



ОЦЕЊИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ СА ОСНОВНИМ ЗАХТЕВИМА ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

1. ПРЕДМЕТ

Овај документ описује:

- правила и услове за спровођење поступка оцењивања усаглашености медицинских средстава, у складу са законском регулативом Републике Србије;
- у основним цртама, поступак почетног оцењивања усаглашености медицинских средстава кроз све фазе - од иницијалних корака (информативних разговора и подношења Захтева за понуду) до доношења одлуке о сертификацији;
- активности после почетног оцењивања, укључујући и активности за одржавање, суспендовање и укидање сертификата;
- активности у вези са обезбеђивањем поверљивости информација и поступањем са приговорима и жалбама;
- права и обавезе која у овом поступку имају, с једне стране, подносилац Упитника за понуду (у даљем тексту: Подносилац упитника) тј. наручилац услуге оцењивања усаглашености медицинских средстава (у даљем тексту: Наручилац) и Квалитет АД Ниш као именовано тело (у даљем тексту Квалитет), а која, заједно са другим документима, регулишу ова права и обавезе - Понуда, Захтев за оцењивање усаглашености медицинског средства (у даље тексту: Захтев) и Уговор за оцењивање усаглашености медицинских средстава (у даљем тексту: Уговор).

2. ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овај документ су у обавези да примењују Наручилац (физичко или правно лице које је поднело Захтев и склопило Уговор са Квалитетом) и Квалитет (укључујући све запослене и оне који раде у име Квалитета).

Такође, овај документ, као информацију могу да користе и подносиоци Упитника, остали произвођачи медицинских средстава, као и друге заинтересоване стране.

3. ОДГОВОРНОСТ

За израду, измену и дистрибуцију документа одговоран је руководилац обезбеђења квалитета. За одобравање овог документа одговоран је генерални директор Квалитета.

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 1 од 14



4. ПОЛИТИКА И ПРАВИЛА ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

Оцењивање усаглашености медицинских средстава је свака активност коју предузима Квалитет, а којом се утврђује да ли је медицинско средство, односно процес производње медицинског средства усаглашен са прописаним техничким захтевима, односно систематско испитивање прикупљених клиничких доказа и процедура покренутих од произвођача у складу са битним захтевима (тј. основним захтевима), како би се утврдило да је медицинско средство сигурно и да функционише у складу са предвиђеном наменом. Квалитет пружа услуге оцењивања усаглашености медицинских средстава (у даљем тексту: оцењивање усаглашености) свим произвођачима медицинских средстава, у складу са овлашћењима која поседује као именовано тело и у складу са законом.

Сви Подносиоци упитника за оцењивање усаглашености су равноправни у поступку оцењивања усаглашености, без обзира на њихов географски положај, величину, промет, приходе, број издатих исправа о усаглашености, чланство у неком удружењу или групацији и слично, без дискриминације било кога на било који начин.

Поступак оцењивања усаглашености организован је тако да учесници у обављању ових активности из Квалитета нису под утицајем лица и организација чији су интереси у непосредној вези са оцењиваним медицинским средствима, нити тим учесницима смеју да се постављају недозвољени комерцијални, финансијски или други услови који могу да утичу на компромитовање непристрасности.

Квалитет, укључујући и лица која раде у његово име, не нуде нити пружају:

- услуге пројектовања, производње, инсталирања, дистрибуције или одржавања медицинских средстава која су предмет оцењивања усаглашености;
- услуге пројектовања, примена, извођења нити одржавања процеса Наручиоца чија се медицинска средства која су предмет оцењивања усаглашености;
- услуге пројектовања, примене, пружања или одржавања услуга Наручиоца чија се медицинска средства предмет оцењивања усаглашености;
- услуге заступања Наручилаца;
- консултантске услуге за системе менаџмента, нити друге врсте консултантских услуга Наручиоцу чија се медицинска средства сертификую (не укључујући размену техничких информација релевантних за поступак оцењивања усаглашености).

