

Ansökan

om granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11 (för CE –märkning av medicintekniska produkter)

Företag
(sökande):

ansöker om granskning, av RISE Research Institutes of Sweden AB, som Anmält organ,
enligt Läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2003:11, (EG-direktiv 93/42/EEG senast ändrat
genom 2007/47/EG2007/47/EG), enligt nedan

Granskning enligt 93/42/EEG Bilaga

- Bilaga**
- 2 Fullständig kvalitetssäkring
 - 5 Kvalitetssäkring av produktion
 - Steril klass I-produkt
 - Klass I mätande funktion
 - 6 Kvalitetssäkring av produkt
 - Klass I mätande funktion

Denna ansökan avser

- Nytt certifikat:
- Revision av certifikat nr.:
- Förlängning av certifikat nr.:

Avseende produkt:

Produkt

Avseende kvalitetssystem:

Är nuvarande kvalitetssystem certifierat? Ja Nej

Om ja, vänligen ange

-standard

-certifieringsorgan

Ansökan

om granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11 (för CE –märkning av medicintekniska produkter)

Den sökande försäkrar:

- att motsvarande ansökan inte har lämnats till ett annat Anmält organ.
- att den sökande, som innehavare, tillåter att RISE publicerar utfärdade certifikat i listor över certifierade produkter.

Specifikt för granskning av kvalitetssystem:

- Den sökande kommer att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- Den sökande kommer att hålla det godkända kvalitetssystemet giltigt och effektivt.
- Den sökande kommer att upprätta och hålla aktuellt ett system för att granska erfarenheterna som har vunnits om produkter som har släppts ut på marknaden, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande innefattar en skyldighet för oss att rapportera olyckor och tillbud till Läke medelsverket i enlighet med LVFS 2003:11, (efter senaste ändringen 2011:13, 9a §) samt att följa gällande rekommendationer, t ex MEDDEV 2.12/1, vad gäller rapportering.

ort, datum

namnunderskrift av behörig firmatecknare

namnförtydligande

Denna ansökan tillsammans med relevanta bilagor och documentation som det referas till i ansökan, skickas till er kontaktperson på RISE enligt följande modell:

fornamn.efternamn@ri.se

och till certifiering@ri.se

Följande information ska bifogas:

Nytt certifikat: Om ansökan avser ett nytt certifikat ska dokumentation enligt bilagan bifogas.

Revision: Om ansökan avser revision av ett certifikat ska dokumentation avseende ändringar/tillägg bifogas (bilagan kan användas som guide)

Förlängning av certifikat: Om ansökan avser förlängning av certifikat ska följande dokumentation bifogas (om tillämplig)

- Redovisning av hur väsentliga krav (relevanta) uppfylls
- Innehållsförteckning i Technical File
- Riskhanteringsrapport
- Kompletta artikelregister (över de artiklar som omfattas av certifikatet)
- Lista över tillämpade harmoniserade standarder
- Exempel på märkning (etikett etc)
- Bruksanvisning på ett språk (SE eller EN)
- Klinisk rapport eller klinisk värdering

För sterila produkter även::

- Sammanställning av sterilvalidering
- Förpackningsvalidering

Ytterligare information om vilken information som behövs kommer att lämnas av din kontaktperson på RISE.

Ansökan

om granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11 (för CE –märkning av medicintekniska produkter)

Information om den sökande

Tillverkare (enligt definitionen i Lag 1993:584 §2)

Auktoriserad representant (enligt definitionen i Lag 1993:584 §2 g)

Företagsnamn:

Fullständig adress:

Fakturaradress (om annan än ovan)

Besöksadress:

Org. nr.:

Telefon företag:

E-post företag:

Internet (www):

Kontaktperson:

Telefon kontaktperson:

E-post kontaktperson:

Tillverkningsställen:

SNi-kod (frivilligt)

Information om tillverkaren (om annan än sökande):

Företagsnamn:

Fullständig adress:

Besöksadress:

Org. nr.:

Telefon företag:

E-post företag:

Internet (www):

Kontaktperson:

Telefon kontaktperson:

E-post kontaktperson:

Övrig information

Anm

Om företaget har verksamhet på flera orter/lokaler, anläggningar eller dotterbolag som omfattas av uppdraget lämnas ett registerblad för varje produktionsställe, anläggning eller dotterbolag.

Ansökan

om granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11 (för CE –märkning av medicintekniska produkter)

Detta är bilaga 1

Datum:

Till ansökan daterad:

Företag

Signatu

Dokumentation för granskning (fylls i av sökande)

OBS: All dokumentation måste vara försedd med datum och utgåva, som uppdateras vid ändringar.

