusui.</p>

3.4 Projektavimas

Objektas	Rekomendacija
a) rizikos analizės rezultatai	<p>Direktyvos reikalauja iš gamintojo pateikti rizikos analizės dokumentuotus rezultatus. Rizikos analizė turėtų aptarti visus tam tikro produkto tipo ar naudojamos technologijos žinomus ar pagrįstai (logiškai) galimus iš anksto numatyti pavojus, kartu su tikimybe, įvykio pasekmėmis ir priemonėmis, kurių imtasi sumažinti kylančią riziką iki priimtino lygio. Čia turėtų būti aptartos visos svarbios rizikos. Tarkim, prietaisų, turinčių savyje pvz., medikamentų ar gyvulinės kilmės medžiagų arba natūralaus gumos latekso, atveju, rizikos analizė turėtų apimti papildomą riziką ir naudą, susijusias su šių medžiagų įjungimu.</p> <p>Prietaisų, numatytų ir paženklintų kaip „vienkartinio naudojimo“, rizikos analizė</p>

	<p>turėtų aptarti pavojus, susijusius su pakartotiniu panaudojimu kaip numatomo galimo neteisingo naudojimo pavyzdžiu.</p> <p>Rezultatai turi pademonstruoti, kad buvo atlikta tinkama rizikos analizė ir atitinkamai pateikti išvada, kad liekanti rizika yra priimtina palyginus su numatyta nauda pacientui. Rizikos analizės rezultatai turėtų būti gamintojo peržiūrėti ir patvirtinti.</p> <p><u>Pastaba.</u> Yra ne viena paskelbta rizikos analizės atlikimo metodika. Rekomenduojama, kad rizikos analizė, atliekama kartu su direktyvos atitikties įvertinimu, turėtų būti atlikta pagal EN 1441.</p>
b) medžiagų ir gamybos/specialaus apdirbimo specifikacija	<p>Techninė dokumentacija turėtų tiksliai apibrėžti medžiagas, naudojamas prietaiso konstravimui, taip pat ir medžiagų, numatytų liestis su kūnu, biologinę saugą bei biosuderinamumą. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas, kai medžiagos yra invazinės ir/ar turės ilgą kontaktą su kūnu.</p> <p>Čia turėtų būti įtraukti specialūs procesai (pvz. liejimas, sterilizavimas) ir aplinkos sąlygos, naudotinos gamyboje (pvz. smulkaus užteršimo ar elektrostatinės iškvros prevencija). Medicinos prietaisų, patenkančių į IVDD atvejų, tai apimtų pradinių medžiagų charakterizavimą.</p> <p>Aptariamo prietaiso(ų) gamybos metodų bendras aprašymas sudaro "Gaminio aprašymo", išdėstyto 4 punkte, dalį. Tai pateikiama vien tam, kad galima būtų suprasti pagrindus, reikalingus atitikties įvertinimo procedūrai.</p> <p>Dauguma procedūrų, darbo instrukcijų ir t.t. bei apmokymai, susiję su tinkamu šių užduočių atlikimu, sudaro gamintojo kokybės sistemos dalį.</p> <p>Techninė dokumentacija turėtų tiksliai apibrėžti bet kokį 'specialų procesą', pvz., sterilizavimą, kurio rezultatai gali paveikti galutinio prietaiso(ų) saugą ir veikimą. (Žr. 3.2 f)).</p>
