



## F36B\_NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro podľa IVDR

### 0/ ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

**Meno a adresa výrobcu** (musia byť konzistentné na etikete, v návode na použitie a EÚ vyhlásení o zhode).

**Meno a adresa notifikovanej osoby**

**Meno a adresa splnomocneného zástupcu EÚ**

**Zmluva so splnomocneným zástupcom EÚ**

**Profil spoločnosti**

**Certifikáty**

**Identifikácia technickej dokumentácie (číslo, dátum vydania, revízia)**

**História revízie**

**Vyhľadania výrobcu**

### 1/ OPIS POMÔCKY A JEJ ŠPECIFIKÁCIA VRÁTANE VERZIÍ A PRÍSLUŠENSTVA

#### 1.1/ Opis pomôcky a jej špecifikácia

**Názov alebo obchodné meno diagnostickej zdravotnickej pomôcky in vitro (IVD ZP)** (Uvedte názov (názvy) IVD ZP tak, ako je uvedené na označení IVD ZP a v súvisiacich dokumentoch).

**Všeobecný opis IVD ZP**

**Kód IVD ZP v medzinárodne uznávanej nomenklatúre** (GMDN alebo UMDNS alebo EDMA)

**Účel určenia IVD ZP**

**Určení používateľa**

**Základný UDI-DI** (podľa časti C prílohy VI)

**Špecifická porucha, sledovaný stav alebo rizikový faktor, ktorý sa má zistiť, definovať alebo rozlíšiť**

**Indikácie, kontraindikácie a cieľové populácie**

**Indikácie, kontraindikácie, upozornenia**

**Opis princípu skúšobnej metódy alebo princípov fungovania nástroja**

**Odôvodnenie určenia výrobku ako IVD ZP**

**Klasifikácia IVD ZP (riziková trieda) a odôvodnenie použitých pravidiel klasifikácie**

**Postup posúdenia zhody**

**Opis komponentov a v prípade potreby aj opis reagujúcich zložiek príslušných komponentov** (napr. protilátok, antigénov, primérov nukleových kyselín)

**Opis odberu vzoriek a prepravy materiálov poskytovaných s pomôckou alebo opisy špecifikácií, ktoré sa odporúča použiť**

**V prípade nástrojov na automatizované skúšky:** opis charakteristických vlastností príslušnej skúšky alebo špecializovaných skúšok

**V prípade automatizovaných skúšok:** opis charakteristických vlastností príslušného nástrojového vybavenia alebo špecializovaného nástrojového vybavenia

**Opis každého softvéru, ktorý sa má použiť s pomôckou**

**Opis alebo úplný zoznam rôznych konfigurácií/verzií pomôcky**

**Opis príslušenstva IVD ZP**

#### 1.2/ Odkaz na predchádzajúce a podobné generácie IVD ZP

**Prehľad predchádzajúcej generácie alebo generácií IVD ZP vyrobených výrobcom**

**Prehľad rovnocenných alebo podobných IVD ZP**

### 2/ INFORMÁCIE, KTORÉ MÁ POSKYTOVAŤ VÝROBCA

**Označenie IVD ZP** (na pomôcke a jej obale, napr. etiketa, primárny obal, sekundárny obal, prepravný obal; v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má pomôcka predávať)

