

# Наш опыт – Ваш успех



## Управление качеством – основа безопасности изделий

Системы менеджмента качества (СМК) широко распространены на предприятиях, производящих медицинские изделия. Так как эти изделия используются для лечения заболеваний, травм, а также диагностики, то они должны соответствовать высоким требованиям качества.

Как следствие, для большинства производителей медицинских изделий, создание систем менеджмента качества является законодательным требованием. В других случаях внедрение и последующая добровольная сертификация системы менеджмента качества является требованием клиентов, а также инструментом для оптимизации внутренних процессов или для повышения уровня безопасности производимых изделий.

## EN ISO 13485 – Стандарт менеджмента качества для медицинских изделий

Для производителей медицинских изделий наряду с универсальным стандартом EN ISO 9001, существуют также отраслевые стандарты, применение которых либо рекомендовано, либо является обязательным. Международный стандарт EN ISO 13485 конкретизирует требования EN ISO 9001 и является во всем мире признанным отраслевым стандартом для предприятий-производителей медицинских изделий и in-vitro диагностики. EN ISO 13485 является гармонизированным стандартом для Европейских Директив. В некоторых странах, как например, Канада и Австралия, соответствие этому стандарту является обязательным согласно законодательству. Некоторые страны, как например США и Япония, предъявляют требования, схожие с требованиями ISO 13485.

## EN ISO 9001

Для предприятий занимающихся не только производством и обслуживанием медицинских изделий разумным дополнением является сертификация в соответствии со стандартом EN ISO 9001. Подобная сертификация также является альтернативой для поставщиков медицинских изделий и услуг, если их деятельность напрямую не влияет на качество продукта и в случае если сертификация является дополнительным требованием клиентов.

Кроме того, стандарт EN ISO 9001 это разумный выбор для организаций сферы здравоохранения, таких как частные клиники, больницы и т. п.

## Преимущества добровольной сертификации

Для предприятий, деятельность которых не подлежит обязательной сертификации, существует тем не менее целый ряд веских причин, для добровольной сертификации в соответствии со стандартом EN ISO 13485, проводимой нотификационным органом. Поставщики комплектующих и полуфабрикатов, а также субподрядчики и поставщики услуг не только приобретают большой кредит доверия со стороны своих клиентов, но и как правило, могут избежать проведения многочисленных дополнительных проверок нотификационными органами клиентов. В рамках сертификации СМК на соответствие стандарту EN ISO 13485, нотификационные органы могут также подтвердить соответствие требованиям специальных технических стандартов (например, валидация процесса стерилизации).

Сертификация, осуществляемая нотификационными органами, не предусмотрена для производителей изделий индивидуального исполнения, производителей медицинских изделий I класса, не являющихся стерильными и не имеющими измерительной функции, а также производителей изделий для in-vitro диагностики, не предназначенных для самотестирования и не перечисленных в Приложении II Директивы 98/79/ЕС. Тем не менее, для этих предприятий также существуют требования к документации, которые проще выполнить с помощью внедрения системы менеджмента качества.

## **mdc medical device certification GmbH** **Опыт и компетентность**

mdc является одним из первых европейских нотифицированных органов (идентификационный номер 0483) в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС для медицинских изделий и 98/79/ЕС для изделий in-vitro диагностики. С самого начала нашей деятельности мы добились хорошей репутации благодаря предоставлению всеобъемлющих и профессиональных услуг для наших клиентов.

mdc занимает одну из ведущих позиций на рынке сертификации не только в Германии, но и во всей Европе. Наши клиенты - это более 2000 производителей медицинских изделий и услуг из более чем 30 стран.

mdc - это коллектив из более чем 30 сотрудников и 100 внештатных аудиторов и экспертов, что позволяет нам предлагать широкий спектр услуг, по сертификации предприятий различных направлений.

### **Аккредитация**

Являясь нотифицированным органом, мы можем предложить сертификацию широкого спектра медицинских изделий, а также изделий in-vitro диагностики.

mdc - это один из немногих сертификационных органов, аккредитованных компетентным органом ZLG (аккредитационный орган Германии) согласно стандарта EN ISO 13485, и параллельно с этим нотифицированный орган с многолетним

опытом работы в этой области.