c) dalių, mazgų ir viso gaminio, taip pat pakavimo, jei taikytina, specifikacijos, brėžiniai ir schemos	<p>Gamintojas turėtų nustatyti, kokios specifikacijos, brėžiniai, schemos ir t.t. yra tinkamos ir pakankamos aptariamo gaminio(ių) tinkamai gamybai, instaliavimui, priežiūrai, aptarnavimui ir t.t. užtikrinantiems, kad numatytos charakteristikos ir veikimas yra pasiekiami ir išlaikomi.</p> <p>Kai kuriais atvejais gamintojui gali reikėti jo gaminiui(iams) detalių inžinerinių mastelinių brėžinių. Kai tokių brėžinių reikia, pavyzdžiui, elektromedicininiam prietaisams, dažnai užtenka padaryti schemą, pavyzdžiui, gaminio konfigūraciją ar rinkinio turinį su atitinkamai nurodytais matmenimis ir kitomis charakteristikomis.</p> <p>Lygiai taip pat brėžinių gali reikėti tik tam tikroms detalėms ar mazgams.</p>
d) patikrinimų, tyrimų ir bandymų, kurie yra numatyti atlikti kaip reguliarios gamybos dalis, specifikacijos	<p>Procedūros, darbo instrukcijos ir t.t., susiję su tokių patikrinimų, tyrimų ir bandymų atlikimu, sudaro gamintojo kokybės sistemos dalį.</p>
e) gamintojo numatytas veikimas ir suderinamumas	<p>Direktyvos iš gamintojo reikalauja nurodyti charakteristikas, veikimą ir suderinamumą, kurių reikia prietaiso saugiam ir teisingam darbui užtikrinti. Tinkama charakteristika galėtų būti, pavyzdžiui, kateterio sterilumo užtikrinimas. Tinkamas veikimas galėtų būti, pavyzdžiui, apsauginės pakuotės galimybės išlaikyti to kateterio sterilumą, patiriant su transportavimu ir saugojimu susijusias apkrovas.</p> <p>IVD atveju, veikimo parodymai turėtų apimti duomenis, reikalingus kartu su analitiniu veikimu, pavyzdžiui, jei taikytina, susijusius su jautrumu, specifiskumu, nustatymo riba, ir klaidingų rezultatų santykį su teisingais.</p>
f) ženklavimas, taip pat bet kokios naudojimo instrukcijos	<p>Direktyvos reikalauja iš gamintojo techninėje dokumentacijoje išspausdinti etiketę ir, kur reikia, išdėstyti naudojimo instrukcijas kartu su šių bet kokiais pakeitimais, padarytais gaminio gyvavimo laikotarpiu. Čia turėtų būti įtraukta informacija, pateikta tiek tekstu, tiek naudojant simbolius galutinėje ženklavimo versijoje.</p> <p>Ženklavimo dokumentacija turėtų aiškiai parodyti, kur bus pateikiama tam tikra informacija, pavyzdžiui, ant pačio prietaiso ar ant jo sudedamų dalių, ant kiekvieno vieneto pakuotės, ant mažmeninės pakuotės, ant lapelio ar naudojimo vadove, pateikiamame su vienu ar daugiau prietaisų.</p> <p>Informacija gali būti pateikiama, pavyzdžiui, elektroninio vaizdo ekranų arba sintezuotų balso pranešimų pagalba.</p> <p><u>Pastaba.</u> Keli Europos standartai pateikia naudingas rekomendacijas prietaisams, papuolantiems į MPD, AIMD ir IVDD dėl aplinkybių, kuriose reikalinga tam tikra informacija, ir apie reikalingos informacijos tipą. Gali reikėti papildomos informacijos pagal taikytinus teisės aktus (pvz., pavojingų medžiagų direktyvą) ar pagal gaminių standartus arba gali reikėti nurodyti natūralaus latekso, gyvulinės kilmės medžiagų ir</p>

