**Na SIQ smo preučili zahteve za preskušanje in certificiranje proizvoda respirator**

Spodaj je opisan običajen postopek preskušanja in certificiranja medicinske naprave, ki je ponavadi razdeljen na dva koraka:

1. **Preskušanje naprave v pogledu električne varnosti in elektromagnetne kompatibilnosti (okvirni čas preskušanja 4-6 tednov):**
	1. Po zahtevah standarda IEC/EN 60601-2-12 skupaj z osnovnim delom standarda IEC/EN 60601-1
	2. Preverjanje elektromagnetne kompatibilnosti (EMC) po standardu IEC/EN 60601-1-2 (z upoštevanjem dodatnih zahtev v standardu IEC/EN 60601-2-12)

1. **Izpolnjevanje zahtev medicinske uredbe (EU) 2017/745 da se lahko izda certifikat za medicinsko napravo:**
	1. **Proizvajalec** mora izvesti sledeče aktivnost (čas trajanja odvisen od znanja in virov proizvajalca):

                                                    i.     Priprava tehnične dokumentacije po prilogah II in III uredbe, s katero se dokazuje izpolnjevanje Splošnih zahtev za varnost in učinkovitost (priloga I)

                                                   ii.     Priprava in izvedba klinične evalvacije po prilogi XIV - ni nujno potrebna izvedba klinične študije, če v kliničnih študijah že objavljenih v strokovni literaturi obstaja enak pripomoček

                                                  iii.     Vzpostavitev sistema vodenja kakovosti v skladu s členom 10 in prilogo IX ali XI

                                                  iv.     In drugih zahtev iz Uredbe

* 1. **Certifikacijski postopek (Čas trajanja: 9-15 mesecev):**

                                                    i.     Presoja tehnične dokumentacije in klinične evalvacije (prvi pregled in odprava morebitnih neskladnosti)

                                                   ii.     Presoja sistema vodenja kakovosti pri proizvajalcu in podpogodbenikih, ki so vključeni v razvoj in proizvodnjo naprave (prvi pregled in odprava morebitnih neskladnosti)

Časovni roki, ki so navedeni zgoraj veljajo za normalne razmere. Naše okoliščine so sedaj specifične in drugačne. Kako v danih razmerah izvesti vsa potrebna preverjanja in certificiranja bo potrebno uskladiti z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Je pa dejstvo, da je postopek pridobivanja certifikata po medicinski uredbi za medicinske naprave dolgotrajen.

Ker bo pri tem projektu čas igral ključno vlogo, lahko SIQ podpre projekt tudi s kontaktiranjem nam sorodnih partnerskih instituciji po svetu.

**Simon Malovrh**

**Pomočnik direktorja / *Assistant Managing Director***

SIQ LJUBLJANA, Mašera-Spasićeva ulica 10,
SI-1000 Ljubljana, Slovenija
T: +386 1 4778 352
**simon.malovrh@siq.si****;** [**www.siq.si**](https://www.siq.si/)