Активности оцењивања усаглашености се спроводе у складу са захтевима Закона о медицинским средствима (Сл. Гласник РС, бр. 105/2017-3), Правилника о основним захтевима за медицинска средства (Сл. Гласник РС, бр. 65/2018, у даљем тексту „Правилник“), другим релевантним законима и прописима Републике Србије, стандардима ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021-1, српским стандардима из области медицинских средстава, уз поштовање смерница и упутстава MEDDEV, NBOG и других међународних смерница. Поред тога, Квалитет је усмерен на потребе Наручилаца и посвећен је томе да своје

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 2 од 14



оперативне активности изводи у договору са Наручиоцем и на оптималан начин (време трајања, цена и сл.).

Цене услуга Квалитета се формирају према ценовнику Квалитета за оцењивање усаглашености медицинских средстава.

Квалитет се придржава следећих правила поверљивости:

- сви подаци и информације из поступка оцењивања усаглашености и повезаним активностима, пословна су тајна Подносиоца захтева (тј. Наручиоца) и Квалитета, са изузетком информација о издавању, измени, допуни, суспендовању и повлачењу сертификата за медицинска средства и информација које су дате на увид акредитационом/надлежном телу током провера које они спроводе;
- Квалитет ће унапред информисати Наручиоца о информацијама које намерава да објави. Све остале информације, осим оних које је Наручилац пласирао у јавност или за које се регулативом не захтева да буду јавно доступне, Квалитет ће сматрати поверљивим;
- ако се то не захтева регулативом или стандардом по којем је Квалитет акредитован, информације о Подносиоцу упитника / Наручиоцу или појединцу Квалитет неће објавити трећој страни без писане сагласности Подносиоца захтева / Наручиоца;
- када се законом или уговором (нпр. са АТС-ом) од Квалитета захтева пружање поверљивих информација, онда Подносилац упитника / Наручилац или појединац на кога се оне односе мора о томе да буде обавештен, осим ако то није законом забрањено;
- информације о Подносиоцу упитника / Наручиоцу које се добију из других извора (нпр. од подносиоца приговора, државних органа, заинтересоване стране итд.) сматрају се поверљивим.

Подносилац упитника / Наручилац признаје и прихвата да Квалитет поседује искључива права на сва документа које му је Квалитет ставио на располагање, те да их неће копирати или умножавати, као ни давати на знање и коришћење трећем лицу, без писаног одобрења Квалитета.

Особље које учествује у било којој активности поступка оцењивања усаглашености је у обавези да поштује све релевантне законе, прописе, међународне и националне стандарде, као и документа система менаџмента Квалитета. Ово особље се обавезује да:

- неће разоткрити трећим лицима, делом или у потпуности, налазе оцењивања усаглашености у којем су учествовали, или било коју другу информацију до које су дошли током поступка оцењивања усаглашености, осим ако нису писаним путем овлашћени од Квалитета и Наручиоца;
- ће поштовати непристрасност и поверљивост, како у односу на Наручиоца и Квалитет, тако и у односу на било коју другу организацију повезану са

Израдио:	ИП		Верзија / датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 3 од 14



оцењивањем усаглашености које спроводе или које спроводи особље за које су они одговорни;

- ће информисати Квалитет о било каквој вези са Наручиоцем код којег ће спроводити оцењивање (укључујући пројектовање, производњу, инсталирање, дистрибуцију или одржавање медицинских средстава која су предмет оцењивања) пре него што предузму било коју функцију или активност у вези са оцењивањем усаглашености код тог Наручиоца;
- нису пружали било какве консултантске активности Наручиоцу у периоду од три године пре оцењивања усаглашености;
- пре, током и после поступка оцењивања усаглашености неће прихватити поклоне, наруџбине, попусте или било које друге погодности које им нуди Наручилац код којег спроводе оцењивање усаглашености или његови заступници или друге особе које би од тога могле да имају корист, нити да ће дозволити да то прихвати друго особље за које су они одговорни;
- неће прихватити било какав ангажман из области оцењивања усаглашености или у вези са медицинским средствима код тог Наручиоца у периоду од две године од завршетка поступка оцењивања усаглашености (датума издавања Сертификата);
- ће у потпуности поштовати све остале захтеве који се односе на непристрасност и на поверљивост, описане у 300ПР02 Правилник о чувању пословне тајне;
- неће да, на било који начин, негативно утичу на репутацију и интересе Наручиоца и Квалитета;
- ће сарађивати у сваком дисциплинском поступку у случају кршења било којег од ових правила.