	t.t. buvimą. <u>Pastaba.</u> Žiūrėti taip pat NB-MED Rekomendaciją NB-MED/2.5.2/Rec5 “Vertimo procedūra”.
g) “Saugojimo laiko”, atspindinčio ‘naudoti iki’ datos ar kitu prietaiso(ų) ‘gyvavimo laikotarpiu’, nurodymas	Tam tikrais atvejais tokie naudojimo apribojimai atspindės su laiku susijusį charakteristikų blogėjimą, kuris yra svarbus gaminio saugai ir veikimui. Be to, kitais atvejais apribojimai bus pagrįsti kitais samprotavimais. ‘Gyvavimo laikotarpis aktyviam prietaisui, pavyzdžiui, gali būti apibrėžtas kaip laikotarpis, kuriuo gamintojas parems prietaisą užtikrindamas atsarginių dalių, vadovų, apmokymo, aptarnavimo/ remonto ir t.t. prieinamumą. <u>Pastaba.</u> Žiūrėti taip pat NB-MED rekomendaciją NB-MED/2.2/Rec3 “naudoti iki’ data medicinos prietaisams”. Rekomendacija IVD stabilumo patikrinimui yra pateikiama Europos standarte (projekte).
h) Laboratorinių bandymų rezultatai	Laboratoriniai bandymai apima in vitro/gyvūnų tyrimus, imituoto naudojimo tyrimą, programinės įrangos patvirtinimą ir specialių procesų rezultatus (pvz., sterilizavimo patvirtinimo protokolą(us)). <u>Pastaba.</u> Bandymas turėtų vykti pagal iš anksto nustatytą protokolą, kuris turėtų apimti matuojamus parametrus, naudotiną matavimo ir bandymų įrangą, tarp jų kalibravimo planą, statistinį rezultatų apdorojimą ir priimtumo kriterijus kartu su reikalingu protokolo formaliu patvirtinimu.
i) Klinikiniai duomenys	Klinikiniai duomenys apima duomenis iš to paties ar panašių prietaisų rinkos patirties (ypač taikytina ‘gerai žinomiems’ prietaisams), numatomų klinikinių tyrimų ir informaciją iš mokslinės literatūros. Mokslinė literatūra dažnai yra susijusi su kitais nei vertinamas medicinos prietaisas. Todėl gamintojas turi nustatyti, kiek mokslinė literatūra yra taikytina jo prietaisui(ams). Laboratorinių bandymų rezultatai gali būti naudojami nustatyti, kiek vertinamo prietaiso(ų) charakteristikos yra panašios į charakteristikas prietaisų, aprašytų mokslinėje literatūroje, ir tuo pačiu tos mokslinės literatūros tinkamumą. Gamintojas turi aiškiai nurodyti, kada klinikiniai duomenys yra naudojami pademonstruoti atskiro aptariamo prietaiso(ų) atitiktį kiekvienam iš taikomų būtinųjų reikalavimų. <u>Pastaba.</u> “Klinikinių duomenų įvertinimo” rekomendacija yra pateikiama NB-MED Rekomendacijoje NB-MED/2.7/Rec3. <u>Pastaba.</u> IVD atveju, tyrimai klinikinėje aplinkoje yra vadinami „veikimo įvertinimo studijomis“.
j) Projekto pakeitimų dokumentavimas ir pranešimas	Techninė dokumentacija turėtų apimti kiekvieno projekto pakeitimo įrašus ir šių priežastis, taip pat ir bet kokius patikrinimo/ patvirtinimo duomenis. Dokumentacija turėtų apimti įrodymą prielaidai, kad pakeitimas pasiekia numatytą efektą ir kad prietaisas ir toliau atitinka direktyvos reikalavimus. Kai techninė dokumentacija ar jos dalis yra pateiktos Paskelbtajai (Notifikuotai) įstaigai kartu su atitikties įvertinimu apimant projekto ar tipo tyrimą, iš gamintojo reikalaujama informuoti Paskelbtąją (Notifikuotą) įstaigą apie svarbius pokyčius ir gauti tolimesnį pritarimą. <u>Pastaba.</u> Rekomendacija apie “Projekto ir kokybės sistemos pakeitimų pranešimus” yra pateikiama NB-MED Rekomendacijoje NB-MED/2.5.2/Rec2. Ši rekomendacija aprašo gamintojo taikytiną sistemą pakeitimų klasifikavimui į ‘svarbius’ ir todėl tvirtintinus Paskelbtosios (Notifikuotos) įstaigos ir įtrauktinus kaip papildomas į jau pateiktą techninę dokumentaciją.

