

1. Opis wyrobu medycznego

Każdy kompres żelowy jest zbudowany w formie podwójnego elastycznego płaskiego worka o ustalonych wymiarach (w jednej płaszczyźnie –dwuwymiarowej $A [mm] \times B [mm]$).

Po wypełnieniu żelem o masie $M [gram]$ uzyskuje się wyrób przestrzenny $[A \times B \times g]$ którego grubość $g [mm]$ wynika z gramatury wyrobu.

Żel jest to płynna masa o jednordodnej konsystencji uzyskanej w procesie mieszania i pakowania w warunkach podciśnienia (eliminacja wytrąceń bąbelków powietrza).

Wewnętrzny worek jest zbudowany z folii PAPE grubości L_1 (wymiar w warunkach zgrzewania) i opisany dwoma etykietami:

Pierwsza (duża) etykieta [instrukcja] zawiera– charakterystykę wyrobu, zastosowanie, sposób użycia (w terapii zimnem i terapii ciepłem), uwagi związane z użytkowaniem, dane wymagane przepisami oraz pełne dane dla zamawiającego,

Druga (mała) etykieta [identyfikacyjna] zawiera– dane o wyrobie tj: nazwę, wymiar, wagę, nr serii, termin ważności oraz dane wymagane przepisami.

Zewnętrzny worek jest zbudowany z folii PAPE o grubości L_1 (wymiar w warunkach zgrzewania).

Worki wewnętrzny i zewnętrzny są hermetycznie zamknięte (zgrzewem na Zgrzewarce podciśnieniowej).

Wyrób wykonuje zespół dwu lub trzyosobowy (w zależności od wielkości zamówienia) zgodnie z instrukcjami roboczymi IR-01R, IQ-02 oraz IQ-03.

Dystrybucją wyrobów wg kolejności napływających zamówień oraz obsługą sprzedażną i po sprzedażną Klientów zajmuje się Biuro obsługi Klienta.

Każda sztuka wyrobu jest wykonana zgodnie z aktualnymi przepisami zewnętrznymi (znak CE).

Nazwa handlowa i numer katalogowy wyrobu.

Typ i model wyrobu medycznego.

Typ; 8x12, 12x18, 20x18, 28x18, 20x28, 48x18, 28x34

Model:

Kompres żelowy

Przeznaczenie wyrobu medycznego (np. diagnostyka, terapia, monitorowanie pacjentów itp.):

Terapia

Zastosowanie:

Terapia zimnem i ciepłem

Kategoria wyrobu medycznego (np. urządzenie, oprogramowanie medyczne, sprzęt chirurgiczny).

Klasa ryzyka wyrobu I Reguła 1

Kod:

Kod Bastic UDI-DI: 5902768109kompreszelowy7Q

2. Charakterystyki techniczne i funkcjonalne

Szczegółowy opis konstrukcji wyrobu (materiały, wymiary, sposób działania).

Zawiera dokumentacja TFy z dnia 2021-05-12 z dnia

Funkcje wyrobu medycznego.

Kompres żelowy przeznaczony do terapii **zimnem lub ciepłem (w formie okładów)**

Specyfikacje techniczne (np. wymagania dotyczące zasilania, wagi, wytrzymałości, dokładności pomiaru itp.): Zawierają dokumentacje

Karta Operacyjno-Technologiczna (KOT) **nr 01**

Karta Operacyjno-Technologiczna (KOT) **nr 02**

Karta Operacyjno-Technologiczna (KOT) **nr 03**

Karta Operacyjno-Technologiczna (KOT) **nr 03A**

3. Wymagania ogólne

Zgodność z wymaganiami podstawowymi MDR (czy wyrób spełnia odpowiednie normy i wymagania techniczne):

Załącznik nr 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych.

Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211).

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

Wykaz zastosowanych norm:

PN-EN ISO 9001:2015

PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach Część I: Wymagania ogólne

PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie

Oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych(Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679 , Dz.U. 2015 poz. 1918, Dz.U. 2020 poz. 186) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211).

4. Ocena ryzyka

Analiza ryzyka związanego z użytkowaniem wyrobu (np. ryzyko związane z awarią wyrobu, skutki uboczne itp.).