5. ПОСТУПАК ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

5.1 Опште

Поступак оцењивања усаглашености медицинских средстава се састоји из следећих обавезних фаза:

1. Иницијални корак - почетни контакт, информативни разговори и попуњавање Упитника за понуду;
2. Давање понуде – преиспитивање података из Захтева за понуду, формирање и давање понуде;
3. Уговарање – Прихватање понуде, достављање захтеваних докумената и података од стране Подносиоца захтева и потписивање Уговора;
4. Припремне активности за реализацију оцењивања усаглашености – преиспитивање комплетности достављених података од стране Квалитета и договарање око динамике и начина реализације активности оцењивања усаглашености;

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 4 од 14



5. Оцењивање техничке документације – преглед техничких фајлова и друге релевантне документације;
6. Проверавање система менаџмента квалитетом или верификовање валидности постојећих сертификата за систем менаџмента квалитетом (QMS) (за Анексе II, V и VI из Прилога 1 Правилника) или испитивање типа (Анекс III) или верификација (Анекс IV);
7. Доношење одлуке о сертификацији – извештавање, преиспитивање извештаја, одлучивање о сертификацији и, у случају позитивне одлуке, издавање сертификата;
8. Надзорне активности – надзорне провере, преиспитивање постпроизводних и постмаркетиншких информација, извештавање надлежних органа.

Поред активности обухваћених обавезним фазама, могуће су и друге активности у зависности од резултата оцењивања усаглашености, перформанси медицинских средстава, захтева регулаторних тела и слично – додатне (посебне) провере, ненанајављене провере, проширење/смањење обима сертификације, повлачење/суспендовање сертификата итд.

5.2 Пријава

5.2.1 Иницијални корак

Иницијална фаза обично започиње успостављањем почетног контакта са потенцијалним Наручиоцима преко интернет странице Квалитета посвећене медицинским средствима <http://kvalitet.co.rs/sr/potvrde/medicinska-sredstva>, имејл адреса office@kvalitet.co.rs и medicinskasredstva@kvalitet.co.rs, путем телефона или у личном контакту.

У информативним разговорима који потом следе потенцијални Наручилац од овлашћеног особља Квалитета може да добије основне информације о поступку оцењивања усаглашености и добијања српског знака усаглашености, структури релевантне законске регулативе (<https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/335365/medicinska-sredstva.php>) као и о другим захтевима и упутствима која се односе на област оцењивања усаглашености медицинских средстава - MEDDEV (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en) и NBOG <https://www.nbog.eu/nbog-documents/> документа.

Све ове информације треба да помогну потенцијалном Наручиоцу да попуни Упитник за понуду за оцењивање усаглашености, који мора да се достави Квалитету у циљу израде понуде за оцењивање усаглашености. Попуњен образац Упитника за понуду потенцијални наручилац (Подносилац упитника) доставља Квалитету на адресу medicinskasredstva@kvalitet.co.rs или office@kvalitet.co.rs.

5.2.2 Преиспитивање упитника, давање понуде и уговарање

По пријему Захтева Упитника за понуду, Квалитет преиспитује добијене податке, утврђује да ли производ за који се тражи оцењивање усаглашености представља медицинско средство, а потом се преиспитују и остали подаци – покривеност именованем које Квалитет поседује, врста, класификација и категоризација медицинских средстава и

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 5 од 14



њихово груписање у техничке фајлове, применљивост одабраног поступка оцењивања усаглашености, број производних локација, постојање критичних подизвођача/испоручилаца, постојање сертификованог QMS, изводљивост спровођења оцењивања усаглашености у захтеваним терминима итд.