3.5 Administracinės detalės

Objektas	Rekomendacija
a) Atitikties deklaracija	Pabaigus visas pakopas, reikalingas atitikties įvertinimui, iš gamintojo yra tikimasi, kad bus paruošta raštiška deklaracija, kad aptariamas prietaisas(ai) atitinka jiems taikomos direktyvos nuostatas, nepaisant to, ar į atitikties įvertinimą buvo įtraukta Paskelbtoji (Notifikuota) įstaiga, ar ne. <u>Pastaba.</u> Deklaracija turi būti paskutinis žingsnis atitinkamoje atitikties įvertinimo procedūroje. Nebūtų būtina, pavyzdžiui, gamintojui išleisti galutinę deklaraciją pagal MPD II priedą kol Paskelbtoji (Notifikuota) įstaiga aprobuoja kokybės sistemą ir, papildomai III

	<p>klasės prietaisams, - projektą. Tačiau gamintojui gali būti naudinga paruošti atitikties deklaracijos projektą paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos peržiūrai.</p> <p>Deklaracija turėtų aiškiai parodyti, pagal kokius direktyvą(as) ir priedą(us) ji padaryta, ir gaminį(ius), su kuriuo ji susijusi. Ji taip pat turėtų pateikti gamintojo pavadinimą ir adresą bei papildomai prietaisams, kurių gamintojas nėra Bendrijos rezidentas, – Bendrijoje įsteigto gamintojo įgalioto atstovo vardą ir adresą.</p> <p><u>Pastaba.</u> Taip pat žiūrėti NB-MED Konsensuso pareiškimą S/01/99 dėl "Atitikties deklaracijos".</p>
b) Paraiška atitikties įvertinimui	<p>Kai gamintojas pateikia arovavimo paraišką prietaiso tipui, šis turėtų apimti informaciją, nurodytą 4.1 a), b), c), e), f) ir g) kartu su techninės dokumentacijos atitinkamomis dalimis.</p> <p><u>Pastaba.</u> Tam skirtos Paskelbtosios (Notifikuotos) įstaigos gali būti sukūrusios standartines formas, naudojamas atitikties įvertinimo paraiškai. Kai taikytina, šios turėtų būti panaudojamos.</p>
c) Deklaracija, kad jokia kita Paskelbtoji (Notifikuota) įstaiga nėra naudojama atitikties įvertinime	<p>Kai atitikties įvertinimas įtraukia Paskelbtąją (Notifikuotą) įstaigą, iš gamintojo yra tikimasi paraiškoje atitikties įvertinimui pateikti raštišką deklaraciją, kad jokiai kitai Paskelbtajai (Notifikuotai) įstaigai nėra pateikta paraiška tam pačiam gaminių tipui ir atitikties įvertinimo būdai.</p>
d) Paskelbtosios (Notifikuotos) įstaigos sprendimai ir pranešimai	<p>Direktyva reikalauja iš gamintojo saugoti Paskelbtosios (Notifikuotos) įstaigos sprendimus ir pranešimus nacionalinių valdžios institucijų dispozicijai mažiausiai penkerių metų laikotarpiui po paskutinio pagaminto gaminio, su kuriuo jie yra susiję. Šie sprendimai ir pranešimai apima Paskelbtosios (Notifikuotos) įstaigos kokybės sistemos ir prietaiso projekto/tipo patvirtinimo sertifikatus kartu su bet kokiais papildomais kokybės sistemos ir prietaiso projekto/tipo 'svarbių' pakeitimų patvirtinimais.</p>
e) Gamintojo įsipareigojimas dėl pogamybinės patirties peržiūrėjimo procedūros	<p>Direktyvos reikalauja iš gamintojo įdiegti ir atnaujinti sistemine procedūra patirties, įgautos iš prietaisų pogamybinės fazės, peržiūrai bei įdiegti atitinkamas priemones bet kokių reikalingų korekcinų veiksmų taikymui ir įgaliotųjų įstaigų informavimui apie atitinkamus incidentus.</p> <p><u>Pastaba.</u> Žiūrėti MedDev 2.12/1 „Rekomendacijos dėl medicinos prietaisų budrumo sistemos“.</p>

4. Rekomenduojama techninės dokumentacijos struktūra

Tam, kad būtų pasiektas efektyvus techninės dokumentacijos valdymas teikimo į rinką ar rinkos priežiūros tikslais, turėtų būti vengiama perdėto popierizmo. Tam, kad to būtų galima pasiekti bei palengvinti gamintojų, Paskelbtųjų (Notifikuotųjų) įstaigų ir įgaliotųjų institucijų užduotį, yra siūloma techninę dokumentaciją padalinti į dvi dalis.

4.1 Techninės dokumentacijos A dalis

Pirmoji **dalys (A)** susidėtų iš atitikties įvertinimo procedūrą atitinkančių esminių techninių duomenų santraukos, tame tarpe iš žemiau išvardintų duomenų.

Pastaba. Tokia 'Santrauka' apimtų atitikties teisės aktams, standartams ir t.t. detales ir tarnautų kaip apžvalga ir 'kelių žemėlapis' atitinkamoms gamintojo techninės dokumentacijos dalims bei jų būklės ir laikymo vietos nustatymui. Ji taip pat gali apimti arba duoti nuorodas į atitinkamą sertifikavimą, kokybės sistemos procedūras, pranešimus, deklaracijas ir t.t.

