

Warszawa, dnia 19 lutego 2016 r.

Poz. 211

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 17 lutego 2016 r.

w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych²⁾

Na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych;
- 2) procedury oceny zgodności wyrobów medycznych;
- 3) wykaz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
- 4) wysokość opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) podkategorii wyrobów medycznych – rozumie się przez to grupę wyrobów medycznych o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;
- 2) wyrobie do jednorazowego użytku – rozumie się przez to wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta.

§ 3. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedur:

- 1) deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, albo
- 2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą:
 - a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia, albo
 - b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82, z późn. zm.).

2. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedur:

- 1) deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, określonych w ust. 4.1–4.4 tego załącznika, albo
- 2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z jedną z następujących procedur:
 - a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia,
 - b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia,
 - c) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

3. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia, łącznie z jedną z następujących procedur:

- 1) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia;
- 2) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia;
- 3) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

4. Jeżeli wytwórca wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 3, stosuje pełny system zapewnienia jakości, to w celu oznakowania ich znakiem CE może zamiast przeprowadzania oceny zgodności w sposób określony w ust. 3 przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, określonych w ust. 4.1–4.4 tego załącznika.

5. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

6. Podmiot, który sterylizuje system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE przeznaczony przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia ich do obrotu:

- 1) przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedur:
 - a) deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, albo
 - b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia – odnoszących się do uzyskania i utrzymania sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania oraz do działań jednostki notyfikowanej w tym zakresie;
- 2) po zakończeniu procedury sporządza oświadczenie, w którym stwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórców.

7. Wytwórca wyrobu medycznego będącego wyrobem wykonanym na zamówienie albo wyrobem do badania klinicznego przeprowadza jego ocenę zgodności i sporządza oświadczenie zgodnie z załącznikiem nr 8 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Ocena kliniczna wyrobów medycznych jest dokumentowana. Dokumentacja ta albo wskazanie miejsca jej przechowywania lub danych bibliograficznych są dołączane do oceny zgodności danego wyrobu.

2. Ocena kliniczna wyrobów medycznych jest na bieżąco aktualizowana danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu danego wyrobu do obrotu, chyba że obserwacja kliniczna po wprowadzeniu wyrobu do obrotu nie jest konieczna, co należy uzasadnić i udokumentować w dokumentacji oceny zgodności.

§ 6. Certyfikaty zgodności sporządzone przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3, 5 i 6 do rozporządzenia wydaje się na okres nie dłuższy niż 5 lat. Okres ten może być przedłużany na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową, na kolejne okresy nie dłuższe niż 5 lat.

§ 7. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, przeprowadza ocenę jego zgodności i sporządza oświadczenie określone w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

§ 8. Autoryzowany przedstawiciel może przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu medycznego z zastosowaniem procedur określonych w załącznikach nr 3, 4, 7 i 8 do rozporządzenia.

§ 9. Wysokość opłaty za wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, opinii, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy, w przypadku opinii dotyczącej:

- 1) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym antyseptycznym, tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, o którym mowa w art. 20a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, lub produktem leczniczym roślinnym, dla którego opracowano monografię wspólnotową – wynosi 240% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, zwanego dalej „minimalnym wynagrodzeniem”;
- 2) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 1 – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia;
- 3) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 1 – wynosi 120% minimalnego wynagrodzenia;
- 4) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym roślinnym innym niż te, o których mowa w art. 20a Prawa farmaceutycznego – wynosi 650% minimalnego wynagrodzenia;
- 5) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 4 – wynosi 400% minimalnego wynagrodzenia;
- 6) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 4 – wynosi 325% minimalnego wynagrodzenia;
- 7) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym wytwarzanym metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia;
- 8) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 7 – wynosi 25% minimalnego wynagrodzenia;
- 9) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 7 – wynosi 50% minimalnego wynagrodzenia;
- 10) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby referencyjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 2 pkt 35b Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 2000% minimalnego wynagrodzenia;
- 11) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7, którego substancje czynne mają ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w art. 16 ust. 2 Prawa farmaceutycznego – wynosi 1600% minimalnego wynagrodzenia;
- 12) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym będącym odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 8 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 650% minimalnego wynagrodzenia;
- 13) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, o którym mowa w art. 15 ust. 12 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 1040% minimalnego wynagrodzenia;
- 14) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 10–13 – wynosi 400% minimalnego wynagrodzenia;
- 15) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 500% minimalnego wynagrodzenia.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 lutego 2016 r.⁴⁾

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74), które traci moc z dniem 20 lutego 2016 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 17 lutego 2016 r. (poz. 211)

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Część I. Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Ryzyko związane z używaniem wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem może być dopuszczone pod warunkiem, że przeważają korzyści wynikające z jego zastosowania u pacjenta, i że wyroby zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Wymagania te obejmują w szczególności:

- 1) zmniejszenie, na ile jest to możliwe, ryzyka błędu użytkowego wynikającego z cech ergonomicznych wyrobu medycznego i warunków środowiska, w którym przewidziano jego użycie, tj. projektowanie dla bezpieczeństwa pacjenta;
- 2) uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia i przeszkolenia oraz, gdy ma to znaczenie, stanu zdrowia i kondycji fizycznej przewidywanych użytkowników, tj. specyficzne projektowanie wyrobów medycznych dla profesjonalnych użytkowników, osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, osób niepełnosprawnych oraz dla innych użytkowników.

2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając aktualny stan wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje kolejno następujące zasady:

- 1) wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka, tak dalece jak to możliwe (bezpieczeństwo wynikające z projektu i konstrukcji);
- 2) zastosowanie odpowiednich środków ochronnych w przypadku ryzyka niedającego się wyeliminować, w tym w razie konieczności alarmów;
- 3) poinformowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania środków ochronnych.