**Návod na použitie** (v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má pomôcka predávať)

### 3/ INFORMÁCIE O KONŠTRUKČNOM NÁVRHU A VÝROBE

**Opis návrhu IVD ZP** (fázy použité pri navrhovaní pomôcky, zhrnutie výsledkov)



## F36B\_NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro podľa IVDR

<b>Identifikácia miest návrhu IVD ZP</b> (identifikácia všetkých miest, kde boli vykonané procesy návrhu, vrátane dodávateľov a subdodávateľov, napr. externe zazmluvnené pracoviská, výskumné miesta, atď.)
<b>Opis dôležitých zložiek pomôcky</b> (napr. protilátok, antigénov, enzýmov a primérov nukleových kyselín, poskytnutých alebo odporúčaných na použitie s pomôckou)
<b>V prípade nástrojov</b> opis hlavných podsystémov, analytickej technológie, ako napríklad princípov fungovania, kontrolných mechanizmov, ako aj špecializovaného počítačového hardvéru a softvéru
<b>Prehľad celého systému v prípade nástrojov a softvéru</b>
<b>Pokiaľ ide o softvér</b> , opis metódy interpretovania údajov, najmä jeho algoritmus
<b>V prípade pomôcok určených na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku</b> opis aspektov konštrukčného návrhu, vďaka ktorým sú vhodné na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku.
<b>Opis výrobného procesu</b> (napr. postupy, vývojové diagramy, protokoly, ...)
<b>Identifikácia miest výrobného procesu IVD ZP</b> (identifikácia všetkých výrobných miest s informáciami o výrobných krokoch, vrátane dodávateľov a subdodávateľov)
<b>Špecifikácia finálneho výrobku a testovanie</b>
<b>Opis kontroly kvality</b> (vstupná, medzioperačná, výstupná kontrola)
<b>Zmluvy o kvalite so subdodávateľmi</b> (v prípade sterilných IVD ZP, zmluva so sterilizačnou spoločnosťou)
<b>Kontrola pracovného prostredia</b>
<b>Dodávatelia a subdodávatelia</b> (názov a adresa spoločnosti, evidencia o kvalifikácii subdodávateľov, napr. certifikáty, osvedčenie o akreditácii, atď.)
<b>4/ VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON</b>
<b>Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon</b> („Checklist“ podľa prílohy I), vrátane: <ul style="list-style-type: none"><li>- odôvodnenia aplikovateľnosti / neaplikovateľnosti danej požiadavky</li><li>- odkazu na spoločné špecifikácie („CS“), normy alebo ich časti (špecifický odkaz na dátum vydania)</li><li>- odkazu na kontrolované dokumenty a záznamy ako dôkaz zhody</li><li>- hodnotenia, ak sú požiadavky splnené</li><li>- schválenia zodpovednou osobou (dátum, podpis).</li></ul>
<b>Zoznam aplikovaných noriem a spoločných špecifikácií</b> („CS“)
<b>5/ ANALÝZA POMERU PRÍNOSU A RIZIKA A RIADENIE RIZÍK</b>
<b>Analýza pomeru prínosu a rizika</b> (uvedené v oddieloch 1 až 8 prílohy I)
<b>Analýza rizika a manažment rizika</b> (aplikácia podľa EN ISO 14791), vrátane dokumentácie ohľadom riadenia rizík: <ul style="list-style-type: none"><li>- plán riadenia rizík</li><li>- analýza rizika vrátane opatrení na kontrolu rizika</li><li>- správa o riadení rizika vrátane vyhodnotenia zostatkových rizík a vyhodnotenia pomeru prínosu a rizika</li></ul>
<b>6/ OVEROVANIE A VALIDÁCIA VÝROBKU</b>
<b>6.1/ Informácie o analytickom výkone pomôcky</b>
<b>Typ vzorky</b> (typy vzoriek, ktoré je možné analyzovať, vrátane ich stability, ako napríklad skladovanie, prípadne podmienky prepravy vzoriek a vzhľadom na analýzu tzv. metódy kritickej cesty aj informácie o časovom rámci medzi odberom vzorky a jej analýzou, a podmienok skladovania, ako napríklad doba skladovateľnosti, teplotné rozhrania a cykly zmrazovania/rozmrazovania).
<b>Parametre analytického výkonu</b> (Presnosť merania (pravdivosť a precíznosť merania), analytická senzitivita, analytická špecifickosť (riadenie a kontrola príslušných endogénnych a exogénnych interferencií, krížové reakcie), metrologická výsledovateľnosť hodnôt kalibrátora a kontrolného materiálu, merací rozsah skúšky (detekčné a kvantifikačné limity, lineárnosť), vymedzenie hraničných hodnôt skúšky (vrátane určenia vhodných kritérií odberu vzorky)) (uvedené v oddiele 9.1 prílohy I a v oddiele 6.1 prílohy II)
<b>Správa o analytickom výkone uvedená v prílohe XIII</b>
<b>Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu (Summary of Safety and Performance) (SSP)</b> podľa článku 29 IVDR.



## F36B\_NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro podľa IVDR

Výrobca SSP vypracuje pre pomôcky tried C a D, ktoré nie sú pomôckami na štúdie výkonu.

- súhrn musí byť napísaný tak, aby bol zrozumiteľný pre určeného používateľa, a v relevantných prípadoch aj pre pacienta, pričom sa zverejní prostredníctvom Eudamedu,
- návrh súhrnu tvorí súčasť TD a musí byť notifikovanou osobou schválený a následne vložený do Eudamedu,
- výrobca musí uviesť na etikete alebo v návode na použitie, kde je súhrn k dispozícii, súhrn sa musí v prípade potreby aktualizovať čo najskôr (článok 56 IVDR), aktualizácia má byť identifikovaná v PMS Pláne.

### 6.2/ Informácie o klinickom výkone a klinických dôkazoch. Správa o hodnotení výkonu

**Správa o hodnotení výkonu IVD ZP a jej aktualizácie** (zahŕňa správy o vedeckej platnosti a o analytickom a klinickom výkone spolu s posúdením uvedených správ).