Мы обладаем всесторонним спектром аккредитации согласно стандарту EN ISO 13485, охватывающим активные и неактивные медицинские изделия, а также изделия для in-vitro диагностики.

Кроме того, мы аккредитованы TGA (Trärgemeinschaft Akkreditierung) для сертификации согласно стандарту EN ISO 9001 по широкому кругу отраслей.

### **Интернациональные регистрации**

Продолжающаяся глобализация все больше расширяет рынки сбыта наших клиентов, и как специалисты в области сертификации медицинских изделий, мы не можем не учитывать эти новые тенденции.

mdc является одним из немногих европейских нотифицированных органов, который признан в Тайване.

Кроме того, мы предоставляем нашим клиентам услуги по регистрации в Канаде и Японии, в сотрудничестве с сертификационными органами, аккредитованными в соответствующих странах.

### **Информация**

Сложные правовые и нормативные требования для медицинских изделий зачастую требуют множества разъяснений. Поэтому мы предлагаем заинтересованным компаниям и нашим клиентам подробную разъяснительную информацию.

Вы можете получить информационные брошюры о CE-маркировке для медицинских изделий и для изделий in-vitro диагностики, в которых, в сжатой форме, разъясняются требования Директив. Также, мы рады предложить заинтересованным компаниям возможность информационной встречи для обсуждения вопросов связанных с процедурой и выбором пути сертификации.

### **Семинары**

Мы регулярно проводим открытые семинары, в которых более детально разъясняются сложные вопросы, касающиеся систем менеджмента качества и медицинских изделий. Дополнительную и актуальную информацию можно получить на нашем сайте.



## Законодательные требования

В соответствии с Европейским Законодательством, производителями медицинских изделий являются предприятия, выпускающие на рынок продукцию под собственным именем. Следующие группы изделий, подлежат обязательной сертификации третьей стороной – нотифицированным органом:

- медицинские изделия I (стерильные, с измерительной функцией), IIa, IIb и III классов согласно Директиве 93/42/ЕЕС
- медицинские изделия для in-vitro диагностики перечисленные в приложении II Директивы 98/79/ЕС, а также изделия для самотестирования
- активные имплантируемые медицинские изделия согласно Директиве 90/385/ЕЕС.

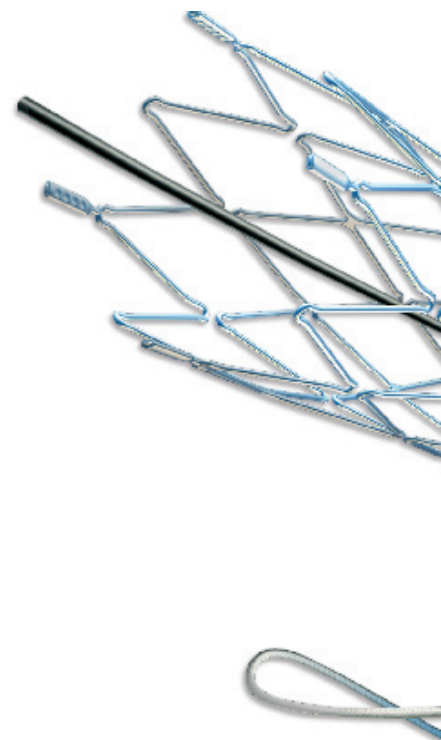
Вышеупомянутые Директивы допускают различные, зависящие от вида медицинского изделия, пути сертификации. Наиболее распространенным при этом является путь сертификации системы менеджмента качества с дополнительной оценкой аспектов, касающихся изделий. Альтернативой в отдельных случаях является проведение испытаний медицинского изделия. Европейские Директивы являются направляющими документами и интегрированы в национальное законодательство государств-членов ЕС. Соблюдение требований законодательства является обязательным для выполнения производителями, импортерами, уполномоченными представителями и нотифицированными органами.



## Нотифицированные органы

Для изделий подлежащих обязательной сертификации, сертификация осуществляется так называемым нотифицированным органом. Нотифицированные органы могут быть государственными или частными организациями. Они должны быть аккредитованы и находятся под постоянным надзором Компетентных Органов. Нотифицированные органы назначаются государствами-членами ЕС.

