**OBRAZEC MedPri-MP-obr02**

**VLOGA ZA IMENOVANJE PRIGLAŠENEGA ORGANA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pristojni organ za imenovanje** | Javna Agencija za zdravila in medicinske pripomočke |
|  | |
| **Ime organa za ugotavljanje skladnosti, ki je predložil vlogo** |  |
| **Prejšnje ime (če obstaja)** |  |
| **EU številka priglašenega organa (če obstaja)** |  |
| **Naslov** |  |
| **Kontaktna oseba** |  |
| **E-Mail naslov** |  |
| **Telefon** |  |
| **Pravna oblika organa** |  |
| **Matična številka podjetja** |  |
| **V registru podjetij** |  |

Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih

Direktiva 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev

**PRILOGE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Postavka/zadeva** | | **Ustrezen oddelek Priloge I** | **Št. priloge+sklic (oddelek/stran)** |
| **ORGANIZACIJSKE IN SPLOŠNE ZAHTEVE** | | | |
| **Pravni status in organizacijska struktura** | | | |
| 1 | Statuti podjetja |  |  |
| 2 | Izvleček iz registracije podjetja ali vpisa (register podjetij) |  |  |
| 3 | Dokumentacija o dejavnostih organizacije, ki ji pripada organ za ugotavljanje skladnosti (če obstaja) in njuno razmerje |  |  |
| 4 | Dokumentacija o subjektih, ki jih ima organ za ugotavljanje skladnosti (če obstajajo), v državi članici ali zunaj nje, in razmerje s temi subjekti |  |  |
| 5 | Opis pravnega lastništva in pravnih ali fizičnih oseb, ki nadzorujejo organ za ugotavljanje skladnosti |  |  |
| 6 | Opis organizacijske strukture in operativnega vodstva organa za ugotavljanje skladnosti |  |  |
| 7 | Opisi funkcij, pristojnosti ter pooblastil najvišjega vodstva |  |  |
| 8 | Seznam vseh zaposlenih, ki vplivajo na dejavnosti ugotavljanja skladnosti |  |  |
| 9 | Dokumentacija o drugih storitvah, ki jih zagotavlja organ za ugotavljanje skladnosti (če obstajajo) (npr. svetovanje v zvezi s pripomočki, usposabljanje itd.) |  |  |
| 10 | Dokumentacija o akreditacijah, pomembnih za to predloženo vlogo |  |  |
| 11 | Dokumentacija o strukturah, politikah in postopkih za varovanje in spodbujanje načela nepristranskosti v celotni organizaciji, pri dejavnostih osebja in ocenjevanja, vključno z etičnimi pravili ali kodeksi ravnanja |  |  |
| 12 | Opis načina, na katerega organ za ugotavljanje skladnosti zagotovi, da dejavnosti pomožnih organov, podizvajalcev in zunanjih strokovnjakov ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost |  |  |
| 13 | Dokumentacija o nepristranskosti najvišjega vodstva in osebja, ki sodeluje pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti, vključno z njihovimi plačami in bonusi |  |  |
| 14 | Dokumentacija o navzkrižju interesov in odločitvi v okviru morebitnega postopka in/ali vrste spora |  |  |
| 15 | Opis neodvisnosti organa za ugotavljanje skladnosti s strani organa za imenovanje in pristojnega organa, zlasti če je ta organ javno podjetje/ustanova |  |  |
| **Zaupnost** | | | |
| 16 | Dokumentacija o poklicni molčečnosti v okviru postopka, vključno z zaščito podatkov, ki so predmet lastninske pravice |  |  |
| **Odškodninska odgovornost** | | | |
| 17 | Dokumentacija o zavarovanju odgovornosti, dokaz, da zavarovanje odgovornosti pokriva primere, v katerih je lahko priglašeni organ dolžan odvzeti ali začasno odvzeti certifikate |  |  |
| **Finančna sredstva** | | | |
| 18 | Dokumentacija o finančnih sredstvih, ki so potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter povezanih operacijah, vključno s tekočimi zavezami v zvezi s certifikati, ki so bili izdani za dokazovanje neprekinjene ustreznosti priglašenega organa ter skladnosti z več certificiranimi proizvodi |  |  |
| **Sistem kakovosti** | | | |
| 19 | Priročnik o kakovosti in seznam pripadajoče dokumentacije o izvajanju, vzdrževanju in delovanju sistema upravljanja kakovosti, vključno s politikami za dodelitev osebja dejavnostim in njihove pristojnosti |  |  |
| 20 | Dokumentacija o postopku za pregled dokumentov |  |  |
| 21 | Dokumentacija o postopku za pregled evidenc |  |  |
| 22 | Dokumentacija o postopku za vodstveni pregled |  |  |
| 23 | Dokumentacija o postopku za notranje revizije |  |  |
| 24 | Dokumentacija o postopku za popravljalne in preventivne ukrepe |  |  |
| 25 | Dokumentacija o postopku za pritožbe |  |  |
| **Zahteve glede virov** | | | |
| **Splošno** | | | |
