Bilaga Kompletterande svar

Pos.nr. kravspecifikation	Kompletterande svar
2.2.6	Kvalitetsarbete bedrivs systematiskt på många plan inom Roche Diagnostics här i Sverige. Vi har till uppgift att sälja och marknadsföra Roche Diagnostics produkter på den svenska marknaden. Ingen produktion förekommer här. Se även Bilaga Administrativa föreskrifter 1.4.4.1 Leverantörens kvalitetsarbete. Kvalitetsstyrningssystemet för den tillverkande enheten är certifierat i enlighet med ISO 13485 som är den tillämpliga standarden för medicintekniska produkter (och för IVD). Revision avseende certifieringen utförs regelbundet av TÜV Süd i Tyskland.
2.2.7	Dokument hanteras via ett elektroniskt dokumenthanteringssystem med en spårbar redovisningskedja. Instrumentets bruksanvisning innehåller, på försättsbladet, en lista över samtliga revisioner. Här anges revisionsnummer, datum för revisionen samt en beskrivning av vad som ändrats/tillkommit samt anledningen till förändringen.
2.3.12	[redacted]
2.3.14	
2.3.15-16	CoaguChek INRange skiljer sig från CoaguChek XS endast genom den uppdaterade mjukvaran. Testprincipen såväl som testremsorna är identiska varför resultat av studier utförda med CoaguChek XS är direkt överförbara till CoaguChek INRange. På anmodan kan ytterligare underlag tillhandahållas för att bekräfta detta.
2.8.4	Information rörande produktutveckling, uppdatering av dokument och/eller ändring av rekommenderat handhavande meddelas kunden och medicinsk teknik via digitala utskick av Produktinformation.
2.10.3	CoaguChek INRange är ett underhållsfritt instrument. Behov av reservdelar saknas därför.