**VLOGA ZA IMENOVANJE ORGANA ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI –   
UREDBA (EU) 2017/745 (MDR)**

***APPLICATION FORM TO BE SUBMITTED BY A CONFORMITY ASSESSMENT BODY WHEN APPLYING FOR DESIGNATION AS NOTIFIED BODY   
UNDER THE MEDICAL DEVICES REGULATION (MDR)***

Obrazec 1, Vloga za imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti – Uredba (EU) 2017/745 (MDR), opisuje informacije, ki jih predloži organ za ugotavljanje skladnosti, pri vložitvi vloge za imenovanje skladno z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Številke v oklepajih se nanašajo na zadevne dele Priloge VII Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

*This NBOG form describes the information to be submitted by notified bodies when applying for designation under the MDR. Numbers in brackets refer to the relevant sections of Annex VII to Regulation (EU) 2017/745.*

Vsi dodatni dokumenti, ki bodo predloženi za posamezen oštevilčen del, morajo biti navedeni ločeno, v posamezni vrstici z navedbo identifikacijske številke, naslovom in datumom revizije dokumenta. Kadar je samo en del ali stran v dokumentu pomemben za specifično zahtevo, je potrebno navesti sklic na zadevni del ali stran. V primeru, da našteta zahteva v oštevilčenem delu ne pride v poštev, organ za ugotavljanje skladnosti v zadevni vrstici spodaj to ustrezno označi (navede npr. »ni potrebno«). Priporočljivo je, da organ za ugotavljanje skladnosti uporabi hiperpovezavo in strukturirane datoteke.

*All of the supporting documents that will be provided for each of the numbered sections should be listed in a separate line indicating the identification number, the title and the date or revision of the document. When only a section or page of a document is relevant for the specific requirement, reference should be done to such section and/or page. If a requirement listed in a numbered section is considered as not applicable, applicant conformity assessment bodies should write “NA” in the line below. If possible, applicant conformity assessment bodies should use hyperlinks and a file structure.*

Sivo obarvane stolpce na desni strani obrazca, pristojni organ uporablja za vpisovanje opažanj o popolnosti vloge skladno s 39. členom Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

*The grey coloured column on the right side should be used only by designating authorities for recording their completeness check (as per Art. 39 to the MDR).*

|  |  |
| --- | --- |
| **Osnovne informacije**  *Basic Information* | |
| **Naziv nacionalnega organa, pristojnega za priglašene organe**  *Name of the national authority responsible for notified bodies (DA)* | Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke |
| **Naziv organa za ugotavljanje skladnosti**  *Name of the applicant conformity assessment body (CAB)* | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Identifikacijska številka priglašenega organa  (če pride v poštev)[[1]](#footnote-1)**  *If applicable, notified body's identification number(1)* | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Naslov/sedež organa za ugotavljanje skladnosti**  *Address of the CAB* | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Kontaktna oseba**  *Contact person* | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **E-pošta**  *E-mail* | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Telefonska številka**  *Telephone* | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Matična številka organa za ugotavljanje skladnosti**  *Company registration number and company register* | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Datum vloge**  *Date of application* | Kliknite tukaj, če želite vnesti datum. |

**1. ORGANIZACIJSKE IN SPLOŠNE ZAHTEVE**

***ORGANISATIONAL AND GENERAL REQUIREMENTS***

**Splošna dokumentacija**

***General documentation***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | Obseg imenovanja kot opredeljeno skladno z Uredbo (EU) 2017/745 (MDR) (priložiti izpolnjen Obrazec 3, Opredelitev obsega imenovanja in priglasitev organa za ugotavljanje skladnosti – Uredba (EU) 2017/745 (MDR))  *Scope of designation requested under the MDR (NBOG F 2017-3 Notification form to be appended)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.2** | Pooblastilo za zastopanje organa za ugotavljanje skladnosti s strani osebe, ki je predložila vlogo v imenu organa, razen če pooblastilo sledi kot je specificirano v točki 1.5.  *Authorisation to represent the conformity assessment body by the person who has submitted the application on behalf of the body, unless such authorisation follows from the documentation specified in point 1.5.* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.3** | Veljaven certifikat o akreditaciji in ustrezno poročilo o oceni skladno s 38 (2). členom Uredbe (EU) 2017/745 (MDR)  *Valid accreditation certificate and the corresponding evaluation report as referred to in Article 38 (2) of Regulation (EU) 2017/745* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.4** | Strategija skladnosti z zahtevami Priloge VII Uredbe (EU) 2017/745 (MDR); v primeru, da je bil priglašeni organ že imenovan skladno z Direktivo Sveta 90/385/EEC, 93/42/EEC, je potrebno predložiti analizo vrzeli z obrazložitvijo o doseganju novih zahtev skladno z Uredbo (EU) 2017/745 (MDR)  *Compliance strategy explaining how the requirements set out in Annex VII of Regulation (EU) 2017/745 have been fulfilled, including, in the case of notified bodies designated under Council Directive 90/385/EEC/Council Directive 93/42/EEC, a gap analysis explaining how the alignment to the new requirements of the Regulations has been achieved* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**Pravni status in organizacijska struktura**