| 26 | Opis lastnih laboratorijev in objektov za testiranje |  |  |
| 27 | Zaposlitvene pogodbe in drugi sporazumi z notranjim osebjem, zlasti v zvezi z nepristranskostjo, neodvisnostjo in navzkrižjem interesov (priložite standardno predlogo pogodbe) |  |  |
| 28 | Pogodbe in drugi sporazumi s podizvajalci, zlasti v zvezi z nepristranskostjo, neodvisnostjo in navzkrižjem interesov (priložite standardno predlogo pogodbe) |  |  |
| **Kvalifikacije in pooblastitev osebja** | | | |
| 29 | Seznam vsega stalnega in začasnega osebja (tehnično, upravno itd.), vključno z informacijami o poklicnih kvalifikacijah, preteklih izkušnjah in vrsti obstoječih pogodb |  |  |
| 30 | Seznam vsega zunanjega osebja (in sicer zunanji strokovnjaki, zunanji revizorji), vključno z informacijami o poklicnih kvalifikacijah, preteklih izkušnjah in vrsti obstoječih pogodb |  |  |
| 31 | Matrika kvalifikacij, ki povezuje osebje organa in njegove zunanje strokovnjake s funkcijami, ki jih morajo opraviti, in s področji pristojnosti, v zvezi s katerimi je organ bil ali želi biti priglašen |  |  |
| 32 | Merila glede kvalifikacij za različne funkcije (glej točko 31) |  |  |
| 33 | Dokumentacija o izbirnem postopku in dodelitvi notranjega ali zunanjega osebja, ki sodeluje pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti, vključno s pogoji za dodelitev nalog zunanjemu osebju in nadzorom njihovega strokovnega znanja |  |  |
| 34 | Dokumentacija, ki dokazuje, da ima vodstvo organa za ugotavljanje skladnosti ustrezno znanje za vzpostavitev in upravljanje sistema za:   * izbor napotenega osebja med ugotavljanjem skladnosti * preverjanje znanja in izkušenj tega osebja * dodelitev osebja njihovim nalogam * preverjanje uspešnosti osebja * opredelitev in preverjanje njihovega začetnega in tekočega usposabljanja |  |  |
| 35 | Dokumentacija o postopku za zagotavljanje neprekinjenega spremljanja kompetenc in spremljanja uspešnosti |  |  |
| 36 | Dokumentacija o standardnih programih usposabljanja, ki jih izvaja organ za ugotavljanje skladnosti v zvezi zadevnimi dejavnostmi |  |  |
| **Podizvajalci** | | | |
| 37 | Seznam vseh podizvajalcev (ki niso posamezni zunanji strokovnjaki), ki izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti |  |  |
| 38 | Politika in postopki v zvezi s podizvajalci |  |  |
| 39 | Dokumentacija, ki dokazuje ustrezne temeljne kompetence organa za ugotavljanje skladnosti, da oceni, izbere, najame in preveri ustreznost in veljavnost dejavnosti podizvajalca |  |  |
| 40 | Primeri standardne predloge pogodbe, v kateri je prepovedano, da bi pravne osebe naprej oddale dela v podizvajanje, in v katero so vključene zlasti določbe za zagotovitev zaupnosti in upravljanje navzkrižja interesov s podizvajalci (priložite primere) |  |  |
| **Postopek** | | | |
| 41 | Dokumentacija o postopkih v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti in drugi povezani dokumenti, ki kažejo na obseg dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s postopki, ki se nanašajo zlasti na:   * kvalifikacije in razvrščanje * ocenjevanje sistema kakovosti * obvladovanje tveganja * vrednotenje predkliničnih podatkov * klinično ocenjevanje * reprezentativno vzorčenje tehnične dokumentacije * klinično spremljanje po dajanju na trg * sporočila regulativnih organov, vključno s pristojnimi organi in organi za imenovanje * sporočila in analizo vpliva poročil o vigilanci na certificiranje pripomočkov * posvetovalne postopke za proizvode, ki so kombinacija zdravil in pripomočkov, pripomočke, izdelane iz živalskih tkiv, in pripomočke, ki vsebujejo derivate človeške krvi * pregled in odločanje o izdaji certifikata, vključno z odobritvijo * pregled in odločanje o začasnem odvzemu, omejitvi, odvzemu in zavrnitvi certifikata, vključno z odobritvijo |  |  |
| 42 | Kontrolni seznami, predloge, poročila in certifikati, ki se uporabljajo za dejavnosti ugotavljanja skladnosti |  |  |

S podpisom se strinjamo, da Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v primeru razhajanj, ki so tehnične narave, zgoraj navedene osnovne podatke o poslovnem subjektu uskladi z Registrom proizvajalcev medicinskih pripomočkov s sedežem v RS.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Kraj, datum | Žig | Ime in naslov pooblaščenega predstavnika organa za ugotavljanje skladnosti, ki je predložil vlogo (razen če je elektronski podpis sprejet) |