

ПОРЯДОК

здійснення внутрішнього контролю виробництва біоімплантатів

1. Внутрішній контроль виробництва є процедурою, за допомогою якої виробник біоімплантатів або його уповноважений представник, що виконує обов'язки, встановлені пунктом 2 цього Додатка, забезпечує і декларує відповідність біоімплантатів вимогам цього Порядку.

2. Виробник біоімплантатів повинен підготувати технічну документацію, зазначену в пункті 3 цього Додатка. Виробник або його уповноважений представник протягом п'яти років з моменту виготовлення останнього біоімплантату повинен зберігати для надання на запит органу державного ринкового нагляду технічну документацію, зокрема декларацію про відповідність, з метою її перевірки. Декларація про відповідність заповнюється виробником з урахуванням вимог ДСТУ EN ISO 17050-1:2006; 17050-2:2006 (діючих версій на момент застосування) та надається за місцем призначення.

3. Технічна документація має забезпечувати можливість оцінити відповідність біоімплантатів вимогам цього Порядку.

Технічна документація має містити, зокрема:

загальний опис біоімплантата, в тому числі будь-яких його запланованих модифікацій, а також його передбаченого застосування;

інформацію про анатомічні матеріали людини, що використовуються для виготовлення цих біоімплантатів, щодо виконання вимог розділу I Додатку 1 цього Порядку;

інформацію про передбачені методи виготовлення зазначеного біоімплантату, а також схеми виробничого процесу;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених схем та принципів дії біоімплантату;

результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, з числа тих, що включені до переліку стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам;

якщо біоімплантати вводяться в обіг у стерильному стані – опис методів, що застосовуються для стерилізації, а також звіти про валідацію цих методів;

інформування користувачів про потенційні ризики застосування біоімплантатів, які неможливо усунути шляхом вжиття запобіжних заходів;

результати доклінічного оцінювання;

результати клінічного оцінювання згідно з пунктом 10 розділу II Додатку 2 до цього Порядку;

етикетку та інструкції із застосування.

4. Виробник зобов'язаний систематично проводити аналіз досвіду, отриманого після введення біоімплантатів в обіг, з урахуванням положень пункту 10 розділу II Додатку 2 до цього Порядку, а також створити систему заходів для здійснення необхідних коригувальних дій. Згідно із зазначеним зобов'язанням, виробник відразу повідомляє орган державного ринкового нагляду про:

будь-яке погіршення характеристик та/або функціональних властивостей біоімплантату, а також про будь-які невідповідності інформації в інструкції із застосування, які можуть або могли б призвести до смерті пацієнта чи до серйозного погіршення стану його здоров'я;

будь-яку причину технічного або медичного характеру, пов'язану з характеристиками або функціональними властивостями анатомічних матеріалів людини та біоімплантату, що призводить до змін його стану, зазначених в абзаці другому цього пункту, до систематичного відкликання виробником біоімплантатів одного типу.

5. Стосовно біоімплантатів, що вводяться в обіг у стерильному стані, крім вимог встановлених у пунктах 1-4 цього Порядку, виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю, яка сертифікована згідно відповідного європейського гармонізованого стандарту (діючої версії на момент застосування) щодо стерилізації медичних виробів (продуктів медичного призначення), органом з оцінки відповідності, що отримав акредитацію у відповідній сфері.
