

MDR 2017/745 • IVDR 2017/746 • ZMedPri-1

Pregled skladnosti pripomočka pred dajanjem na trg

Izveček obrazca, ki ga uporabljamo v praksi. Namenjen je odgovorni osebi za skladnost, ki izvaja pregled po 13. in 14. členu MDR in IVDR. Vsako polje potrdi človek, ugotovitev pa mora biti dokazljiva ob inšpekciji.

01 Identifikacija gospodarskih subjektov

- ☐ **Proizvajalec z etikete.** Naziv in naslov se ujemata s certifikatom, izjavo EU o skladnosti in vpisom v EUDAMED. Zabeležite SRN.
- ☐ **Pooblaščen predstavnik.** Za proizvajalce zunaj EU. Na etiketi mora biti simbol EU REP, ne EC REP po stari direktivi.
- ☐ **Uvoznik na etiketi.** Naši podatki so navedeni in ne prekrivajo podatkov proizvajalca.
- ☐ **Količina, LOT in rok uporabnosti.** Ujemanje z dobavnico. Rok mora dopuščati razumno obdobje do porabe.

02 Embalaža in označevanje

- ☐ **Oznaka CE in številka priglašene organa.** Za razrede nad I je poleg oznake CE obvezna štirimestna številka. Preverite veljavnost certifikata v NANDO.
- ☐ **UDI po pravilih izdajatelja.** Nosilec UDI je na embalaži, UDI-DI se ujema z zapisom v EUDAMED.
- ☐ **Simboli po EN ISO 15223-1.** Uporabljena je veljavna izdaja standarda, simboli niso zastareli.
- ☐ **Jezikovna pokritost.** Za pripomočke za laike so oznaka in navodila v slovenščini.
- ☐ **Sterilna embalaža.** Ne odpirajte. Pregled je delni, razlog zabeležite v obrazec.
- ☐ **Stanje transportne embalaže.** Poškodba sproži izredni pregled in karanteno.

03 Navodila za uporabo in EUDAMED

- ☐ **Navodila priložena dobavi.** Ali gre za tiskana navodila, e-IFU po Uredbi 2021/2226 ali povezavo QR. Preverite revizijo.
- ☐ **Razumljivost vsebine.** Presojajo opravi odgovorna oseba, tega koraka ni mogoče avtomatizirati.
- ☐ **Basic UDI-DI in status na trgu.** Zapis v EUDAMED obstaja in ustreza razredu ter namenu.
- ☐ **Certifikati v EUDAMED.** Če javni vmesnik certifikata ne prikazuje, zahtevajte kopijo od proizvajalca in razlog zabeležite.
- ☐ **Tržna gradiva po 7. členu.** Trditve ne presegajo predvidenega namena.

04 Vaša vloga in kontrola verige

- ☐ **Vloga pri tej dobavi.** Uvoznik po 13. členu ali distributer po 14. členu. Vloga se določi za vsako dobavo posebej.
- ☐ **Kontrola subjekta pred nami.** Distributer preveri, ali je uvoznik izpolnil svoje obveznosti.
- ☐ **Pogoji skladiščenja in prevoza.** Hladna veriga, temperatura in vlaga skladno z navodili proizvajalca.

05 Dokazila in hramba

- ☐ **Izjava EU o skladnosti** z veljavno revizijo.
- ☐ **Certifikat priglašene organa** za ta model.
- ☐ **Dobavnica in evidenca izvedbe** pregleda.
- ☐ **Hramba 10 let**, za vsadke 15 let.

06 Kaj sproži izredni pregled

- ☐ Poškodovana embalaža ali odklon v hladni verigi
- ☐ Sprememba certifikata ali proizvajalca
- ☐ Neujemanje dobavnice s prejeto pošiljko
- ☐ Iztek prehodnega obdobja MDD ali IVDD
- ☐ Rast dobav nad 20 odstotkov
- ☐ Reklamacija, pritožba ali varnostno obvestilo

Pogosta napaka v praksi. Zgolj obstoj oznake CE ne dokazuje skladnosti. Pregled je obveznost distributerja in uvoznika, izvedba pa mora biti dokazljiva: kdo je pregledal, kdaj, na podlagi katerih dokumentov in s katero ugotovitvijo. Elektronska pošta kot dokazilo ne zadošča.