На основу, резултата преиспитивања свих података, Квалитет разматра да ли може да спроведе поступак оцењивања усаглашености и, ако се закључи да може, израђује се понуда за оцењивање усаглашености (у даљем тексту Понуда), која поред права и обавеза Подносиоца упитника и кратког описа поступка оцењивања усаглашености, садржи и цену почетног оцењивања и редовних надзорних активности. Понуда се доставља Подносиоцу упитника **захтева** у року од 7 радних дана од датума слања Упитника за понуду. Понуда није обавезујућа, а важи у року дефинисаном у самој Понуди.

Уколико је подносилац Упитника сагласан са свим елементима Понуде коју је доставио Квалитет, он доставља писаним путем (имејлом или поштом) информацију да прихвата Понуду. На основу те информације, Квалитет израђује нацрт Уговора и доставља га подносиоцу Упитника, заједно са обрасцем Захтева и документом С03ПА02 Садржај техничког фајла, у којем је дефинисано шта све мора да обухвата техничка документација која треба да се достави.

Подносилац упитника попуњава и подноси Захтев и пратеће прилоге који морају да обухвате документацију система квалитета, комплетан технички фајл, изјаву да другом телу за оцењивање усаглашености неће бити поднет захтев за исти систем квалитета. Уз Захтев, Подносилац упитника доставља и два потписана примерка Уговора. Потписивањем ~~овог~~ Уговора, Подносилац упитника потврђује да познаје поступак оцењивања усаглашености и све услове за додељивање и одржавање сертификата и тиме постаје Наручилац.

Документација која чини прилог Захтева се доставља путем поште, у електронској форми (DVD, CD, USB меморија) или папирној форми, или се врши достава докумената путем имејла, дељењем датотека или путем подизања докумената на сервер Квалитета.

5.3 Преиспитивање Захтева и пратеће документације

Тимови за оцењивање техничке документације (техничког фајла) и за проверу QMS које је именовано Квалитет преиспитују комплетност и прикладност достављене документације и информација. Уколико се током овог преиспитивања установи да Захтев (укључујући прилоге) није комплетан и/или да постоје нека неразумевања између Наручиоца и Квалитета, Наручилац се информише о тим недостацима које је потребно отклонити, односно о неразумевањима која морају да се разреше пре наставка поступка оцењивања усаглашености. Тек по верификацији да је целокупна документација достављена и да не постоје неразумевања, приступа се реализацији наредних активности.

У овом кораку се начелно договарају и термини за реализацију свих предвиђених редовних активности оцењивања усаглашености.

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 6 од 14



5.4 Вредновање система квалитета Наручиоца

Вредновање система квалитета наручиоца (тзв. „одит“) обухвата планирање и реализацију активности које су неопходне да би се прикупиле све информације којима се потврђује испуњавање релевантних захтева Закона и Правилника. Те активности обухватају најмање преглед техничког фајла и проверу QMS на локацији произвођача, али може да обухвати и додатне активности, нпр. осведочења у одређене производне активности на лицу места, додатне провере, провере на локацији критичног подизвођача/испоручиоца и сл.

5.4.1 Оцењивање техничког фајла

Када је верификовано да је достављена техничка документација комплетна, реализује се поступак оцењивања техничке документације. Ово оцењивање се спроводи на локацији тима за оцењивање техничке документације. На захтев Наручиоца (који се исказује у иницијалном кроаку, приликом подношења Упитника или Захтева), Квалитет може да донесе одлуку да се део оцењивања техничког фајла спроведе и на локацији Наручиоца.