***Legal status and organisational structure***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.5** | Dokumentacija, ki opredeljuje pravno osebnost in status organa za ugotavljanje skladnosti, vključno s informacijami o lastništvu ter pravnih ali fizičnih osebah, ki nadzorujejo organ za ugotavljanje skladnosti (1.1.1)  *Documentation detailing the conformity assessment body’s legal personality and its status, including information about ownership and the legal or natural persons exercising control over the conformity assessment body (1.1.1)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.6** | Dokumentacija, ki opredeljuje dejavnosti organizacije, ki ji organ za ugotavljanje skladnosti pripada, organizacijska struktura in njeno upravljanje ter odnos do organa za ugotavljanje skladnosti (1.1.2)  *Documentation detailing the activities of the organisation to which the conformity assessment body belongs, the organisational structure and governance of that organisation, and its relationship with the conformity assessment body (1.1.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.7** | Dokumentacija, ki opredeljuje aktivnosti in odgovornosti pravne osebe, ki je v celoti ali deloma v lasti organa za ugotavljanje skladnosti ter pravni in operativni odnosi z organom za ugotavljanje skladnosti (1.1.3)  *Documentation detailing the activities and responsibilities of any legal entity which is wholly or partly owned by the conformity assessment body or which wholly or partly owns the conformity assessment body, and the legal and operational relationships with the conformity assessment body (1.1.3)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.8** | Dokumentacija, ki opisuje organizacijsko strukturo, dodelitev pristojnosti, poročanje in delovanje organa za ugotavljanje skladnosti (1.1.4)  *Documentation describing the organisational structure, the allocation of responsibilities, reporting lines and the operational management of the conformity assessment body (1.1.4)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.9** | Dokumentacija, ki opredeljuje funkcije, pristojnosti in pooblastila svojega najvišjega vodstva, vključno s posameznikom s splošnim pooblastilom za vse aktivnosti ugotavljanja skladnosti v povezavi s pripomočki (vodja priglašenega organa) (1.1.5, 1.1.6 in 3.1.1)  *Documentation detailing the functions, responsibilities and authorities of the top-level management, including the individual having overall responsibility for all conformity assessment activities in relation to devices (head of the notified body) (1.1.5, 1.1.6 and 3.1.1)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**Neodvisnost, nepristranskost in zaupnost**