3. Wyroby medyczne muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego określonych przez wytwórcę.

4. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1–3, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że stan zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób, będą zagrożone podczas wskazanego przez wytwórcę okresu użytkowania wyrobu medycznego, jeżeli podlega on obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania.

5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich właściwości i parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i przechowywania, z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę.

6. Dla wyrobu medycznego:

- 1) ryzyko działań niepożądanych musi być możliwe do przyjęcia uwzględniając przewidziane działanie wyrobu medycznego;
- 2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej jest należyście uzasadnione.

Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający właściwości i działanie, o których mowa w ust. 1–6, ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) doboru materiałów, w szczególności pod kątem toksyczności i łatwopalności;
- 2) zgodności użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego;
- 3) zwalidowanych uprzednio wyników badań biofizycznych i modelowych, jeżeli mają znaczenie.

7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.

7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby mogły być bezpiecznie używane z materiałami, substancjami i gazami, z którymi stykają się w warunkach normalnego używania lub rutynowych procedur. Jeżeli wyroby medyczne są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający zgodność z produktem leczniczym i spełnienie wymagań określonych w przepisach Prawa farmaceutycznego odnoszących się do tych produktów leczniczych oraz w sposób zapewniający ich działanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

7.4. W przypadku gdy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego wyrobu medycznego — bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w Prawie farmaceutycznym.

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji zawartej w wyrobie medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego. W swej opinii organ odnosi się do procesu wytwarzania i danych dotyczących użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jeżeli wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego wyrobu medycznego, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji zawartej w wyrobie medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zgodnie z przepisem art. 29 ust. 7 pkt 2 ustawy zasięga opinii Europejskiej Agencji Leków na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do wyrobu medycznego.

Jeżeli wprowadzono zmiany dotyczące substancji działającej pomocniczo w wyrobie medycznym, w szczególności związane z procesem wytwarzania, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z tym spośród organów określonych w art. 29 ust. 7 ustawy, który wydał pierwotną opinię, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego ustalone przez jednostkę notyfikowaną, i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka takiego włączenia. Jeżeli organ uzyska informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do wyrobu medycznego, doradza jednostce notyfikowanej, czy i w jakim stopniu zmiany wprowadzone w substancji pomocniczej wpływają na uprzednio ustalony stosunek korzyści do ryzyka. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię przy ponownej weryfikacji oceny zgodności.

7.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zmniejszający do minimum ryzyko powodowane uwalnianiem się substancji z wyrobu. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, z późn. zm.).

Jeżeli części wyrobu medycznego lub sam wyrób medyczny przeznaczony do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z organizmu lub jeżeli wyroby medyczne przeznaczone do transportu i przechowywania płynów ustrojowych lub substancji zawierają ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, to na samym wyrobie medycznym lub na opakowaniu każdej sztuki i na opakowaniu handlowym umieszcza się oznakowanie wskazujące, że wyroby zawierają ftalany.

Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów medycznych obejmuje leczenie dzieci, kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących, wytwórca musi w dokumentacji technicznej uzasadnić zastosowanie tych substancji, odnosząc się do zgodności z wymaganiami zasadniczymi, w szczególności określonymi w niniejszym ustępie, a w instrukcjach używania podać informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach zapobiegawczych.

7.6. Wyroby medyczne muszą być tak zaprojektowane i wytwarzane, aby możliwie ograniczyć niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza wyrobu, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobu i charakter środowiska, w jakim jest przewidziany do używania.

8. Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne

8.1. Wyroby medyczne i procesy ich wytwarzania muszą być tak zaprojektowane, aby możliwie wyeliminować lub zmniejszyć, na ile to możliwe, ryzyko zakażenia pacjenta, użytkownika lub innych osób. Konstrukcja wyrobu medycznego powinna zapewniać łatwość obsługi i, w razie potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu medycznego przez pacjenta oraz możliwość zainfekowania pacjenta przez wyrób medyczny w trakcie używania.

8.2. Tkanki pochodzenia zwierzęcego wykorzystane do produkcji wyrobów medycznych muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli weterynaryjnej i nadzorowi, odpowiednim do przewidzianego zastosowania tkanek.

Jednostki notyfikowane przechowują informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt, których tkanki zostały wykorzystane do produkcji wyrobów medycznych.

Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i obchodzenie się z tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w takich warunkach, aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo. Szczególną ochronę przed wirusami i innymi czynnikami pasażalnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod ich eliminacji lub inaktywacji wirusów podczas procesu wytwarzania.

8.3. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wytworzone i zapakowane w opakowania jednorazowego użytku lub zgodnie z odpowiednimi procedurami tak, aby zapewnić sterylność wyrobów medycznych przy wprowadzaniu do obrotu, a także zachowanie sterylności w podanych warunkach transportu i przechowywania do momentu, gdy opakowanie ochronne zostanie uszkodzone lub otwarte.

8.4. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.

8.5. Wyroby medyczne przeznaczone do sterylizacji muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach, w szczególności środowiskowych.

8.6. Opakowanie niesterylnych wyrobów medycznych musi zapewnić utrzymanie ich w stanie niepogorszonym, na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby medyczne mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie musi minimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględniać metodę sterylizacji wskazaną przez wytwórcę.

8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów medycznych muszą zapewniać rozróżnienie między identycznymi lub podobnymi wyrobami medycznymi, sprzedawanymi zarówno w stanie sterylnym, jak i niesterylnym.

9. Właściwości konstrukcyjne i środowiskowe

9.1. Jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do używania w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem, to cały układ, włączając system połączeń, musi być bezpieczny i nie może pogarszać podanych parametrów działania wyrobów medycznych. Wszelkie ograniczenia używania wskazuje się w oznakowaniu lub w instrukcjach używania.