Приликом оцењивања техничког фајла, тим за оцењивање техничке документације спроводи преглед и верификацију да су информације садржане у њему у складу са документом С03ПА02 Садржај техничког фајла, односно да су довољне да се докаже да су испуњени основни и други захтеви из Правилника. Посебно, за оцењивање клиничке документације, у складу са се као критеријум користи документ MEDDEV 2.7/ 1, rev. 4 *Clinical evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies*. Уколико се оцењивање заснива на репрезентативном узорковању техничких фајлова, примењују се упутства из документа NBOG BPG 2009-4 *Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis*. У том случају сви технички фајлови морају да буду оцењени у периоду од 3 године.

По обављеном оцењивању техничке документације, тим за оцењивање саставља извештај о оцењивању техничке документације. Рок за извештавање је 4 месеца од датума када је верификовано да је поднети Захтев комплетан, тј. да је достављена сва неопходна техничка документација.

Уколико се током оцењивања техничке документације у Квалитету утврде неусаглашености, оне се дефинишу у С03ПА01 Листи налаза, која је прилог извештаја о оцењивању техничке документације. Наручилац је у обавези да за сваку неусаглашеност спроведе анализу узрока и да дефинише предлоге мера које преиспитује тим Квалитета. По одобравању мера оне морају да буду отклоњене у року који зависи од градације неусаглашености Мере за отклањање неусаглашености морају да се отклоне у року који зависи од градације неусаглашености, а који не може да буде дужи од 12 месеци, у супротном провера техничке документације се спроводи поново, у обиму који утврди Квалитет.

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 7 од 14



5.4.2 Проверавање система менаџмента квалитетом (QMS)

Проверавањем QMS се утврђује да ли је успостављен, да ли се примењује, документује, одржава и унапређује систем менаџмента квалитетом, како је захтевано релевантним анексима (II, V и VI) Прилога 1 Правилника. У општем случају, ова провера се реализује после активности оцењивања техничке документације (описане у тачки 5.4.1) или упоредо са њом.

Поступак проверавања система менаџмента квалитетом се спроводи према захтевима из релевантног Анекса из Прилога 1 Правилника, уз коришћење стандарда SRPS EN ISO 13485:2017 и релевантног ZB анекса овог стандарда.

Уколико Наручилац поседује сертификат за усаглашеност свог система менаџмента квалитетом са овим стандардом, а који је издат од стране сертификационог тела које је акредитовано за конкретну техничку област, тј. за категорију производа којој припадају медицинска средства чија се усаглашеност оцењује, Квалитет то узима у обзир приликом проверавања система менаџмента квалитетом Наручиоца.

Уколико постоји потреба да се део провере спроведе код кључних подуговарача и/или испоручилаца, Наручилац је у обавези да омогући и обезбеди спровођење провере у овим организацијама.

По обављеној провери QMS, тим за проверу QMS саставља извештај, а рок за извештавање је 10 радних дана од датума завршетка провере. Уколико се током провере утврде неусаглашености, оне се такође дефинишу у С03ПА01 Листи налаза, која је прилог тог извештаја. Поступак, обавезе и рокови у овом случају су исти као они описани у тачки 5.4.1.

5.5 Активности преиспитивања

Активности преиспитивања подразумевају преиспитивање информација прикупљених током претходно спроведених активности вредновања и свих других релевантних информација (од подношења Упитника и Захтева до достављања доказа о реализованим мерама на основу утврђених неусаглашености), како би се створила утемељена основа за доношење одлуке о сертификацији.

Уколико током преиспитивања извештаја о оцењивању усаглашености (укључујући и неусаглашености) и других информација уоче одступања од прописаних поступака за оцењивање усаглашености или нема довољно информација за доношење одлуке о сертификацији, могу да се траже додатне информације.

5.6 Доношење одлуке о додељивању сертификата

Активности одлучивања о сертификацији спроводи Комисија за сертификацију медицинских средстава (у даљем тексту Комисија).

