

TÜV NORD CERT

Standarti ISO 13485: 2016

CERTIFIKIMI PAJISJEVE

MJEKSORE (MEDICAL DEVICES)



Sipas dispozitave të Rregullores 2017/745 (e ashtuquajtura MDR), pajisje mjekësore nënkuptohet:

"çdo instrument, aparat, pajisje, software, implant, reagent, material ose artikull tjetër i destinuar nga prodhuesi për t'u përdorur, i vetëm ose i kombinuar, për qeniet njerëzore për një ose më shumë nga qëllimet specifike mjekësore të mëposhtme:

- diagnoza, parandalimi, monitorimi, parashikimi, prognoza, trajtimi ose zbutja e sëmundjes,
- diagnostikimi, monitorimi, trajtimi, lehtësimi ose kompensimi i një dëmtimi ose paaftësie,
- hetimi, zëvendësimi ose modifikimi i anatomisë ose i një procesi ose gjendjeje fiziologjike ose patologjike,
- sigurimi i informacionit me anë të ekzaminimit in vitro të ekzemplarëve të marrë nga trupi i njeriut, duke përfshirë dhurimet e organeve, gjakut dhe indeve, dhe që nuk e arrin veprimin e synuar kryesor me mjete farmakologjike, imunologjike ose metabolike, në ose në trupin e njeriut, por që mund të ndihmohet në funksionin e tij me mjete të tilla.



Produktet e mëposhtme do të konsiderohen gjithashtu si pajisje mjekësore:

- mjete për kontrollin ose mbështetjen e konceptimit njerëzor,
- produkte të destinuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve siç përmendet në nenin 1(4) dhe të atyre të përmendura në paragrafin e parë të kësaj pike.

Përpara se të vendosin një pajisje mjekësore në treg, prodhuesit duhet të kryejnë një vlerësim të konformitetit të një pajisjeje mjekësore. Ky proces do të kryhet nga prodhuesi në përputhje me procedurat e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në anekset IX deri në XI të Rregullores (BE) 2017/745 për pajisjet mjekësore (MDR). Në varësi të klasifikimit të përzgjedhur dhe rrugës së vlerësimit të konformitetit, pajisjet e klasave Is, Im, Ir, IIa, IIb dhe III kërkojnë një vlerësim të dokumentacionit teknik nga një organ i autorizuar.

Çfarë është Rregullorja (BE) 2017/745 e Parlamentit Evropian.

Rregullorja 2017/745 është një akt ligjor që rregullon tregun e pajisjeve mjekësore për të garantuar mbrojtjen dhe sigurinë e pacientëve dhe përdoruesve. Në të njëjtën kohë, ai vendos standarde të larta të cilësisë për pajisjet mjekësore.

Kjo rregullore zëvendëson Direktivën 93/42/EEC të aplikuar më parë, e cila skadoi më 26 maj 2021. Risia është se pajisjet pa një

përdorim mjekësor të synuar mbulohen nga ky legjislacion.

Kjo do të thotë se grupe të caktuara pajisjesh që nuk plotësojnë përkufizimin e një pajisjeje mjekësore u nënshtrohen të njëjtave kërkesa dhe kufizime si pajisjet mjekësore.

Vlefshmëria e certifikatave të lëshuara sipas Direktivës 93/42/EECPërfaqëson kërkesat që prodhuesit e pajisjeve mjekësore duhet të përfshijnë në sistemet e tyre të menaxhimit. Dokumenti aktual zëvendëson standartin e mëparshëm të vitit 1996, si dhe EN 46001, EN 46002 dhe ISO 13488.

Megjithëse bazuar në ISO 9001, ISO 13485 nuk përmbush përmbush plotësisht kërkesat e 9001.

Versioni i 2016 i ISO 13485 nuk i meshon, si me parë në ISO 9001, përmirësimin të vazhdueshëm dhe kënaqësisë së klientit.

Në vend të tij, theksohet përmbushja e kërkesave të ligjeve dhe rregulloreve si dhe të klientëve, menaxhimit e rrezikut dhe ruajtjen e proceseve efektive, me vecanti në proceset specifike për projektimin, prodhimin dhe shpërndarjen e sigurt të pajisjeve mjekësore.

Certifikimi sipas ISO 13485 nuk do të thotë që kërkesat FDA-së, apo të rregullatorëve të tjerë janë përmbushur plotësisht. Ai përfaqëson sistemin e menaxhimit të një organizate me kërkesat e Rregullores së Sistemit të Cilësisë të FDA-së (QSR) si dhe me shumë kërkesa të tjera rregullatore që gjenden globalisht. Prandaj, certifikimi ISO 13485 shërben për të krijuar një sistem menaxhimi që mund të mendohet si një kornizë mbi të cilën mund të ndërtohet konformiteti me kërkesat e ndryshme të ligjit dhe të klientëve.

## Certifikimi I Pajisjeve Mjekësore

Rëndësia e teknologjisë në diagnostikimin dhe trajtimin mjekësor po rritet nga dita në ditë. Si rezultat, kërkesat ligjore për prodhuesit dhe operatorët e pajisjeve mjekësore po ndryshojnë vazhdimisht.

Me programin tonë të testimit dhe certifikimit të njohur ndërkombëtarisht, ne ofrojmë akreditim prestigjioz, siguri maksimale për përdorimin e sigurt të pajisjeve dhe pajisjeve mjekësore në spitale e klinika, praktika mjekësore dhe objekte mjekësore dhe rehabilituese.

Shërbimet tona përfshijnë teste dhe çertifikime në lidhje me markimin CE, dhe në gjithashtu mbajmë akreditime kombëtare dhe ndërkombëtare për certifikimin e sistemeve QM në përputhje me ISO 13485. Përveç kësaj, ne jemi të miratuar për certifikimin e pajisjeve mjekësore aktive dhe joaktive dhe gjithashtu aktive mjekësore të implantueshme, pajisje në klinikat për mbrojtjen e shëndetit, produkte medicinale dhe pajisje mjekësore. TÜV NORD GROUP është i akredituar nga Autoriteti Kompetent. (NB 0044)

## Elvis Pazaj

Lead Auditor:

ISO 9001; ISO 14001; ISO 45001

R.A. Soc Resp. ISCC EU/GHG Auditor

## TÜV NORD CERT GmbH

Systemzertifizierung / System Certification

Am TÜV NORD Bulgaria -TUV NORD GROUP

1005 Tirana, Albania

**M** +355 (0)692031015

**F** +355 (0)445 31015

**E** [epazaj@tuev-nord.de](mailto:epazaj@tuev-nord.de)