

Załącznik nr 1

Specyfikacja przedmiotu zamówienia

Przedmiot zamówienia

Przeprowadzenie oceny klinicznej wyrobu zgodnie z wytycznymi (UE) 2017/745, jako systematycznego i zaplanowanego procesu stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do wyrobu w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych, wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta

ZAKRES ZLECANYCH PRAC

A. PRZYGOTOWANIE DOKUMENTU ZESTAWIAJĄCEGO DANE PRZEDKLINICZNE

1. Opis wyrobu ocenianego

2. Protokół poszukiwań wskazujący źródła i dane wejściowe:

- a) wyrób oceniany
- b) bazy danych poszukiwań
- c) badania przedkliniczne, testy i badania weryfikacyjne i walidacyjne

3. Dane sprzedażowe

- a) komplikacje, zdarzenia niepożądane i skargi zgłaszane wytwórcy
- b) dane pochodzące z bazy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)
- c) dane pochodzące z bazy U.S. Food and Drug Administration (FDA)

4. Analiza konkurencji

- a) zestawienie wyrobów potencjalnie równoważnych
- b) wskazanie podobieństw: technicznych, biologicznych oraz klinicznych

5. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

- a) stworzenie planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
- b) analiza informacji dotyczących incydentów
- c) informacje z raportowania tendencji
- d) informacje zwrotne i skargi, pochodzące od Użytkowników, Dystrybutorów, Importerów
- e) raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

B. OCENA KLINICZNA

Ocena kliniczna powinna zostać sporządzona w oparciu o wyszczególnione poniżej postanowienia:

1. Krytyczna ocena istotnej i aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości konstrukcyjnych oraz przewidzianego zastosowania wyrobu w zgodzie z kryteriami:
 - a) wykazano, że wyrób poddawany ocenie klinicznej dla danego przewidzianego zastosowania jest równoważny wyrobowi, do którego odnoszą się dane, zgodnie z załącznikiem XIV sekcja 3 Rozporządzenia 2017/745 (MDR),
 - b) dane wykazują w należyty sposób, że wyrób spełnia odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania.
2. Krytyczna ocena wyników wszystkich dostępnych badań klinicznych, z należyтым uwzględnieniem faktu, czy badania zostały przeprowadzone zgodnie z art. 62-80 (MDR), aktami przyjętymi na podstawie art. 81 i zgodnie z załącznikiem XV.
3. Rozważenie aktualnie dostępnych alternatywnych metod leczenia tego typu przypadków, o ile takowe metody istnieją.

Sprawozdanie z oceny klinicznej powinno zawierać:

1. **Dane dotyczące wyrobu ocenianego:** identyfikacja wyrobu ocenianego (nazwa, producent), grupa produktowa, informacje dot. zgodności CE, dane sprzedażowe, kwalifikacja wyrobu, klasyfikacja wyrobu, kluczowe elementy wyrobu, surowce i materiały wykonania wyrobu, specyfikacje techniczne, poprzednie generacje wyrobu.

2. Plan oceny klinicznej:

- a) ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, które wymagają poparcia odpowiednimi danymi klinicznymi,
- b) specyfikacja przewidzianego zastosowania wyrobu: przewidziane grupy docelowe, wskazania do stosowania, przeciwwskazania do stosowania,
- c) korzyści kliniczne dla pacjentów,
- d) metodologia: data poszukiwań literatury, źródła literatury, uzasadnienie strategii wyszukiwania, niepublikowane dane, cytowanie dodatkowe w literatury, błędy i duplikaty,
- e) dane przedkliniczne,
- f) akceptowalny poziom stosunku korzyści do ryzyka: zarządzanie ryzykiem, plan rozwoju klinicznego,
- g) dostępne dane kliniczne: wyniki poszukiwań, wyroby równoważne (wskazane podobieństwa techniczne, biologiczne i kliniczne),
- h) ocena istotnych danych klinicznych (wybrane pozycje literaturowe),
- i) nowe lub dodatkowe dane kliniczne,
- j) analiza wszystkich istotnych danych klinicznych,
- k) wyniki,
- l) data następnej oceny klinicznej,
- m) kwalifikacje osób odpowiedzialnych za ocenę,
- n) bibliografia.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE KADRY PODWYKONAWCY:

- a) co najmniej 1 osoba z wykształceniem wyższym (np. medycyna lub pokrewne)
- b) min. 4 lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w opiece zdrowotnej lub w powiązanej działalności
- c) znajomość prawodawstwa w dziedzinie wyrobów, posiadanie stosownej wiedzy i doświadczenia w zakresie odpowiednich norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji i dokumentów zawierających wytyczne
- d) doświadczenie personelu w badaniach i rozwoju produktów z dziedziny robotyki medycznej, w tym robotyki chirurgicznej (DaVinci, CMR) - doświadczenie personelu powinno być poświadczane stosownymi dokumentami

ACCREA Medical Robotics Sp. z o.o.
ul. Hiacyntowa 20
20-143 Lublin
Tel./fax.: +48 81 747 90 95
e-mail: office@accrea.com
www.accrea.com

e) doświadczenie personelu we wdrażaniu na rynek produktów z dziedziny robotyki medycznej, w tym robotyki chirurgicznej (DaVinci, CMR) w zakresie komplementarności z wymogami Rozporządzenia MDR 2017/745 - doświadczenie personelu powinno być poświadczane stosownymi dokumentami