Приликом одлучивања о сертификацији Комисија преиспитује следећу документацију:

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 8 од 14



- извештаје о оцењивању техничког фајла;
- извештај о провери QMS;
- извештаје о неусаглашеностима, са доказима да су оне отклоњене;
- осталу документацију коју је доставио Наручилац, која је креирана у току поступка оцењивања усаглашености или је специфична за одређени Анекс Правилника;

Уколико Комисија донесе закључак да су испуњени сви захтеви, она доноси одлуку да се Наручиоцу додели сертификација за медицинска средства за које је спроведено оцењивање усаглашености. Уколико Комисија донесе одлуку да се одбија сертификације, Квалитет писаним путем обавештава Наручиоца и даје образложење за ту одлуку.

5.7 Издавање сертификата

На основу одлуке да се Наручиоцу додели сертификација, Квалитет издаје одговарајући(е) сертификат(е), са роком важења од 3 године од датума доношења одлуке о сертификацији.

По добијању сертификата, Наручилац стиче право и обавезу да користи српски знак усаглашености у складу са Правилником, другим релевантним прописима, као и са правилима Квалитета датим у С03УП02 Упутству за коришћење докумената сертификације и за информисање о изменама, које се доставља уз додељене сертификате.

Ималац сертификата има право да објави да поседује сертификат за медицинско средство чије оцењивање усаглашености је извршено и чија је усаглашеност потврђена од стране Квалитета.

У случају да се установи да Наручилац неправилно користи сертификате или знак усаглашености у огласима, каталозима и сл. или да је сертификат или знак усаглашености самовољно проширио на производе који нису били оцењивани, Квалитет предузима радње за заштиту својих права.

5.8 Информације о издатим сертификатима

Квалитет је у обавези да евиденцију о издатим сертификатима објављује на својој интернет страници.

Поред тога, Квалитет пружа надлежном министарству, АЛИМС, другим именованим/нотификованим телима и другим заинтересованим странама информације о статусу сертификације, у складу са Законом и прописима.

5.9 Надзорне и друге пост-сертификационе активности и ресертификација

5.9.1 Надзорне провере

Пре сваке надзорне провере, Квалитет разматра све информације о планираним и реализованим изменама и друге добијене информације у вези са QMS и/или сертификованим медицинским средствима (нпр. о реализованој производњи у претходном

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 9 од 14



периоду и о планираној производњи у наредном периоду) и у складу са тим дефинише обим активности на надзорној провери и евентуалне измене цене надзорних активности. Редовне надзорне провере се спроводе једном годишње.

Током надзорних провера Квалитет проверава да ли Наручилац којем је (су) додељен(и) сертификат(и) континуирано испуњава захтеве прописа и правила Квалитета. Наручилац је у обавези да припреми сву потребну документацију и обезбеди присуство свих одговорних особа током провере. Наручилац мора да тиму за оцењивање пружи све информације о приговорима, посетама надлежних и инспекцијских органа, као и информације из постпроизводне фазе.

На захтев Квалитета, Наручилац је у обавези да пре, за време и после надзорне провере Квалитету достави неопходну документацију.

Тим који реализује надзорну проверу сачињава извештај о надзорној провери. Ако се током надзорне провере утврде неусаглашености, Наручилац мора да их отклони у прописаном року и мора о томе да писаним путем обавести Квалитет, притом достављајући и релевантне доказе о отклањању неусаглашености. У зависности градације неусаглашености, Квалитет може да захтева спровођење додатне провере на лицу места. У случају да докази о отклањању неусаглашености нису достављени у постављеном року, издати сертификат(и) се суспендују или повлаче.

5.9.2 Преиспитивање постпроизводних и постмаркетиншких информација

Квалитет је у обавези да, у складу са регулативом, прати постпроизводне и постмаркетиншке информације о сертификованим медицинским средствима и да у случају сумње, или по налогу надлежних органа предузме одређене мере. Те мере могу да обухвате налагање Наручиоцу реализацију корективних мера, додатне или ненајављене провере, испитивање или тестирање производа, преиспитивање поступка издавања сертификата, суспендовање, смањење обима или укидање сертификата.