9.2. Wyroby medyczne muszą być projektowane i wytwarzane w sposób eliminujący lub ograniczający, tak dalece jak to możliwe, ryzyko:

- 1) urazu związane z ich właściwościami fizycznymi, w tym z parametrem objętość \times ciśnienie, wymiarami i cechami ergonomicznymi;
- 2) związane z dającymi się przewidzieć warunkami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub jego zmiany, temperatura i przyspieszenie;
- 3) wzajemnych zakłóceń z innymi wyrobami medycznymi rutynowo używanymi w określonych badaniach lub terapii;
- 4) wynikające z niemożności przeprowadzenia konserwacji lub wzorcowania, jak w przypadku wyrobów medycznych do implantacji, lub w związku z procesami starzenia się użytych materiałów lub pogorszeniem się dokładności mechanizmów pomiarowych lub kontrolnych.

9.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów medycznych, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon.

10. Wyroby z funkcją pomiarową

10.1. Wyroby medyczne z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną stabilność i dokładność pomiarów w odpowiednich granicach dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego. Wytwórca podaje granice dokładności.

10.2. Pomiar, monitorowanie i skala odczytu muszą być zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.

10.3. Wyniki pomiarów wykonanych za pomocą wyrobu z funkcją pomiarową muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary.

11. Ochrona przed promieniowaniem

11.1. Wymagania ogólne

11.1.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie było zredukowane w możliwie największym stopniu dla przewidzianego zastosowania, jednak bez ograniczania stosowanych poziomów promieniowania odpowiednich do celów leczniczych i diagnostycznych.

11.2. Promieniowanie zamierzone

11.2.1. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania na niebezpiecznym poziomie, niezbędnego do specjalnych celów medycznych, którego korzyści uznane zostały za usprawiedliwiające ryzyko zastosowania danego rodzaju emisji, muszą mieć możliwość kontrolowania wartości emisji przez użytkownika. Takie wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby była zapewniona odtwarzalność i tolerancja stosownych zmiennych parametrów.

11.2.2. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania potencjalnie niebezpiecznego promieniowania widzialnego lub niewidzialnego muszą być zaopatrzone w wizualne lub dźwiękowe sygnały ostrzegające o takiej emisji.

11.3. Promieniowanie niezamierzone

11.3.1. Wyroby medyczne powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający w możliwie największym stopniu narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie niezamierzone, nieużyteczne lub rozproszone.

11.4. Instrukcje

11.4.1. Instrukcje używania wyrobów medycznych emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o właściwościach emitowanego promieniowania, środkach ochrony pacjenta i użytkownika oraz o sposobach unikania niewłaściwego użycia i eliminowania ryzyka związanego z instalowaniem.

11.5. Promieniowanie jonizujące

11.5.1. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający, jeżeli jest to wykonalne, że ilość, geometria i jakość emitowanego promieniowania mogą być zmieniane i kontrolowane w zależności od przewidzianego zastosowania.

11.5.2. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do diagnostyki radiologicznej powinny być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zobrazowanie lub jakość sygnału wyjściowego były właściwe dla zamierzonych celów medycznych przy minimalnym narażeniu pacjenta i użytkownika na napromieniowanie.

11.5.3. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radioterapii powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający niezawodne monitorowanie i kontrolę podanej dawki, rodzaju i energii wiązki oraz, jeżeli to stosowne, jakości promieniowania.

12. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych przyłączanych do źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania

12.1. Wyroby medyczne zawierające programowalne układy elektroniczne muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, niezawodność i działanie tych układów zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki eliminujące lub zmniejszające, na ile jest to możliwe, ryzyko występujące w stanie pojedynczego uszkodzenia układu.

12.1.1. Oprogramowanie będące częścią lub samo będące wyrobem medycznym musi być walidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.

12.2. Wyroby medyczne, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła.

12.3. Wyroby medyczne, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy sygnalizujący awarię zasilania.

12.4. Wyroby medyczne przeznaczone do monitorowania jednego lub większej liczby parametrów fizjologicznych pacjenta muszą być wyposażone w odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające użytkownika o sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

12.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby zminimalizować ryzyko wytwarzania przez nie pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów medycznych lub sprzętu w typowym środowisku.

12.6. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi

Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym podczas normalnego używania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, gdy są poprawnie zainstalowane.

12.7. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami mechanicznymi i cieplnymi

12.7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby chronić pacjenta i użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych, w szczególności związanych z wytrzymałością, stabilnością i częściami ruchomymi.

12.7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z drgań przez nie wytwarzanych, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, szczególnie w miejscu ich powstawania, o ile drgania te nie są elementem przewidzianego działania wyrobu medycznego.

12.7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z hałasu wytwarzanego przez wyrób medyczny, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, szczególnie w miejscu jego powstawania, o ile hałas ten nie jest elementem przewidzianego działania wyrobu medycznego.

12.7.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej oraz pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.

12.7.5. Dostępne części wyrobów medycznych, z wyłączeniem części lub powierzchni, przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągania określonych temperatur, i ich otoczenie nie mogą w normalnych warunkach używania osiągać temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

12.8. Ochrona pacjenta przed zagrożeniami stwarzanymi przez źródła energii lub substancje

12.8.1. Wyroby medyczne dostarczające pacjentowi energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób umożliwiający nastawienie i utrzymywanie natężenia przepływu na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.

12.8.2. Wyroby medyczne muszą być wyposażone w środki zapobiegające nieprawidłowościom natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie, lub w środki sygnalizujące takie nieprawidłowości.