***Independence, impartiality and confidentiality***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.10** | Dokumentacija, ki opredeljuje strukture, pravila in postopke organa za ugotavljanje skladnosti za zagotovitev in spodbujanje načel neodvisnosti, nepristranskosti in objektivnosti v svoji organizaciji, med osebjem in v dejavnostih, ki omogočajo identifikacijo, preiskovanje in rešitev v vsakem primeru, v katerem lahko pride do nasprotja interesov (1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.7, 2.4, 4.5.1 in 4.5.3)  *Documentation detailing the structures, policies and procedures the conformity assessment body has in place to safeguard and promote the principles of independence, impartiality and objectivity throughout its organisation, personnel and activities, including procedures providing for the identification, investigation and resolution of any case in which a conflict of interest may arise (1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.7, 2.4, 4.5.1 and 4.5.3)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.11** | Dokumentacija, ki opredeljuje kako organ za ugotavljanje skladnosti zagotavlja, da dejavnosti njegovih lastnikov, odvisnih družb ali podizvajalcev (vključno z zunanjimi strokovnjaki) ali kateregakoli povezanega organa, ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti (1.2.7, 2.4 in 3.4.2)  *Documentation detailing how the conformity assessment body ensures that the activities of its owners, its subsidiaries and subcontractors (including external experts), or of any associated body do not affect its independence and impartiality or the objectivity of its conformity assessment activities (1.2.7, 2.4 and 3.4.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.12** | Če je organ za ugotavljanje skladnosti v lasti javne osebe ali ustanove, sta zagotovljeni in dokumentirani neodvisnost in odsotnost morebitnega nasprotja interesov med organom, pristojnim za priglašene organe, in/ali pristojnim organom (1.2.6)  *If the conformity assessment body is owned by a public entity or institution, documentation detailing how independence and absence of any conflict of interest with the authority responsible for notified bodies and/or the competent authority is ensured (1.2.6)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.13** | Dokumentacija, ki opredeljuje sodelovanje osebja pri svetovalnih storitvah na področju pripomočkov pred zaposlitvijo pri organu za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje in reševanje morebitnih nasprotij interesov (1.2.4)  *Documentation detailing involvement of personnel in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment with the conformity assessment body and detailing monitoring and resolution of potential conflicts of interest (1.2.4)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.14** | Dokumentacija, ki opredeljuje pogoje, ki urejajo višino prejemkov vseh zaposlenih (vključno za najvišje vodstvo in podizvajalce) (1.2.5)  *Documentation detailing the conditions governing the remuneration of all employees (including top-level management and contracted staff) (1.2.5)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.15** | Dokumentacija, ki opredeljuje kako organ za ugotavljanje skladnosti zagotavlja, da njegovo osebje, odbori, odvisne družbe, podizvajalci, kateri koli povezan organ ali osebje zunanjih organov spoštuje zaupnost informacij (vključno z lastninskimi pravicami), pridobljenih med opravljanjem njihovih nalog (1.3.1, 1.3.2 in 2.4) in dokumentacija glede zavezanosti k poklicni molčečnosti (3.4.2)  *Documentation detailing how the conformity assessment body ensures that its personnel, committees, subsidiaries, subcontractors, and any associated body or personnel of external bodies respect the confidentiality of the information (including proprietary rights) which comes into their possession when carrying out their tasks (1.3.1, 1.3.2 and 2.4) and documentation on professional secrecy arrangements (3.4.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**Zavarovanje odgovornosti in finančni viri**

***Liability insurance and financial resources***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.16** | Dokumentacija, ki opredeljuje zavarovanje odgovornosti organa za ugotavljanje skladnosti za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z obsegom in skupno finančno vrednostjo zavarovanja odgovornosti (1.4)  *Documentation on the liability insurance covering conformity assessment activities, including its scope and overall financial value (1.4)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **1.17** | Dokumentacija, ki opredeljuje finančna sredstva organa za ugotavljanje skladnosti, njegovo finančno zmogljivosti in dolgoročno ekonomsko sposobnost (1.5)  *Documentation detailing the conformity assessment body’s financial resources, including its financial capacity and long-term economic viability (1.5)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**2. ZAHTEVE GLEDE VODENJA KAKOVOSTI**

***QUALITY MANAGEMENT REQUIREMENTS***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Dokumentacija sistema vodenja kakovosti obravnava vsaj naslednje:  *Documentation on the quality management system addressing at least the following:* | |
| **2.1** | * strukturo sistema upravljanja in seznam vseh dokumentov sistema kakovosti, zaporedje in povezavo med procesi (2.2) * *management system structure and the list of all quality management system documents, and the sequence and interrelation of processes (2.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **2.2** | * poslovnik kakovosti, politike in cilje za dejavnosti organa za ugotavljanje skladnosti (2.2) * *the quality manual and policies and objectives for the conformity assessment body’s activities (2.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **2.3** | * kontrolo dokumentov, v kolikor se dokumenti uporabljajo v različnih jezikih, organ za ugotavljanje skladnosti zagotovi in preveri, da je njihova vsebina enaka (2.2) * *control of documents including verification that the documents have the same content where documents are used in different languages (2.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **2.4** | * kontrolo evidenc (2.2) * *control of records (2.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **2.5** | * vodstvene preglede (2.2) * *management reviews (2.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **2.6** | * notranje presoje (2.2) ter spremljanje in izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti osebja in podizvajalcev (3.5.1) * *internal audits (2.2) and monitoring of the conformity assessment activities and performance of personnel and subcontractors (3.5.1)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **2.7** | * korektivne in preventivne ukrepe (2.2) * *corrective and preventive actions (2.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **2.8** | * pritožbe in ugovore (2.2) * *complaints and appeals (2.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **2.9** | Dokumentacija v povezavi z izvajanjem in vzdrževanjem sistema vodenja kakovosti preko organizacije organa za ugotavljanje skladnosti, vključno z odvisnimi družbami in podizvajalci, ki so udeleženi pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti (2.3)  *Documentation relating to the implementation and maintenance of the quality management system throughout the conformity assessment body’s organisation, including subsidiaries and subcontractors involved in conformity assessment activities (2.3)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **2.10** | Izpolnitev pisne izjave osebja organa za ugotavljanje skladnosti, ki s tem potrjujejo spoštovanje postopkov določenih s strani organa (2.4)  *Model declaration of commitment of the conformity assessment body’s personnel to comply with the procedures defined by the body (2.4)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**3. ZAHTEVE GLEDE VIROV**

