

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV Nous Jakob Čufer s.p.

TA SISTEM UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI MEDICINSKIH
PRIPOMOČKOV VELJA ZA NOUS JAKOB ČUFER S.P. ZA
MEDICINSKE PRIPOMOČKE KATERIH DOSTOPNOST NA TRGU
OMOGOČA NOUS JAKOB ČUFER S.P.

SIMON JAVORNIK IN JAKOB ČUFER

VSEBINA

Oseba zadolžena za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov pri Nous Jakob Čufer s.p.....	2
Oseba pooblaščenca za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov pri Nous Jakob Čufer s.p.	2
Odgovornosti osebe za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov	2
Ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov	2
Viri.....	3
Pripravi.....	3
Priloga 1 – OBRAZEC za ugotavljanje skladnosti MP	4

OSEBA ZADOLŽENA ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV PRI NOUS JAKOB ČUFER S.P.

Jakob Čufer, mag. posl. ved, v nadaljevanju oseba za skladnost.

OSEBA POOBLAŠČENA ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV PRI NOUS JAKOB ČUFER S.P.

Jakob Čufer mag. pooblaščen oseba.

ODGOVORNOSTI OSEBE ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Oseba za skladnost je odgovorna za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov (MP) z veljavnimi predpisi in zakonodajo, predvsem v primeru dodajanja novih MP v ponudbo Jakob Čufer s.p.

Oseba za skladnost tekoče dopolnjuje sistem ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov.

Oseba za skladnost lahko za namen ugotavljanja skladnosti MP pooblasti drugo osebo, ki jo mora predhodno seznaniti s postopkom ugotavljanja skladnosti MP pri Nous Jakob Čufer s.p..

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Oseba za skladnost ugotavlja skladnost medicinskih pripomočkov, ki jih trži Nous Jakob Čufer s.p..

Celoten postopek ugotavljanja se izvaja predvsem pred uvajanjem novih MP v prodajni program Nous Jakob Čufer s.p. V primeru uvajanja več MP istega proizvajalca se ugotavljanje opravi na naključnem vzorcu MP istega proizvajalca.

Za namen ugotavljanja skladnosti MP se uporablja program Intrix razdelek »vzorčenje«, ki je del tega postopka.

Oseba za skladnost preveri:

- Da je pripomoček je opremljen z oznako CE.
- Izjavo EU o skladnosti pripomočka.
- da je pripomoček opremljen z informacijami - z oznakami in navodili za uporabo, v Slovenščini.
 - o Podatki na oznaki so neizbrisni, čitljivi in jasno razumljivi predvidenemu uporabniku ali pacientu.
 - o Navodila za uporabo so priložena skupaj s pripomočki. Izjemoma navodila za uporabo niso potrebna za pripomočke razredov I in IIa, če se takšni pripomočki lahko varno uporabljajo brez takšnih navodil in razen če ni drugače določeno.
- Da je na pripomočku, njegovi embalaži ali spremnem dokumentu naveden uvoznik z imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko, z registriranim krajem poslovanja in naslov dejanske lokacije.

- Določen je UDI, kjer je to ustrezno.

Če oseba za skladnost meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami, se pripomoček ne uvrsti v prodajni program Nous Jakob Čufer s.p., dokler ni skladen z zahtevami; o tem obvesti proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika.

Če oseba za skladnost meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti JAZMP:

- a. meddev.vigilance@jazmp.si
- b. <https://www.jazmp.si/24-urna-dosegljivost/>
- a. Izpolni obrazec dostopen na: JAZMP.SI

VIRI

1. <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/splosno-o-medicinskih-pripomockih/>
2. Zakon o medicinskih pripomočkih
3. Pravilnik o medicinskih pripomočkih
4. Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR), člen 14
5. Uredba o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (EU) 2017/746 (IVDR) , člen 14

PRIPRAVIL

Simon Javornik, mag. farm. ter Jakob Čufer mag. posl. ved.

19.02.2025

PRILOGA 1 – OBRAZEC ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI MP

Datum ugotavljanja skladnosti			
Identifikacija pripomočka			
Ime pripomočka			
Razred pripomočka			
Dobavitelj			
Proizvajalec			
Poreklo			
Pooblaščen predstavnik (non EU poreklo)			
Uvoznik (non EU poreklo)			
UDI, kjer je to ustrezno			
Zahteva			
	DA	NE	Opomba
Pripomoček je opremljen z oznako CE			
Izjava EU o skladnosti pripomočka			
CE certifikat pooblaščenega telesa, kjer je to ustrezno			
Pripomoček je opremljen z informacijami in navodili za uporabo v Slovenščini			
Izjema - navodila niso priložena (razred I in IIa), a so dostopna (navesti kje).			
Proizvajalec je ustrezno naveden			
Pooblaščen predstavnik (non EU poreklo) je ustrezno naveden			
Uvoznik (non EU poreklo) je ustrezno naveden			
Druge zaznambe			