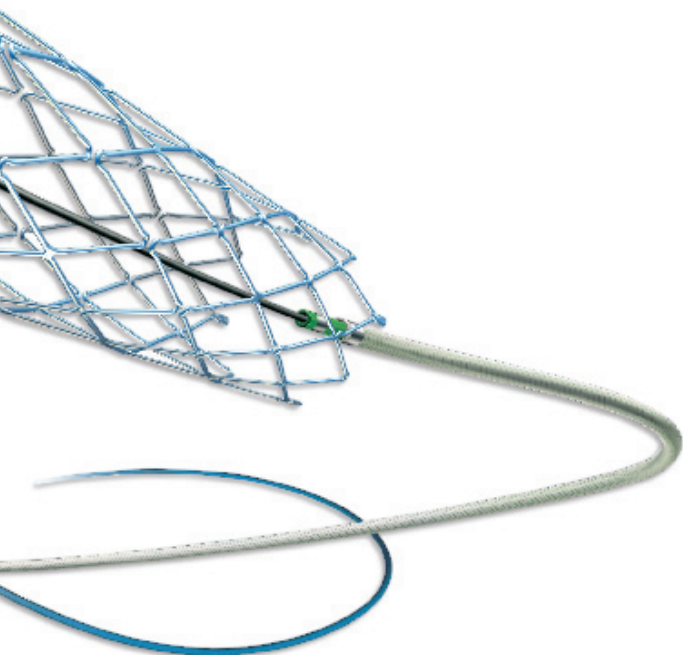
Перечень нотифицированных органов, их 4-значные идентификационные номера, а также области их аккредитации, публикуется в Официальном журнале Европейского Сообщества.



## СЕ Маркировка

В случае соблюдения требований соответствующей Директивы ЕС, производитель составляет декларацию соответствия и наносит СЕ-маркировку на свое изделие. Для изделий, требующих сертификации нотифицированным органом, СЕ-маркировка дополняется идентификационным номером нотифицированного органа, который осуществил сертификацию изделия согласно Директиве. После этого, изделия с СЕ-маркировкой могут поставляться на рынок всего Европейского Экономического Сообщества.





### Сертификация медицинских изделий

Классификация медицинских изделий определяет степень участия нотифицированного органа в процедуре оценки соответствия требованиям Директивы. Для медицинских изделий класса I (стерильных и/или с измерительной функцией) проводится, как правило, сертификация системы качества в отношении стерилизации и поддержания стерильности или обеспечения функции

измерения. В случае медицинских изделий класса IIa и IIb, как правило, выбирается комплексная сертификация системы гарантии качества, включающая аудит предприятия и выборочную оценку технической документации изделия. Для изделий класса III, как правило, выбирается процедура сертификации системы гарантии качества, включающая в себя проектирование, производство и выходной контроль, в сочетании с экспертизой конструкции изделия, с полной оценкой технической документации на соответствие требованиям к изделию, с учетом современного уровня науки и техники.

### Сертификация изделий для in vitro диагностики

Классификация изделий для in vitro диагностики определяет степень участия нотифицированного органа в процедуре оценки соответствия.

Для изделий для самотестирования, не включенных в приложение II Директивы 98/79/ЕС, как правило выбирается процедура экспертизы дизайна изделия, включающая полную оценку технической документации каждого вида изделия на предмет соответствия требованиям к изделию с учетом общепризнанного уровня и последних достижений науки и техники. В качестве альтернативной процедуры, а также для изделий списка В приложения II Директивы 98/79/ЕС, может быть выбрана процедура сертификации системы гарантии качества, с учетом проектирования, производства и выходного контроля, включающая аудит предприятия и выборочную оценку технической документации изделия.

Для изделий списка А приложения II Директивы 98/79/ЕС, как правило, также выбирается процедура сертификации системы гарантии качества, описанная выше, в сочетании с обязательной экспертизой дизайна изделия, означающей полную оценку технической документации изделия. Допуск изделий списка А сопровождается обязательной проверкой нотифицированным органом каждой партии выпускаемой продукции.





**mdc medical device certification GmbH**

Kriegerstraße 6 · 70191 Stuttgart · Deutschland

Tel.: +49-(0)711-253597-0 · Fax: +49-(0)711-253597-10

E-Mail: [mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de) · Homepage: [www.mdc-ce.de](http://www.mdc-ce.de)