***RESOURCE REQUIREMENTS***

**Kvalifikacije in pooblastitev osebja**

***Liability insurance and financial resources***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | Matrika na osnovi (specifičnih) meril glede kvalifikacij v skladu s točko 3.4 tega obrazca, s podrobnostmi o pooblastilih (vključno z omejitvami) in odgovornostih v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti ter funkcijami, obsegom kompetenc, zaposlitvenim statusom (npr. polno zaposlen, zunanji, itd) in lokacijami vseh notranjih in zunanjih zaposlenih glede na točke 3.2.3 – 3.2.7 Priloge VII Uredbe (EU) 2017/745 (MDR); pooblastila in odgovornosti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti morajo biti opredeljene z uporabo kod navedenih v Izvedbeni Uredbi Komisije (EU) 2017/2185 z dne 23. novembra 2017 o seznamu kod in pripadajočih vrst pripomočkov za opredelitev področja uporabe imenovanja priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov po Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta; glej Obrazec 3 (3.3.2)  *Matrix based on the established (specific) qualification criteria in accordance with section 3.4 of this document, detailing the authorisations (including any limitations) and responsibilities in respect of conformity assessment activities, and functions, fields of competence, employment status (e.g. full-time, external, etc.) and location of all internal and external personnel referred to in Sections 3.2.3-3.2.7 of Annex VII of Regulation (EU) 2017/745; the authorisations and responsibilities in respect of conformity assessment activities shall be specified by using the codes set out in the Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council ; see NBOG F-2017-3 (3.3.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.2** | Seznam dodatnega osebja (ostalega, glede navedbe v 3.1), ki podpirajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti, s podrobnostmi glede zadolžitev, odgovornosti in obsegom pooblastil (opis del in nalog), zaposlitveni status (npr. polno zaposlen, zunanji, itd) in lokacijo posameznega zaposlenega (3.1.1, 3.1.3 in 3.4.1)  *List of any additional personnel (other than referred to in 3.1) supporting conformity assessment activities, detailing the duties, responsibilities and level of authorisation (job descriptions), employment status (e.g. full-time, external, etc.) and location of each individual (3.1.1, 3.1.3 and 3.4.1)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.3** | Predloge za pogodbe o zaposlitvi in ostale pogodbe, ki se uporabljajo pri osebju organa za ugotavljanje skladnosti  *Templates of employment and other contracts used for the conformity assessment body’s personnel* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.4** | Matrika, ki temelji na (specifičnih) merilih glede kvalifikacij za vsako funkcijo glede na procese ugotavljanja skladnosti, pa tudi vrsto pripomočka, tehnologije in področja znotraj podrazdelkov obsega imenovanja navedenega v vlogi (3.2). Merila glede kvalifikacij morajo biti specificirana najmanj za naslednje vloge in kategorije funkcij:  *Documentation detailing the established (specific) qualification criteria for each function within the conformity assessment process, as well as the types of devices, technologies and areas within the subdivisions of the scope of designation applied for (3.2). The qualification criteria shall be specified at least for each of the following roles and function categories:* |  |
| * osebje, pristojno za določanje meril glede kvalifikacij in pooblastitev * *personnel responsible for establishing qualification criteria and authorising* |  |
| * osebje za dejavnosti ugotavljanja skladnosti (3.2.3) * *personnel to conformity assessment activities (3.2.3)* |  |
| * osebje z ustreznim kliničnim strokovnim znanjem (3.2.4) * *personnel with relevant clinical expertise (3.2.4)* |  |
| * osebje, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (pregledovalci izdelkov) (3.2.5) * *product reviewer (3.2.5)* |  |
| * osebje za izvajanje presoj proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti (presojevalci na kraju samem) (3.2.6) * *site auditor (3.2.6)* |  |
| * osebje s splošno pristojnostjo za končne preglede in odločanje glede certificiranja (3.2.7) * *personnel with overall responsibility for final reviews and decision-making on certification (3.2.7)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.5** | Dokumentacija v zvezi s postopki za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s postopki za dokumentiranje kvalifikacij vsakega člana osebja in izpolnjevanje meril glede kvalifikacij (3.2.1 in 3.3.1)  *Documentation relating to the procedures for the selection and authorisation of persons involved in conformity assessment activities, including the procedures to document the qualification of each person and the satisfaction of the qualification criteria (3.2.1 and 3.3.1)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.6** | Reprezentativni vzorec evidenc (najmanj eden na funkcijo), ki dokazuje ustreznost znotraj meril glede kvalifikacij za pooblastitev članov osebja (3.3.2)  *Representative sample of records (at least one per function) demonstrating compliance with the qualification criteria for the authorisation of the personnel member (3.3.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**Spremljanje, usposabljanje, izmenjava izkušenj**