Wyroby medyczne muszą być wyposażone w odpowiednie środki zapobiegające, na ile to możliwe, przypadkowemu uwolnieniu niebezpiecznych poziomów energii z jej źródła lub uwolnieniu substancji.

12.9. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być wyraźnie określone na wyrobie medycznym.

Jeżeli na wyrobie medycznym umieszcza się instrukcje niezbędne do jego obsługi lub wyrób medyczny sygnalizuje wizualnie swoje działanie lub ustawienie parametrów, informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników i, jeżeli to stosowne, dla pacjentów.

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę

13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane odpowiednio do poziomu wyszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane podane w oznakowaniu i instrukcjach używania.

O ile to możliwe i stosowne, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu medycznego powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza, lub, jeżeli to stosowne, na opakowaniu handlowym. Jeżeli osobne opakowanie każdej sztuki wyrobu medycznego nie jest możliwe, informacje muszą znajdować się w ulotce dołączonej do jednego lub większej liczby wyrobów.

Instrukcje używania muszą być zawarte w opakowaniu każdego wyrobu medycznego. W drodze wyjątku dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów medycznych klasy I i IIa, jeżeli mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji.

13.2. Zaleca się, aby informacje miały postać symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny musi być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole i kolory muszą być opisane w dokumentacji dostarczanej z wyrobem medycznym.

13.3. Oznakowanie zawiera:

- 1) nazwę lub firmę i adres wytwórcy; w przypadku wyrobu medycznego importowanego w celu dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje używania powinny zawierać ponadto nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;
- 2) informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania;
- 3) wyraz „JAŁOWE” albo „STERYLNE”, albo „STERILE”, jeżeli dotyczy;
- 4) kod lub numer partii lub serii, poprzedzony wyrazem „PARTIA”, „SERIA” albo „LOT”, lub numer seryjny, jeżeli dotyczy;
- 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny może być używany bezpiecznie, wyrażonej jako rok i miesiąc, jeżeli dotyczy;
- 6) wskazanie, że wyrób medyczny jest wyrobem do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy; wskazanie to musi być spójne we wszystkich państwach członkowskich;
- 7) wyrazy „wyrób wykonany na zamówienie” – w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie;
- 8) wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych” – w przypadku wyrobu do badania klinicznego;
- 9) szczególne warunki przechowywania lub posługiwania się wyrobem medycznym;
- 10) szczególne zalecenia eksploatacyjne;
- 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
- 12) rok produkcji aktywnych wyrobów medycznych, których nie dotyczy pkt 5; wskazanie to może być włączone w kod partii, numer partii lub serii lub numer seryjny;
- 13) metodę sterylizacji, jeżeli dotyczy;
- 14) informację, że wyrób medyczny zawiera produkt krwiopochodny, jeżeli dotyczy.

13.4. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie w oznakowaniu i w instrukcji używania.

13.5. Jeżeli jest to uzasadnione i możliwe, wyrób medyczny i elementy od niego odłączalne muszą być identyfikowane kodem lub numerem partii lub serii, aby można było podjąć odpowiednie działania w celu wykrycia potencjalnego zagrożenia powodowanego przez te wyroby i ich odłączalne elementy.

13.6. Instrukcje używania muszą zawierać, jeżeli to stosowne, następujące dane szczegółowe:

- 1) określone w ust. 13.3, z wyjątkiem pkt 4 i 5;
- 2) parametry działania, o których mowa w ust. 3, i wszelkie działania niepożądane;
- 3) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, ma być instalowany z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem lub być połączony z nimi – szczegółowe dane o jego właściwościach, wystarczające do poprawnej identyfikacji wyrobów medycznych lub sprzętu w celu uzyskania bezpiecznego połączenia;
- 4) konieczne do sprawdzenia, czy wyrób medyczny jest właściwie zainstalowany, i czy działa poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe informacje o rodzaju i częstotliwości przeprowadzania konserwacji i wzorcowań koniecznych do zapewnienia, że wyrób medyczny będzie zawsze działał poprawnie i bezpiecznie;

- 5) dotyczące unikania zagrożeń związanych z wszczęciem wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
- 6) informacje o ryzyku wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu medycznego podczas określonych badań lub leczenia;
- 7) instrukcje postępowania niezbędne w razie uszkodzenia opakowania sterylnego oraz szczegółowe informacje o metodach ponownej sterylizacji, jeżeli dotyczy;
- 8) w przypadku wyrobów medycznych:
 - a) do wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie obejmujące czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy, a także o ograniczeniach krotności użycia,
 - b) przewidzianych do sterylizacji przed użyciem – instrukcje czyszczenia i sterylizacji wskazujące sposoby działania, po których prawidłowym wykonaniu wyrób medyczny będzie nadal spełniał wymagania określone w ust. 1–6,
 - c) oznakowanych jako wyroby do jednorazowego użytku – informacje o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne; jeżeli zgodnie z ust. 13.1 nie dołączono do tych wyrobów instrukcji używania – informacje te muszą być udostępniane na żądanie użytkownika;
- 9) szczegóły dotyczące podjęcia obróbki lub postępowań koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego, w szczególności sterylizacji lub montażu końcowego;
- 10) w przypadku wyrobów medycznych emitujących promieniowanie w celach medycznych – szczegółowe informacje dotyczące rodzaju, typu, natężenia i rozkładu promieniowania;
- 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta;
- 12) środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu medycznego;
- 13) środki ostrożności, jakie należy podjąć, aby w dających się przewidzieć warunkach środowiska uniknąć narażenia na działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub jego zmian, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu i innych możliwych czynników;
- 14) informacje o produktach leczniczych lub produktach, do których podawania dany wyrób medyczny jest przeznaczony, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mogą być podawane;
- 15) środki ostrożności, które należy podjąć przy szczególnych nietypowych zagrożeniach związanych z pozbywaniem się wyrobu medycznego;
- 16) o substancjach leczniczych lub produktach krwiopochodnych stanowiących integralną część wyrobu medycznego, zgodnie z ust. 7.4;
- 17) stopień dokładności deklarowany dla wyrobów z funkcją pomiarową;
- 18) datę wydania albo ostatniej aktualizacji instrukcji używania.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
– PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, o którym mowa w ust. 3.1–3.4, obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę danych wyrobów medycznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3.2, i podlega audytom i ocenie, o których mowa w ust. 3.3 i 4.1–4.4, oraz nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.1–5.4.