Pastaba. Kai „techninė dokumentacija“ yra pateikiama Paskelbtajai (Notifikuotai) įstaigai, siekiant prietaiso(ų) atitikties įvertinimo pagal atitinkamos direktyvos reikalavimus, viskas, ko reikia, yra gamintojo kokybės politikos pareiškimas ir kokybės sistemos apžvalga (pvz., kokybės vadovas). Aišku, nėra nei tikslinga, nei įgyvendinama, pridėti visų įvairių standartinių darbo procedūrų, kurios gali būti taikomos bendrovės gamybos ir kokybės sistemos struktūroje, kopijas, kadangi šie dokumentai yra nuolatos peržiūrimi ir gali būti didelės apimties.

Techninės dokumentacijos „A dalis“ gali būti pagrindu dokumentų pateikimui įgaliotajai valdžios institucijai, I klasės įteisinimui ir t.t., taip pat pradžios tašku užklausimų atsakymui, kai yra problemų ir t.t.

Objektas	Rekomendacija
a) 'gamintojo' (pagal direktyvos(ų))	Kai gamintojas nėra Bendrijos rezidentas, papildomai – Bendrijoje įsteigto

apibrėžimą) pavadinimas ir adresas	gamintojo įgalioto atstovo pavadinimas ir adresas
b) prietaiso(ų), įeinančių į 'sutrauktą dokumentaciją', identifikavimas	Čia turėtų būti įtraukti prekybinis ar patentuotas pavadinimas(ai) (jei taikytina), bendrasis ar įprastas pavadinimas(ai), prietaiso klasifikavimas(ai) ir taisyklė(ės), gamintojo priskirtos pagal atitinkamos direktyvos priedą.
c) padalinių pavadinimas(ai) ir adresas(ai)	Čia turėtų būti įtraukti visi padaliniai, dalyvaujantys tam tikro į 'sutrauktą pareiškimą' įtraukto prietaiso(ų) projektavime ir gamyboje
d) bet kokios įtrauktos Paskelbtosios (Notifikuotos) įstaigos pavadinimas ir adresas	
e) pareiškimas dėl naudotos atitikties įvertinimo procedūros	
f) atitikties deklaracija	Čia turėtų būti įtraukta gamintojo atitikties deklaracija medicinos prietaisų direktyvų būtiniesiems reikalavimams <u>Pastaba.</u> Kai į atitikties įvertinimo procedūrą yra įtraukiama Paskelbtoji (Notifikuota) įstaiga, turėtų būti pridėtas Paskelbtosios (Notifikuotos) įstaigos sertifikatas(ai), susijęs su gaminio projektu/tipu ir/arba gamintojo kokybės sistema
g) prietaiso(ų) trumpas aprašymas	Aprašymas turėtų apimti numatytą paskirtį(is) ir naudojimo indikacijas, taip pat bet kokių priedų išvardijimą
h) etiketė ir naudojimo instrukcijos	
i) atitinkamų teisės aktų konstatavimas	Čia turėtų būti aiškiai nurodyti teisės aktai, kuriuos atitinka gaminys, taip pat nuorodos į bet kokią trečios šalies sertifikavimą ir aprobavimą
j) techninių standartų, kuriems yra paskelbta atitiktis, nurodymas	Čia turėtų būti įtraukta nuoroda į bet kokius trečios šalies sertifikavimus
k) trumpas pareiškimas apie atliktus laboratorinius bandymus ir gautus klinikinius duomenis	Čia turėtų būti aiškiai parodyta kaip laboratorinių bandymų rezultatai bei klinikiniai duomenys yra panaudoti atitiktčiai direktyvai(oms) pademonstruoti ir pateiktos nuorodos į gamintojo techninės dokumentacijos atitinkamą dalį(is)

4.2 Techninės dokumentacijos B dalis

Antroji **dalis (B)** susidėtų iš likusios techninės dokumentacijos, smulkiai išdėstančios rizikos analizę, bandymų protokolus, informaciją dėl kokybės vadovų, planus, gaminių ir procesų aprašymus, taikytus standartus ir t.t., kaip nurodyta ankstesniame skyriuje.