<u>Dokumentation</u>	<u>Beskrivning eller referens (till aktuellt dokument/ritning etc.)</u>	<u>RISE notering</u>
Produktbeskrivning		
Produktens avsedda användning		
Produktklass enligt LVFS 2003:11, bilaga 9		
Ange grunderna för produktklassen (bifoga gärna riskanalysen)		
Ange produktkod enligt Global Medical Device Nomenclature (GMDN):		
Beskrivning av organisation, antal anställda, verksamhet mm.		
Ange viktiga underleverantörer och vilka tjänster eller produkter de tillhandahåller åt er		
Innehåller produkterna material av animaliskt ursprung ?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
Om ja, beskrivning av materialet		
Innehåller produkten ämnen som härrör från mänskligt blod eller blodplasma	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
Om ja, beskrivning		
Övriga upplysningar som kan vara av vikt för uppdragets genomförande		

Ansökan

om granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11 (för CE –märkning av medicintekniska produkter)

Dokumentation som ska bifogas ansökan:

Dokumentation	LVFS 2003:11 Bilaga		
	2	5	6
Kvalitetsmanual (övergripande beskrivning av kvalitetssystemet) Se LVFS 2003:11, bilaga 2 resp 5 resp 6, punkt 3.2	X	X	X
Åtagande (använd gärna blankett enligt sidan 2)	X	X	X
Relevant information om den produkt eller produktkategori som ansökan avser. Informationen skall innehålla en allmän beskrivning, avsedd användning, klass enligt bilaga 9 i LVFS 2003:11, om produkten är avsedd att kombineras med andra produkter etc.	X	X	X
Ev typintyg och därtill hörande teknisk dokumentation		X	X
Ev planerade varianter av produkten.	X		
Konstruktionsritningar, skisser, kopplingsscheman m m inkl förklaringar och beskrivningar	X ¹⁾		
Tillverkningsmetoder	X ¹⁾		
En beskrivning över hur de väsentliga kraven har uppfyllts	X	(X)	(X)
Resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar och utförda tekniska provningar etc.	(X)		
Resultat av riskanalys, d v s riskrapport, tillsammans med beskrivning av personer som har ingått i riskanalysgruppen	X	X ¹⁾	X ¹⁾
En redogörelse för om produkten som en integrerad del innehåller eller inte innehåller ett läkemedel, tillsammans med uppgift om relevanta provningar	X ¹⁾		
Ev kliniska data och provningar enligt bilaga 10 i LVFS 2003:11	X ¹⁾		
Förslag till märkning och i förekommande fall bruksanvisning	X ¹⁾		

1) Denna dokumentation behöver ej bifogas ansökan, men kommer att begäras av SP för en eller flera produkter.

(X) Kan behövas för att SP ska kunna utföra en bedömning av produktens klass.

Ansökan

om granskning av kvalitetssystem enligt LVFS 2003:11 (för CE –märkning av medicintekniska produkter)

Dokumentationskrav för medicintekniska produkter inför CE-märkning

För att ansökningar om certifiering av kvalitetssystem för tillverkning av medicintekniska produkter (LVFS 2003: 11, bilagorna 2, 5 och 6) skall kunna handläggas utan onödigt dröjsmål, förutsätts att dokumentationen i tillämpliga delar är framställd enligt följande riktlinjer.

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentationen förutsätts sammanställd enligt riktlinjerna i NB-MED/2.5.1/Rec5, rev. 4 (2000), "Technical documentation", avsnitt 4 ("Recommended structure of the technical documentation").

KLINISK VÄRDERING

Det förutsätts, att produkterna undergått klinisk värdering enligt riktlinjerna i MEDDEV 2.7/1, "Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies".

I den tekniska dokumentationen skall ingå en klinisk rapport

BIOLOGISK VÄRDERING

Bedömning av biokompatibilitet skall vara genomförd enligt riktlinjerna i SS-EN ISO 10993-1:2009, "Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess", inkl. Teknisk korrigering 1 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010), i synnerhet avsnitt 4 ("General principles applying to biological evaluation of medical devices") och avsnitt 7 (" Interpretation of biological evaluation data and overall biological safety assessment").

RISKHANTERING

Riskhantering skall vara genomförd enligt riktlinjerna i SS-EN ISO 14971:2012, "Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter". Riskhanteringsrapporten skall vara uppställd enligt avsnitt 8 ("Risk management report") i standarden.

VÄSENTLIGA KRAV

Uppfyllande av de väsentliga kraven skall redovisas i ett överskådligt format. I tillämpliga fall skall visas hur Z-annex i relevanta harmoniserade standarder har beaktats.