2. Deklaracja zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1 zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wytwórca oznakowuje te wyroby medyczne znakiem CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę.

3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wnioski o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy oraz wszystkich dodatkowych miejsc wytwarzania objętych systemem jakości;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą oceny;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono wniosku do żadnej innej jednostki notyfikowanej w sprawie systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów medycznych;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości tak, aby był odpowiedni i skuteczny;
- 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, wdrożenia właściwych środków w celu prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić, że wyroby medyczne będą spełniały odnoszące się do nich wymagania na wszystkich etapach, od projektu po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości i procedury, takie jak programy jakości, plany jakości, księga jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości.

Wymaganie udokumentowania dotyczy w szczególności dokumentacji, danych i zapisów, które powstały przy stosowaniu procedur, o których mowa w pkt 3 niniejszego ustępu.

Dokumentacja systemu jakości powinna obejmować w szczególności stosowny opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności i uprawnień personelu kierowniczego za jakość projektowania i wytwarzanie wyrobów medycznych,
 - b) metody monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu medycznego, w tym nadzorowania wyrobów niezgodnych,
 - c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metody monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaju i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;

- 3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu wyrobów medycznych, w tym odpowiedniej dokumentacji, a w szczególności:
 - a) ogólny opis wyrobu medycznego, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz przewidziane zastosowanie,
 - b) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane, wyniki analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych odnoszących się do tych wyrobów medycznych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane,
 - c) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu i procesów oraz systematyczne środki, które będą stosowane przy projektowaniu wyrobów medycznych,
 - d) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem ma być połączony z innym lub innymi wyrobami medycznymi – dowody, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów mających właściwości określone przez wytwórcę,
 - e) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli ją zawiera, dane dotyczące przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
 - f) oświadczenie wskazujące, czy przy wytwarzaniu wyrobu medycznego wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego,
 - g) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - h) ocena przedkliniczna,
 - i) ocena kliniczna,
 - j) projekt oznakowania i, jeżeli dotyczy, instrukcji używania;
- 4) kontroli i technik zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą stosowane, w tym w sterylizacji, zaopatrzeniu i dokumentów z tym związanych,
 - b) opracowanych i aktualizowanych procedur identyfikacji wyrobu medycznego na każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;
- 5) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, określenie częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz opis używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne przesłanie wzorcowania wyposażenia do badań.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje, wykonaną na podstawie reprezentatywnej próbki, ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego lub wyrobów medycznych, inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski z inspekcji, wraz z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach wprowadzenia istotnych zmian w systemie jakości lub w objętych nim wyrobach medycznych. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny wraz z uzasadnieniem i wnioskami z inspekcji.

4. Badanie projektu wyrobu medycznego

4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków określonych w ust. 3.1–3.4, występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego, który planuje wytwarzać i który należy do kategorii wskazanej zgodnie z ust. 3.1 pkt 2.

4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i parametrów działania wyrobu medycznego. Do wniosku dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3, niezbędne do oceny, czy wyrób medyczny spełnia odnoszące się do niego wymagania.

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wnioski, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli wyrób medyczny spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z odnoszonymi do tego wyrobu wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli to stosowne, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy w odniesieniu do aspektów, o których mowa w akapicie drugim ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, którą organ wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię i włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego, a swoją końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających, jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego wyrobu medycznego, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji zostaje włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

W przypadku wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, jednostka notyfikowana stosuje procedury określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3).

4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, w przypadkach gdyby mogły mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu medycznego. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich takich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.

5. Nadzór

5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

5.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w szczególności wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie;
- 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w szczególności sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań i wzorcowań oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.

5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.

5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. Podczas tych inspekcji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu potwierdzenie, że system jakości funkcjonuje właściwie. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z inspekcji i z badań, jeżeli takie przeprowadzono.

6. Przepisy administracyjne

6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.1 pkt 4, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3;
- 3) dokumentację dotyczącą zmian, o których mowa w ust. 3.4;
- 4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2;
- 5) wyniki oceny, decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 i 5.4.

7. Wyroby medyczne klasy IIa i IIb

7.1. Do wyrobów medycznych klasy IIa i IIb nie stosuje się przepisów ust. 4.1–4.4.

7.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej podkategorii wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z odnoszonymi się do tych wyrobów wymaganiami.

7.3. Dla wyrobów medycznych klasy IIb jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej grupy rodzajowej wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z odnoszonymi się do tych wyrobów wymaganiami. Przez grupę rodzajową wyrobów medycznych rozumie się zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości.

7.4. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich wcześniejszych ocen przeprowadzonych zgodnie z ustawą, w szczególności właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwego organu krajowego, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji – uzasadnienie wyboru próbek.

7.5. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 5.1–5.4.

8. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest procedurą, w wyniku której jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że reprezentatywna dla planowanej produkcji próbka wyrobów medycznych spełnia odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

2. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel składa do jednostki notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE, który zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy albo nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wniosek składa autoryzowany przedstawiciel;
- 2) dokumentację, o której mowa w ust. 3, wymaganą do oceny zgodności reprezentatywnej dla planowanej produkcji próbki wyrobów medycznych, zwanej dalej „typem”; wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej; jednostka notyfikowana może żądać udostępnienia innych próbek, jeżeli to konieczne;
- 3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do żadnej innej jednostki notyfikowanej.

3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu medycznego oraz zawierać w szczególności:

- 1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie;
- 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;
- 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania wyrobu medycznego;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane;
- 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, prób technicznych itp.;
- 6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli ją zawiera, dane z przeprowadzonych badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego;
- 7) oświadczenie wskazujące, czy przy wytwarzaniu wyrobu medycznego wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego;
- 8) opis przyjętych rozwiązań, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 9) ocenę przedkliniczną;
- 10) ocenę kliniczną;
- 11) projekt oznakowania i, jeżeli dotyczy, instrukcji używania.

4. Działania jednostki notyfikowanej

4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację, o której mowa w ust. 3, oraz weryfikuje, czy typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami norm zharmonizowanych, oraz elementy zaprojektowane bez zastosowania tych norm.

4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub organizuje przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; jeżeli wyrób medyczny, aby działał zgodnie z przeznaczeniem, ma być połączony z innym wyrobem medycznym lub innymi wyrobami medycznymi, wymagane jest dostarczenie dowodów, że spełnia wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów medycznych mających właściwości określone przez wytwórcę.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub organizuje przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy wytwórca wybrał do stosowania właściwe normy i czy zostały one faktycznie zastosowane.

4.4. Jednostka notyfikowana uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia niezbędnych inspekcji i badań.

5. Jeżeli typ spełnia odnoszące się do niego wymagania, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z inspekcji, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji zatwierzonego typu.

Odpowiednie części dokumentacji dołącza się do certyfikatu, a ich kopie przechowuje jednostka notyfikowana.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem takiego wyrobu medycznego, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy w odniesieniu do aspektów, o których mowa w akapicie drugim ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, którą organ wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię, włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego, a końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających, jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego wyrobu medycznego, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji, zostaje włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna, a swoją końcową decyzję przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

W przypadku wyrobu medycznego produkowanego z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego jednostka notyfikowana stosuje procedury określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3).

6. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszystkich istotnych zmianach w zatwierdzonym wyrobie medycznym. Zmiany w zatwierdzonym wyrobie medycznym, które mogą wpływać na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania wyrobu medycznego, muszą uzyskać zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania typu WE.

7. Przepisy administracyjne

7.1. Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka, która wydała certyfikat badania typu WE, mogą uzyskać kopię certyfikatu lub załączników do tego certyfikatu.

7.2. Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka, która wydała certyfikat badania typu WE, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać związane z tym certyfikatem części dokumentacji, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy.

7.3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje wraz z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3, kopie certyfikatów badania typu WE i załączniki do tych certyfikatów przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyroby medyczne, które były przedmiotem postępowania, o którym mowa w ust. 4, są zgodne z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

2. Wtwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał zgodność wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami. Przed rozpoczęciem wytwarzania wytwórca przygotowuje dokumenty określające proces wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, jeżeli dotyczy, wraz z wszelkimi rutynowymi procedurami i wcześniej ustalonymi postanowieniami, które mają być wdrożone w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, i z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami. Wtwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.

Dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, w zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów medycznych, wytwórca spełnia dodatkowo wymagania, o których mowa w ust. 3.1–3.4 i 4.1–4.4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.

3. Wtwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, do wdrożenia środków właściwych do prowadzenia koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie sprawdzenia i badania w celu zweryfikowania zgodności wyrobów medycznych z odnoszącymi się do nich wymaganiami albo sprawdzając i badając każdy wyrób medyczny zgodnie z ust. 5.1 i 5.2, albo przez sprawdzanie i badanie partii wyrobów medycznych z zastosowaniem metod statystycznych zgodnie z ust. 6.1–6.4, zależnie od decyzji wytwórcy. Sprawdzenia te nie mają zastosowania do tych elementów procesu wytwarzania, które dotyczą zapewnienia sterylności.

5. Weryfikacja przez sprawdzanie i badanie każdego wyrobu medycznego

5.1. Każdy wyrób medyczny jest sprawdzany indywidualnie. Wykonuje się właściwe badania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badania równoważne, w celu zweryfikowania zgodności danego wyrobu medycznego z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami.

5.2. Jednostka notyfikowana oznacza lub zleca oznaczenie swoim numerem identyfikacyjnym każdego zatwierdzonego wyrobu medycznego i wystawia pisemny certyfikat zgodności, powołując się na przeprowadzone badania.

6. Weryfikacja statystyczna

6.1. Wtwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wytworzone wyroby medyczne w postaci jednorodnych partii.

6.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka (próbka losowa). Wyroby medyczne stanowiące próbkę sprawdzane są pojedynczo z zastosowaniem właściwych badań określonych w normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, w celu weryfikacji zgodności wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami, aby ustalić, czy daną partię przyjąć czy odrzucić.

6.3. Statystyczna kontrola wyrobów wykorzystuje wyniki badań właściwości lub parametrów liczbowych i wymaga stosowania schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy pobierania próbek są określone w normach zharmonizowanych, z uwzględnieniem specyficznych właściwości danych kategorii wyrobów medycznych.

6.4. Jeżeli partia zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza lub zleca oznaczenie swoim numerem identyfikacyjnym każdego wyrobu medycznego i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań. Wszystkie wyroby medyczne z partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem stwierdzonych w próbce wyrobów niezgodnych.