5.9.3 Додатне (посебне) провере

Додатне (посебне) провере могу да се спроводе са циљем:

- прикупљања свих потребних информација за касније активности преиспитивања и доношења одлуке о сертификацији, у форми допунских активности вредновања;
- верификације отклањања неусаглашености тј. верификације ефективности корективних мера;
- верификације реализације планираних измена у QMS или сертификованим медицинским средствима;
- наставка активности у случају суспензије сертификата.

Тим који спроводи додатну проверу сачињава извештај, а потом, у складу са резултатима додатне провере, могуће је покренути поступка преиспитивања и одлучивања о сертификацији (описаног у тачки 5.7).

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 10 од 14



5.9.4 Ненајављене провере

Квалитет има право да, у било ком моменту важења сертификата, спроведе ненајављену проверу, како би потврдио да Наручилац одржава одобрени систем менаџмента квалитетом. Ненајављена провера може да се спроводи и на локацији кључних подизвођача/испоручилаца.

Идентификација и овлашћење тиму за ненајављену проверу да спроводи ову проверу се потврђује налогом тиму који издаје Квалитет.

Током реализације ненајављене провере, Квалитет може да захтева да се изврше додатна испитивања/тестирања сертифицираних медицинских средстава.

Тим који је реализовао ненајављену проверу саставља извештај о ненајављеној провери. У случају да су идентификоване неусаглашености, дефинишу се рокови за реализацију корективних мера. На основу резултата ненајављене провере и реализације корективних мера, могуће је покренути преиспитивање поступка одлучивања о сертификацији (описаног у тачки 5.7).

Све трошкове ненајављене провере и друге трошкове повезане са њом сноси Наручилац.

5.9.5 Ресертификација

Најмање 6 месеци пре истека сертификације се започиње са ресертификационим активностима. Ове активности обухватају све кораке као и за почетно оцењивање, од попуњавања Захтева, преко спровођења активности вредновања (али у нешто мањем обиму него код почетног оцењивања) до доношења одлуке о сертификацији.

5.10 Измене које утичу на сертификацију

У складу са С03УП02 Упутством за коришћење докумената сертификације и за информисање о изменама, у периоду између почетног оцењивања и прве надзорне провере, као и између свих осталих провера у току важења сертификата, Наручилац је у обавези да, без одлагања, информише Квалитет о свакој значајној промени која је, на било који начин, повезана са сертифицираним медицинским средством, нпр. промена власништва, промена имена или других основних података о Наручиоцу, измене медицинског средства, промене статуса Наручиоца (нпр. стечај, измењене/нове производне локације итд.), промене у организовању и раду организације (измене у броју запослених и кључним одговорним лицима, измене кључних подуговарача/испоручилаца итд.) и/или значајне измене у QMS (нпр. промена сертификационог тела које је Наручиоца сертифициовало према стандарду EN ISO 13485), документацији QMS и другој релевантној документацији.

5.11 Суспендовање и повлачење сертификата

У одређеним ситуацијама Комисија може да донесе одлуку о суспензији/повлачењу издатих сертификата.

Одлука о суспензији се доноси у следећим ситуацијама:

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 11 од 14



- давање непотпуних или неистинитих информација пре, за време и после активности оцењивања усаглашености;
- прикривање/непријављивање планираних или непланираних измена у систему менаџмента квалитетом и/или сертификованим медицинским средствима;
- неспровођење корективних мера и других захтева датих у извештајима са провера у утврђеном року;
- неиспуњавање захтева које даје Квалитет на основу преиспитивања постпроизводних и постмаркетиншких информација;
- неспровођење надзорних провера у дефинисаним роковима;
- на основу налаза са надзорне провере или других надзорних активности;
- неприхватање обављања додатних (посебних) или ненајављених провера;
- на основу утврђивања истинитости сазнања, било којим путем, о злоупотреби или неисправном позивању на издате сертификате и/или знакове усаглашености;
- уколико Наручилац не изврши неопходне измене на сертификованом медицинском средству због измене стандарда и/или техничког прописа, у прописаном року;
- уколико Квалитет, на било који други начин, утврди да медицинско средство за које је издат сертификат више не испуњава захтеве и услове под којима је сертификат издат;
- због неизмирења финансијских обавеза према Квалитету за вршење било које активности оцењивања усаглашености;
- других кршења одредби Уговора, случајева непоштовања овог документа, других докумената са којима се Наручилац сагласио и осталих докумената која детаљније дефинишу поступак оцењивања усаглашености;
- када се добију информације и налози од надлежних органа;
- уколико Наручилац добровољно тражи суспензију.