***Monitoring, training, exchange of experience***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.7** | Dokumentacija, ki opredeljuje začetno oceno, stalno spremljanje in periodične preglede kompetenc notranjega in zunanjega osebja, vključno z opredelitvijo potreb po usposabljanju in pripravljenim načrtom usposabljanja (3.5.1 in 3.5.2)  *Documentation detailing the initial evaluation, on-going monitoring and periodic review of competence of the internal and external personnel, including the identification of training needs and drawing up of training plans (3.5.1 and 3.5.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.8** | Dokumentacija, ki opredeljuje program stalnega usposabljanja in izobraževanja (2.2 in 3.1.2)  *Documentation detailing a continuous training and education programme (2.2 and 3.1.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.9** | Dokumentacija, ki opredeljuje uvajanje sistema za izmenjavo izkušenj (3.1.2)  *Documentation detailing the implementation of a system for exchange of experience (3.1.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.10** | Dokumentacija, ki opredeljuje kako je osebje seznanjeno z zadevnimi dejavnostmi standardizacije, zakonodajo, smernicami in dejavnostmi koordinacijske skupine priglašenega organa, kot navedeno v 49. členu Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) (1.6.1 in 3.5.2)  *Documentation detailing how the personnel is informed of any relevant standardisation activities, legislation, guidance, and the activities of the notified body coordination group referred to in Article 49 of Regulation (EU) 2017/745 (1.6.1 and 3.5.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**Oprema in objekti**

***Equipment and facilities***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.11** | Seznam vseh preskusov, ki jih organ za ugotavljanje skladnosti lahko izvaja, zadevne opreme in objektov, vključno z objekti za izvajanje preskusov v lasti organa za ugotavljanje skladnosti za dejavnosti ugotavljanja skladnosti (3.1.1)  *List of all tests that the conformity assessment body will be able to perform and of the relevant equipment and facilities, including testing facilities, in possession of the conformity assessment body and which are to be used in its conformity assessment activities (3.1.1)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**Podizvajalci**

***Subcontractors***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.12** | Seznam vseh podizvajalcev in odvisnih družb, skladno s 37. členom Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), ki vključuje opis funkcije v povezavi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti (npr. zunanji laboratoriji) ali administrativnimi nalogami (npr. informacijske tehnologije) ter ustreznimi pogodbami (3.1.1 in 3.4.1)  *List of all subcontractors and subsidiaries as referred to in Article 37 of Regulation (EU) 2017/745, including a description of their functions in relation to conformity assessment activities (e.g. external laboratories) or administrative tasks (e.g. information technologies) and contractual arrangements in place (3.1.1 and 3.4.1)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.13** | Dokumentacija, ki opredeljuje postopke za izbiro, ocenjevanje in spremljanje kompetenc podizvajalcev, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (3.5.1)  *Documentation detailing the procedures for selecting, evaluating and monitoring the competence of subcontractors involved in conformity assessment activities (3.5.1)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.14** | Dokumentacija, ki opredeljuje pogoje za delovanje podizvajalcev (3.4.2)  *Documentation detailing the conditions under which subcontracting may take place (3.4.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **3.15** | Dokumentacija, ki opredeljuje notranje kompetence za podizvajalce ali zunanje strokovnjake na vsakem področju dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kjer le-ti sodelujejo (3.4.3)  *Documentation demonstrating internal competence in each product area for the conformity assessment activities for which subcontractors or external experts are used (3.4.3)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**4. ZAHTEVE GLEDE POSTOPKA**