W przypadku odrzucenia partii, jednostka notyfikowana jest obowiązana do podjęcia stosownych środków w celu zapobieżenia wprowadzeniu partii do obrotu. Jeżeli często powtarzają się odrzucenia partii, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Jednostka notyfikowana może upoważnić wytwórcę do oznaczania jej numerem identyfikacyjnym wyrobów medycznych podczas procesu wytwarzania.

7. Przepisy administracyjne

Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację, o której mowa w ust. 2;
- 3) certyfikaty zgodności, o których mowa w ust. 5.2 i 6.4;
- 4) certyfikaty badania typu WE, jeżeli dotyczy.

8. Wyroby medyczne klasy IIa

W przypadku wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może zastosować przepisy niniejszego załącznika, z wyłączeniem:

- 1) przepisów ust. 1 i 2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania;
- 2) przepisów ust. 1, 2, 5.1 i 5.2 oraz 6.1–6.4; jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację wyrobów medycznych klasy IIa w celu potwierdzenia ich zgodności z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.

9. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny

W przypadku weryfikacji przez sprawdzanie i badanie każdego wyrobu medycznego, o której mowa w ust. 5.1 i 5.2, i w przypadku weryfikacji statystycznej, o której mowa w ust. 6.1–6.4, po wyprodukowaniu każdej partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego zastosowanej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
– ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości obejmującego wytwarzanie danych wyrobów medycznych i przeprowadza ich końcową kontrolę, jak określono w ust. 3.1–3.4, oraz podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1–4.4.

2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że wymienione w niej wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do nich wymagania. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę.

3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wnioski o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wszystkie istotne informacje dotyczące wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do żadnej innej jednostki notyfikowanej wniosku dotyczącego tych samych wyrobów medycznych;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości tak, aby był odpowiedni i skuteczny;
- 7) dokumentację techniczną zatwierdzonych typów i kopie certyfikatów badania typu WE, jeżeli dotyczy;
- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, wdrożenia środków właściwych do prowadzenia koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić zgodność wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej oraz muszą umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości.

Dokumentacja musi w szczególności zawierać opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności i uprawnień personelu kierowniczego w odniesieniu do procesu wytwarzania wyrobów medycznych,
 - b) metody monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości wyrobu medycznego, w tym nadzorowania wyrobów niezgodnych,
 - c) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metody monitorowania skuteczności systemu jakości, w tym rodzaj i zakres nadzoru nad tym podmiotem;
- 3) kontroli i technik zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą stosowane, zwłaszcza w sterylizacji i w zaopatrzeniu, oraz dokumentów z tym związanych,

- b) opracowanych i aktualizowanych procedur identyfikacji wyrobu medycznego na każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;
- 4) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, określenie częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne przesłедzenie wzorcowania wyposażenia do badań.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnione są wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana po końcowej inspekcji powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach istotnych zmian systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

4. Nadzór

4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości.

4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w tym sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań i wzorcowań oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.

4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. W czasie tych inspekcji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzać lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu potwierdzenie, że system jakości funkcjonuje właściwie. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdania z inspekcji i badań, jeżeli takie przeprowadzono.

5. Przepisy administracyjne

5.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.1 pkt 4;
- 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
- 4) dokumentację, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
- 5) wyniki oceny, decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 4.3 i 4.4;
- 6) certyfikat badania typu WE, jeżeli dotyczy.

6. Wyroby medyczne klasy IIa

6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika, z wyłączeniem przepisów ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej podkategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami.

6.3. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wcześniej przeprowadzonych zgodnie z ustawą ocen, w szczególności własności fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji – uzasadnienie wyboru próbki.

6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 4.3.

7. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
– ZAPEWNIENIE JAKOŚCI WYROBU

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, o którym mowa w ust. 3.1–3.4, obejmującego końcową kontrolę i badania końcowe wyrobu medycznego, i podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 4.1–4.4. Dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym wytwórca stosuje wymagania, o których mowa w ust. 3.1–3.4 i 4.1–4.4 załącznika nr 5 do rozporządzenia, w zakresie tych elementów procesu wytwarzania, które mają zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów.

2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej wykonującej zadania określone w niniejszym załączniku.

3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wnioski o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wszystkie istotne informacje dotyczące wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą oceny;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono wniosku o ocenę tych samych wyrobów medycznych do żadnej innej jednostki notyfikowanej;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania zatwierdzonego systemu jakości tak, aby był odpowiedni i skuteczny;
- 7) dokumentację techniczną zatwierdzonych typów i kopie certyfikatów badania typu WE, jeżeli dotyczy;
- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, wdrożenia środków właściwych do prowadzenia koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. W ramach systemu jakości każdy wyrób medyczny lub reprezentatywna próbka z każdej partii jest badana zgodnie z mającymi zastosowanie normami zharmonizowanymi lub badaniami równoważnymi w celu zapewnienia, że wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wszystkie elementy systemu jakości, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, obejmując opisy środków, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację programów jakości, planów jakości, księgi jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja ta zawiera w szczególności opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy i organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności schemat organizacyjny oraz zakres odpowiedzialności i uprawnień personelu kierowniczego w odniesieniu do jakości wyrobów medycznych;
- 2) sprawdzeń i badań, które będą prowadzone po wytworzeniu wyrobu medycznego; musi być zapewniona możliwość wstecznego prześledzenia wzorcowania wyposażenia do badań;
- 3) metod monitorowania skuteczności systemu jakości;
- 4) zapisów dotyczących jakości, w szczególności sprawozdania z kontroli, badań, wzorcowań i dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu;

- 5) jeżeli końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaj i zakres nadzoru nad tym podmiotem.