Jei gamintojas nesilaiko šios rekomenduojamos techninės dokumentacijos dviejų dalių struktūros ir jei detalės, pateikiamos atitikties deklaracijoje ar atitikties sertifikate, nėra pakankamos, valdžios institucijos gali prašyti pateikti pilną techninę dokumentaciją ar jos dalį priklausomai nuo reikalavimų atitinkamiems tikslams.

Gamintojas turėtų būti pajėgus parodyti, kur ir kaip yra laikomos ir prižiūrimos techninės dokumentacijos įvairios dalys. Techninė dokumentacija gali būti laikoma kaip decentralizuoti atskiri dokumentai arba kartu vienoje vietoje. Lygiai taip pat ji gali būti laikoma elektronine forma ar duomenų saugojimo priemonėse.

5. Techninės dokumentacijos prieinamumas

Techninė dokumentacija turėtų būti saugoma įgaliotųjų institucijų dispozicijoje inspektavimo ar kontrolės tikslams.

Tai pavesta daryti "gamintojui" (pagal medicinos prietaisų direktyvų apibrėžimą), kuris savo vardu pateikia gaminį rinkai.

Kiekvienas asmuo, atsakingas už gaminio teikimą rinkai, bet neturintis techninės dokumentacijos, turi būti pajėgus:

- nurodyti, kur yra techninė dokumentacija;
- įgaliotosios institucijos reikalavimu kuo greičiau pateikti techninę dokumentaciją.

Nepaisant to, asmens, turinčio techninę dokumentaciją, pavadinimas ir adresas nebūtinai turi būti aiškiai nurodyti ant gaminio ar jo pakuotės.

Paskelbtą (Notifikuotą) įstaigą ar įgaliotą instituciją neturėtų sistemaiškai reikalauti techninės dokumentacijos. Paprastai ji turėtų būti reikalaujama tik per įgaliotosios įstaigos patikrinimus, daromus teikimo į rinką ar rinkos priežiūros tikslais.

Šių užduočių palengvinimui techninės dokumentacijos A dalis turėtų būti paruošta perduoti atitinkamoms valdžios institucijoms. Tai pašalintų ar sumažintų naudojimo poreikį likusios dokumentacijos, nurodytos B dalyje.

Turėtų būti galimybė pridėti ir pilną techninę dokumentaciją, tačiau to reikėtų reikalauti tik kai yra reikalingas pilnas prietaiso atitikties direktyvai įvertinimas.

Jei įgaliotoji institucija reikalauja techninės dokumentacijos, pirmoji techninės dokumentacijos dalis turėtų būti pateikta nedelsiant, paliekant protingą laiką perdavimui. Papildomas laikas yra reikalingas atitinkamų dokumentacijos antros dalies skyrių pateikimui, atsižvelgiant į jų apimtį, formą (rašytinė, kompiuterizuota, ...) ir buvimo vietą.

Techninės dokumentacijos organizavimas turėtų įgalinti išvengti tos pačios to pačio gamintojo techninės dokumentacijos pakartotinio pateikimo skirtingoms valdžios institucijoms.

Techninė dokumentacija turėtų būti saugoma mažiausiai penkerius metus nuo paskutinės gaminio gamybos datos. Tačiau gamintojas, nustatydamas pasenusiems gaminiams išlaikomos techninės dokumentacijos laiką ir turinį, turėtų taip pat apsvarstyti atsakomybės už gaminį aspektus.

6. Techninės dokumentacijos kalba

Techninė dokumentacija turėtų būti saugoma kalba, kurią pasirinko gamintojas pats arba, jei taikytina, suderinęs su Paskelbtąja (Notifikuota) įstaiga. Įgaliotoji institucija gali pareikalauti pirmos techninės dokumentacijos dalies pateikimo įgaliotosios institucijos oficialia kalba, bet to neturėtų daryti, jei valdžios institucija gali suprasti dokumentaciją ar jos turinį kita kalba. Kai yra reikalingas vertimas, dokumentaciją valdančiam asmeniui turėtų būti skirta papildomo laiko pirmos dokumentacijos dalies pateikimui valdžios institucijoms. Techninės dokumentacijos B dalis turėtų būti priimama gamintojo nustatyta kalba.

Pastaba. Žiūrėti taip pat NB-MED rekomendaciją NB-MED/2.5.2/Rec3 "Vertimo procedūra".