***PROCESS REQUIREMENTS***

**Navedbe, dejavnosti pred oddajo vloge, pregled vloge in pogodbene zahteve**

***Quotations, pre-application activities, application review and contract***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Dokumentacija v povezavi z navedbami in dejavnostjo pred oddajo vloge vključuje:  *Documentation relating to procedures for quotations and pre-application activities, including:* | |
| **4.1** | * opis postopka za oddajo vloge po katerem lahko proizvajalci od organa za ugotavljanje skladnosti lahko pridobijo certifikacijo (4.2(a)) * *description of the application procedure by which manufacturers can obtain certification (4.2(a))* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.2** | * pristojbine, ki se zaračunajo in drugi finančni pogoji (4.2(b)) * *fees charged and financial conditions (4.2(b))* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.3** | * oglaševanje storitev ugotavljanja skladnosti (4.2 (c)) * *advertising of conformity assessment services (4.2(c))* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.4** | * pregled informacij pred oddajo vloge (4.2(d)) * *review of pre-application information (4.2(d))* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
|  | Dokumentacija, ki se nanaša na pogodbeni sporazumom med proizvajalcem in organom za ugotavljanje skladnosti, vključuje: *Documentation relating to contractual arrangements between the manufacturers and the conformity assessment body, including* |  |
| **4.5** | * predlogo vloge (4.3) * *template application form (4.3)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.6** | * predlogo pogodbe s specifičnimi zahtevami, pogoji in odgovornostmi organa za ugotavljanje skladnosti v dejavnostih ugotavljanja skladnosti (4.3) * *template contract specifying terms and conditions and obligations of the conformity assessment body in relation to conformity assessment activities (4.3)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.7** | Postopki v povezavi s pregledom vloge (4.3):  *Procedures relating to review of applications (4.3):* | |
| * preverjanje popolnosti vloge * *the verification of completeness of the application* |  |
| * preverjanje opredelitve izdelkov in njihovih razvrstitev * *the verification of the qualification and classification of the product* |  |
| * uporabnost postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih izbere predlagatelj * *the applicability of the conformity assessment procedures chosen by the applicant* |  |
| * zmožnost organa za ugotavljanje skladnosti za ocenjevanje vloge na podlagi njegovega imenovanja * *the ability of the conformity assessment body to assess the application in accordance with the scope of designation applied for* |  |
| * razpoložljivost zadostnih in ustreznih sredstev * *the availability of sufficient and appropriate resources* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.8** | Postopki, ki zagotavljajo, da se vse pogodbe, ki se nanašajo na dejavnosti ugotavljanja skladnosti, sklenejo neposredno med proizvajalcem in organom za ugotavljanje skladnosti (4.2(e))  *Procedures to ensure that all contracts relating to the conformity assessment activities are concluded directly between the manufacturer and the conformity assessment body (4.2(e))* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**Dodeljevanje sredstev**

***Allocation of resources***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.9** | Postopki in oblike, ki zagotavljajo, da organ za ugotavljanje skladnosti vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti izvaja z ustrezno pooblaščenim in usposobljenim osebjem, vključno z imenovanjem ene osebe odgovorne za posamezno vlogo; dodelitev nalog, ki jih je treba izvesti in spremembe morajo biti dokumentirane (4.4 in 4.5.1)  *Procedures and forms to ensure that conformity assessment activities are conducted by appropriately qualified and authorised personnel, including the identification of one individual responsible for each application, and that allocation of tasks and changes thereto are documented (4.4 and 4.5.1)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
|  | Dokumentacija za projektno planiranje (4.5.1) vsebuje:  *Documentation relating to project planning (4.5.1), including* |  |
| **4.10** | * ustrezno načrtovanje izvedbe vsakega posameznega projekta, obrazložitev razlogov za določitev časovne omejitve za dokončanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti * *planning the conduct of each individual project and specifying the rationale for fixing time limits for completion of the conformity assessment* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.11** | * zagotovitev rotacije članov ocenjevalne skupine v ustreznih časovnih presledkih * *rotation of the members of the assessment team at appropriate intervals* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**Dejavnosti ugotavljanja skladnosti**