Суспендовање, у зависности од разлога, може да траје од 1 до 6 месеци, у ком року мора да се спроведе додатна (посебна) провера и/или да се пруже докази о отклањању узрока који су довели до суспендовања.

Уколико се у року дефинисаном одлуком о суспензији не отклоне узроци који су довели до суспендовања, Комисија доноси одлуку о редуковању обима или о укидању издатих сертификата.

Поред неотклањања узрока који су довели до суспендовања, Комисија доноси одлуку о укидању издатих сертификата и у следећим ситуацијама:

- услед стечаја или престанка пословања Наручиоца;
- ако се сертификовано медицинско средство више не производи;

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 12 од 14



- у другим ситуацијама прописаним законском регулативом.

6. ОСТАЛА ПРАВА И ОБАВЕЗЕ КВАЛИТЕТА И НАРУЧИОЦА

6.1 Финансијске обавезе

Наручилац мора да покрије све трошкове свих обавезних активности оцењивања усаглашености, у износу и по динамици дефинисаној Уговором, као и додатне трошкове активности у оквиру обавезних активности које су последица достављања нетачних или непотпуних података у иницијалној фази, давања понуде или уговарања, трошкове који проистичу из измена у систему менаџмента квалитетом и/или сертифицираним производима (описано у тачки 5.10), трошкове настале из активности постпроизводног и постмаркетиншког праћења медицинских средстава (описано у тачки 5.9.2) и трошкове додатних активности (описано у тачки 5.9.3), без обзира на исход оцењивања усаглашености.

Наручилац може одустати од поступка оцењивања усаглашености при чему је дужан да плати све стварно настале трошкове до одустајања, а на основу рачуна који му испоставља Квалитет.

Непоштовање финансијских обавеза има за последицу суспендовање сертификата, укидање сертификата и/или раскид Уговора.

6.2 Поступање са жалбама и приговорима

Подносилац упитника / Наручилац има право да поднесе приговор на услугу оцењивања усаглашености коју пружа Квалитет или да уложи жалбу на одлуку Комисије.

Поступак решавања приговора/жалбе се спроводи према поступку дефинисаном у документу 300ПР06 *Правилник о приговорима и жалбама корисника услуга*, који је доступан на интернет страници www.kvalitet.co.rs.

6.3 Професионална одговорност

Квалитет поседује полису осигурања од професионалне одговорности која покрива штету насталу због извршене неодговарајуће услуге техничког испитивања и анализе, коју је извршио Квалитет или лице које ради у његово име.

Квалитет не преузима на себе одговорност Подносиоца упитника / Наручиоца за производ/услугу коју испоручују, односно за одговорност за штету на имовини.

6.4 Остале одредбе

Квалитет задржава право да измени одредбе овог документа услед промене законске регулативе за медицинска средства, правила, смерница и упутстава која важе за именована тела за оцењивање усаглашености, на основу захтева и препорука надлежних тела, као и случају промена интерног поступка оцењивања усаглашености у Квалитету.

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 13 од 14



У случају да дође до измена одредаба овог документа или других правила оцењивања усаглашености, Квалитет преузима обавезу да Наручиоце обавести о овом променама, о року у којем те промене морају да се имплементирају код Наручиоца и о начину на који ће се извршити верификација реализације тих промена.

Уколико Наручилац писаним путем не достави примедбу у року од 5 радних дана од дана достављања измењеног документа, сматраће се да је сагласан и да прихвата све промене.

Израдио:	ИП		Верзија /датум издавања: 1.3/20.02.2023.
Одобрио:	ВВ		Лист 14 од 14