Analizę ryzyka zawierają Formularze:

FQ-40 Szacowanie ryzyka i FQ-40A Szacowanie ryzyka i szans

Procedura zarządzania ryzykiem (np. przeprowadzenie analizy FMEA lub HACCP).

Zarządzanie ryzykiem steruje procedura SZJ PQ-08 Zarządzanie ryzykiem wydanie II.1 z dnia.- 2018.06.30

5. Przeznaczenie i instrukcje użytkowania

Instrukcje obsługi dla użytkowników końcowych, **zalecenia dotyczące konserwacji**

i użytkowania oraz **ostrzeżenia i przeciwwskazania** do stosowania wyrobu – zawiera ulotka stanowiąca integralną część każdej sztuki wyrobu

6. Dane dotyczące jakości

Informacje o certyfikatach jakości wyrobu (np. CE).

Informacje ocertyfikacji zawiera DEKLARACJA ZGODNOŚCI UM odnotowana w Rejestrze Nr Eudamet SRN: PL-MF - 000004329

Procedury kontroli jakości i testów wyrobu:

PQ-14 Prowadzenie procesów kontroli Wydanie I.1 z dnia 2018.02.15

PQ-15 Prowadzenie procesów produkcji Wydanie I.1 z dnia 2018.02.15

Formularze FQ-23A Badania kompresów, FQ-24 Przewodnik serii, FQ-28B Rejstr opinii

Klientów, FQ-30A-Rejestr wad wyrobów reklamowanych, FQ-30B-Protokół o reklamacji,

FQ-35 Cele jakości

Zgodność z normami międzynarodowymi i krajowymi dotyczącymi jakości.

Normy wymienione w pkt:3

7. Informacje dotyczące producenta

Nazwa i dane kontaktowe producenta.

Kraj produkcji.

Dane przedstawiciela producenta (jeśli dotyczy).

8. Dokumentacja kliniczna

Dane dotyczące badań klinicznych (jeśli wyrób jest nowy lub jego przeznaczenie jest zmienione).

Dane o bezpieczeństwie i skuteczności wyrobu.

9. Zgodność z regulacjami

Wyrób jest zgodny z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania norm wymienionych w pkt:3

10. Szczegóły oznakowania i etykietowania

Symbol CE i numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy).

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta

Deklaracja zgodności UE, wraz z dokumentacją techniczną jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem CE.

Dodatkowe informacje na etykiecie wyrobu (np. termin ważności, instrukcje dotyczące przechowywania). **Informacje na etykiecie: Dane dotyczące użytych materiałów**

11. Procedura nadzoru posprzedażowego

System monitorowania i współpracy z użytkownikami po wprowadzeniu wyrobu na rynek jest opisany w n/w procedurach SZJ;

PQ-12 Obrót towarów Wydanie I.1 z dnia 2018.02.15

PQ-13 Obsługa klientów Wydanie II z dnia 2021.05.15

Plan działania w przypadku incydentów i zgłaszania nieprawidłowości związanych z wyrobem medycznym jest opisany w n/w procedurze SZJ;

PQ-07 Nadzór nad incydentami Wydanie I.1 z dnia 2018.02.15

Oraz formularzach SZJ;

RAPORT WSTĘPNY nr..... RAPORT OSTATECZNY nr.....

Dokument GPSR (Główne Podstawowe Specyfikacje Regulacyjne) w sprawie wyrobu medycznego powinien zawierać szczegółowe informacje zgodne z wymaganiami regulacyjnymi dotyczącymi tego wyrobu. Dla wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, dokumenty takie muszą spełniać przepisy zawarte w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych (MDR – Medical Device Regulation). Oto główne elementy, które powinny znaleźć się w dokum. GPSR:

Dokument GPSR powinien być dostosowany do specyfiki wyrobu medycznego i zawsze musi być zgodny z obowiązującymi regulacjami prawa. Celem dokumentu jest zapewnienie, że wyrób medyczny jest bezpieczny, skuteczny i zgodny z wymaganiami, co pozwala na jego dopuszczenie do obrotu na rynku.