***Conformity assessment activities***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.12** | Dokumentacija za oceno tehnične dokumentacije proizvajalca (4.5.1 in 4.5.3) vsebuje:  *Documentation relating to the assessment of manufacturers’ technical documentation (4.5.1 and 4.5.3), including:* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.13** | * preverjanje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi z oceno predkliničnih vidikov medicinskih pripomočkov (4.5.1 in 4.5.4) * *the review of the manufacturer’s procedures and documentation relating to the evaluation of pre-clinical aspects of medical devices (4.5.1 and 4.5.4)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.14** | * preverjanje proizvajalčevih postopkov in dokumentacije v zvezi s klinično oceno medicinskih pripomočkov (4.5.1 in 4.5.5) * *the review of the manufacturer’s procedures and documentation relating to clinical evaluation of medical devices (4.5.1 and 4.5.5)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.15** | * obravnavo povezave med postopkom obvladovanja tveganj proizvajalca ter njegovo oceno (4.5.1) * *the assessment of the interface between the manufacturer’s risk management process and its appraisal and analysis of the pre-clinical and clinical evaluation (4.5.1)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.16** | * oceno tehnične dokumentacije za medicinske pripomočke razredov IIa in IIb, izbranih na reprezentativni podlagi glede na plan vzorčenja (4.5.1, 4.5.2(a) in 4.10) * *assessments of technical documentations for class IIa and class IIb medical devices selected on a representative basis and according to a sampling plan (4.5.1, 4.5.2(a) and 4.10)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.17** | * potrditev povzetka o varnosti in učinkovitosti kot navedeno v 32. členu Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) * *validation of the summary of safety and clinical performance, in accordance with Article 32 of Regulation (EU) 2017/745* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.18** | Dokumentacija v povezavi s presojami proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti za vsako specifično dejavnost ugotavljanja skladnosti navedeno v vlogi, glede na razred pripomočka (4.5.2)  *Documentation relating to quality management system audits according to each specific conformity assessment activity covered by the application and the class of the device (4.5.2)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.19** | Dokumentacija v povezavi s pregledi tipov pripomočkov, vključno s plani preskusov (4.5.3)  *Documentation relating to type-examination, including establishment of test plans (4.5.3)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.20** | Dokumentacija v povezavi s preverjanjem s pregledovanjem in preskušanjem vsake serije izdelka, vključno s plani preskusov (4.5.3)  *Documentation relating to verification by examination and testing of every product, including establishment of test plans (4.5.3)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.21** | Dokumentacija v povezavi z izvajanjem posebnih postopkov navedenih v razdelku 5 in 6 Priloge IX, razdelku 6 Priloge X in razdelku 16 Priloge XI Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) (4.5.1 in 4.5.6)  *Documentation relating to carrying out the specific procedures referred to in Sections 5 and 6 of Annex IX, Section 6 of Annex X and Section 16 of Annex XI to Regulation (EU) 2017/745 (4.5.1 and 4.5.6)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**Končni pregled, sklepi in certificiranja**

***Final review and decision making on certification***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.22** | Dokumentacija v povezavi s procesom končnega pregleda pred sprejetjem končne odločitve (4.7)  *Documentation relating to the final review process carried out prior to making a final decision (4.7)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.23** | Dokumentacija v povezavi s procesom do končne odločitve pred izdajo, začasnim preklicem, omejitvijo ali preklicem certifikata ter dokumentacija o komunikaciji s proizvajalcem (4.8)  *Documentation relating to the final decision process prior to the issuance, suspension, restriction or withdrawal of a certificate and the communication to the manufacturer (4.8)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.24** | Predloge certifikatov namenjene različnim postopkom ugotavljanja skladnosti, za katere organ za ugotavljanje skladnosti želi biti imenovan v skladu s Prilogo XII Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) (4.8)  *Certificate templates intended to be used for the different types of conformity assessments for which the conformity assessment body seeks designation, in accordance with Annex XII of Regulation (EU) 2017/745 (4.8)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**Aktivnosti po certificiranju**