**Plán hodnotenia výkonu**

**Štúdie klinického výkonu** (ak je potrebné)

### 6.3/ Stabilita (okrem stability vzorky)

Plánovanie a prehľad vykonaných štúdií týkajúcich sa:

- stanovenej doby skladovateľnosti (v súlade s oddielom 6.3.1. prílohy II)
- stability v priebehu používania (v súlade s oddielom 6.3.2. prílohy II)
- stability počas prepravy (v súlade s oddielom 6.3.3. prílohy II)

**Balenie a preprava ZP**

### 6.4/ Overenie a validácia softvéru:

**Dôkazy o validácii softvéru, ktorý je použitý v dokončenej pomôcke:**

- súhrnné výsledky všetkých overovaní
- opis životného cyklu softvéru (napr. EN 62304)
- opis návrhu softvéru (napr. EN 62304, EN 62366)
- validácie a testovania vykonané interne a uplatniteľné v reálnom užívateľskom prostredí pred konečným pustením výrobku do obehu (uvedené informácie sa týkajú aj všetkých rôznych konfigurácií hardvéru a v prípade potreby aj operačných systémov uvedených na označení).

### 6.5/ Dodatočné informácie vyžadované v špecifických prípadoch

**Spríevodná diagnostika**

Dokumentácia by mala obsahovať:

- medzinárodný nechránený názov (INN) pre súvisiaci liek, pre ktorý je spríevodnou skúškou,
- informácie o príslušnej cieľovej populácii a pridružených liekoch
- návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu a návrh návodu na použitie, ktoré budú poskytnuté konzultačnému orgánu pre lieky

**Tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty**

Dokumentácia by mala obsahovať:

- vysvetlenie / zdôvodnenie použitia materiálu živočíšneho pôvodu v porovnaní s alternatívnymi výrobkami iného ako živočíšneho pôvodu,
- dôkaz o pôvode a o podmienkach, za ktorých bol odobratý,
- dôkaz o výbere zdrojov, spracovaní, konzervovaní, testovaní tkanív, buniek a látok takéhoto pôvodu, zaobchádzaní s nimi a kontrolné postupy,
- dôkaz o použití schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu (pre mikrobiálnych a iných prenosných pôvodcov nákazy),
- opis ohľadom sledovateľnosti výrobkov,
- dôkaz o zhode s Nariadením (EÚ) 722/2012 (3EC nemá v rozsahu notifikácie).

**Sterilné pomôcky a pomôcky, ktoré sa majú sterilizovať** (Opis použitých metód sterilizácie, zmluva so spoločnosťou, výsledky)

- opis podmienok pracovného prostredia počas výroby, čistenia a balenia (validácia, proces čistenia alebo odkaz na príslušnú kapitolu TD),
- opis a validácia procesu balenia,
- biozáťaž (bioburden) pred sterilizáciou (EN ISO 11737-1),



## F36B\_NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro podľa IVDR

- pyrogénne testy, testy na rezíduá (endotoxíny),
- opis sterilizačnej metódy a validácia sterilizácie (ak je to použiteľné).

### **Pomôcky s meracou funkciou**

- plánovanie a prehľad vykonaných skúšok,
- protokoly o vykonaných skúškach,
- vyhodnotenie údajov a výsledky skúšok,
- opis rozsahu a intervalu metrologických kontrol.

### **Kombinácia pomôcky s inými pomôckami**

- plánovanie a prehľad vykonaných skúšok,
- protokoly o vykonaných skúškach,
- vyhodnotenie údajov a výsledky skúšok,
- opis výslednej kombinácie pomôcok vrátane dôkazu o tom, že pomôcka vyhovuje všeobecným požiadavkám na bezpečnosť a výkon stanoveným v prílohe I

## 7/ EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Návrh EÚ Vyhlásenia o zhode v súlade s Prílohou IV IVDR

## 8/ DOKUMENTÁCIA SYSTÉMU KVALITY

Kontrola výroby

Zariadenia

Údržba

Pracovné prostredie a infraštruktúra

Dokumentácia a vzorkovanie

Metódy pre monitorovanie efektívneho riadenia systému kvality a najmä typ a rozsah riadenia vo vzťahu k externým poskytovateľom (kritickým dodávateľom) vzhľadom k vyrábanej IVD ZP

## 9/ TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA DOHĽADU VÝROBCU PO UVEDENÍ NA TRH

Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh (v súlade s článkom 79 IVDR)

Správa o dohľade výrobcu po uvedení na trh (v súlade s článkom 80 IVDR), triedy A a B IVD ZP

Periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (PSUR) (v súlade s článkom 81 IVDR), triedy C a D IVD ZP

Plán PMPF a hodnotiaci správa o PMPF (alebo zdôvodnenie skutočnosti, prečo sa PMPF neuplatňuje)

Vigilancia IVD ZP