***Post-certification activities***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.25** | Dokumentacija, ki opredeljuje obveznosti sporočanja informacij in komunikacije znotraj elektronskega sistema za priglašene organe skladno s 57. členom Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) (4.8)  *Documentation detailing the information obligations and communications with the electronic system referred to in Article 57 of Regulation (EU) 2017/745 (4.8)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.26** | Dokumentacija v povezavi s pregledom redno posodobljenih poročil o varnosti skladno s 86. členom Uredbe (EU) 2017/745 (MDR)  *Documentation relating to the review of periodic safety update reports referred to in Article 86 of Regulation (EU) 2017/745* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.27** | Dokumentacija v povezavi z nadzorom in spremljanjem po certificiranju (4.10), vključuje *Documentation relating to surveillance and post-certification monitoring (4.10), including* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.28** | * pregled ustreznih virov znanstvenih in kliničnih podatkov ter informacij po dajanju na trg glede na obseg imenovanja * *screening of relevant sources of scientific and clinical data and post-market information relating to the scope of designation* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.29** | * pregled, dokumentiranje in obvladovanje podatkov o vigilanci * *review, documentation and management of vigilance information* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.30** | * oceno vpliva podatkov o vigilanci na veljavnost obstoječih certifikatov * *estimation of the impact of vigilance information on the validity of existing certificates (iv)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.31** | * sprejemanje katerih koli ustreznih ukrepov * *taking any appropriate actions* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.32** | * nadzorne presoje (4.5 in 4.10) * *surveillance audits (4.5 and 4.10)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.33** | * nenapovedane presoje (4.5 in 4.10) * *unannounced audits (4.5 and 4.10)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.34** | Dokumentacija, ki se nanaša na vzorčenje pripomočkov (4.5.1 in 4.10)  *Documentation relating to sampling of devices (4.5.1 and 4.10)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.35** | Dokumentacija, ki opredeljuje obveznosti proizvajalca o obveščanju in oceno organa za ugotavljanje skladnosti o predlagani spremembi (4.9)  *Documentation detailing manufacturers’ information obligations and the conformity assessment body’s assessment of changes (4.9)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.36** | Dokumentacija, ki opredeljuje izvajanje postopkov za preglede ponovnega certificiranja in podaljšanje veljavnosti certifikatov (4.11)  *Documentation detailing the conduct of re-certification reviews and the renewal of certificates (4.11)* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **4.37** | Dokumentacija v povezavi s prostovoljnimi spremembami priglašenega organa v skladu s 58. členom Uredbe (EU) 2017/745 (MDR)  *Documentation relating to voluntary changes of a notified body in accordance with Article 58 of Regulation (EU) 2017/745* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**5. MOCK-UP DATOTEKE**

***MOCK-UP FILES***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5.1** | Zagotoviti jih je potrebno na začetku pregleda na kraju samem.  Prosimo, da označite koliko »mock-up« datotek (vključno s tehnično dokumentacijo in oceno le-teh) bo na voljo na začetku pregleda na kraju samem, vključno z vrsto pripomočka in dejavnostmi ugotavljanja skladnosti.  *Only to be provided at the beginning of the on-site assessment.*  *Please indicate how many mock up (including technical documentation and the assessment thereof) will be made available at the beginning of the onsite assessment, including the type of devices and the conformity assessment activities to be covered.* |  |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | |

|  |
| --- |
| V primeru, da katerikoli kvadratek v Obrazcu 1, Vloga za imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti – Uredba (EU) 2017/745 (MDR), ostane prazen, kratka obrazložitev, zakaj je vloga popolna (*izpolni organ, pristojen za* *priglašene organe*)  *In case any tick box above stays empty, please provide a brief justification for considering the application complete* |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |  | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Kraj, datum  *Location, date* | Žig  *Stamp* | Ime in priimek ter pozicija osebe pooblaščene za zastopanje  *Name, surname and position of the authorized person* | |
|  |  |  |
|  |  | Podpis  *Signature* | |

1. *V primeru novih predlagateljev za imenovanje, vnesite »nov«*

   *In case of new applicants, please insert »new*« [↑](#footnote-ref-1)