Kontrola dokumentacji systemu jakości określonej w pkt 1–5 nie obejmuje tych elementów procesów wytwarzania, które dotyczą zapewnienia sterylności.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia wymagania określone w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach istotnych zmian w systemie jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

4. Nadzór

4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się wytwórcy z ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości.

4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych inspekcji, zapewnia dostęp do miejsc kontroli, badań i magazynowania oraz udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) zapisy dotyczące jakości, w szczególności sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań i wzorcowań, oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.

4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. W czasie tych inspekcji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje właściwie, a wytwarzane wyroby są zgodne z odnoszącymi się do nich wymaganiami. W tym celu odpowiednie próbki finalnych wyrobów medycznych pobrane na miejscu przez jednostkę notyfikowaną muszą być zbadane i poddane badaniom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom równoważnym. Jeżeli stwierdzono niezgodność jednej lub większej liczby próbek, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.

Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z inspekcji i z badań, jeżeli były prowadzone.

5. Przepisy administracyjne

5.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
- 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
- 4) wyniki oceny, decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3 i 4.4;
- 5) certyfikat badania typu WE, jeżeli dotyczy.

6. Wyroby medyczne klasy IIa

6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika z wyłączeniem przepisów ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapew-

nia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej podkategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności ze odnoszonymi się do tych wyrobów wymaganiami.

6.3. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wcześniej przeprowadzonych zgodnie z ustawą ocen, w szczególności własności fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji – uzasadnienie wyboru próbki.

6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki podczas inspekcji, o których mowa w ust. 4.3, wykonywanych w ramach nadzoru.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, wypełniający zobowiązania, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wprowadzanych do obrotu wyrobów medycznych w stanie sterylnym lub wyrobów z funkcją pomiarową, wymagania, o których mowa w ust. 5, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne spełniają odnoszące się do nich wymagania.

2. Wytwórca przygotowuje dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje tę dokumentację łącznie z deklaracją zgodności w celu kontroli, do dyspozycji krajowego właściwego organu, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu, przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę zgodności wyrobu medycznego z odnoszonymi się do tego wyrobu wymaganiami i zawiera w szczególności:

- 1) ogólny opis wyrobu medycznego, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem;
- 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;
- 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania wyrobu medycznego;
- 4) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie zastosowano w pełni norm zharmonizowanych;
- 5) w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – opis metod sterylizacji i sprawozdanie z walidacji;
- 6) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań; jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem ma być połączony z innymi wyrobami medycznymi, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów posiadających właściwości i parametry określone przez wytwórcę;
- 7) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 8) ocenę przedkliniczną;
- 9) ocenę kliniczną;
- 10) wzór oznakowania i instrukcje używania.

4. Wytwórca ustanawia i utrzymuje aktualną procedurę systematycznego przeglądu doświadczeń gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, wdraża właściwe środki do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobu medycznego i związane z nim ryzyko, oraz postępuje zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

5. W przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym i wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań określonych w niniejszym załączniku oraz stosuje jedną z procedur określonych w załącznikach nr 2, 4, 5 albo 6 do rozporządzenia i przepisy ust. 6.1.

Zastosowanie przepisów wymienionych załączników oraz udział jednostki notyfikowanej ograniczone są do aspektów wytwarzania dotyczących:

- 1) zapewnienia i utrzymania sterylności w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym;
- 2) dostosowania wyrobów medycznych do wymagań metrologicznych w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową.

6. Wyroby medyczne klasy IIa

6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika, z uwzględnieniem dodatkowych wymagań:

- 1) jeżeli ten załącznik jest stosowany w połączeniu z jedną z procedur określonych w załącznikach nr 4, 5 i 6 do rozporządzenia, deklaracja zgodności stanowi jednolity dokument;
- 2) w przypadku deklaracji wydanej na podstawie niniejszego załącznika wytwórca zapewnia i oświadcza, że projekt wyrobu medycznego spełnia odnoszące się do niego wymagania.

OŚWIADCZENIA W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE ALBO WYROBU DO BADANIA KLINICZNEGO

1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel dla wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania klinicznego sporządza oświadczenie.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje:

- 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie:
 - a) nazwę i adres wytwórcy,
 - b) dane umożliwiające identyfikację wyrobu medycznego,
 - c) oświadczenie, że wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, zidentyfikowanego nazwiskiem i imieniem, akronimem lub kodem liczbowym,
 - d) nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła opis zlecenia, oraz w razie potrzeby nazwę podmiotu leczniczego,
 - e) szczególne właściwości wyrobu medycznego wskazane w zleceniu, o którym mowa w lit. d,
 - f) oświadczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy, potwierdzające, że wyrób medyczny spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze lub wskazujące które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn;
- 2) dla wyrobu do badania klinicznego:
 - a) dane umożliwiające identyfikację danego wyrobu medycznego,
 - b) protokół badania klinicznego,
 - c) broszurę badacza klinicznego,
 - d) dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym,
 - e) informacje dla uczestników badania i formularz świadomej zgody,
 - f) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - g) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny został wytworzony z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego,
 - h) pozytywną opinię właściwej komisji bioetycznej,
 - i) dane identyfikujące sponsora,
 - j) nazwy i adresy ośrodków biorących udział w badaniu klinicznym,
 - k) dla każdego ośrodka: imię i nazwisko badacza klinicznego albo, jeżeli badanie kliniczne w ośrodku jest prowadzone przez zespół badaczy klinicznych, głównego badacza klinicznego,
 - l) w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego – imię i nazwisko koordynatora badania klinicznego,
 - m) datę rozpoczęcia i planowany czas trwania badania klinicznego,
 - n) oświadczenie, o którym mowa w art. 44 ust. 3 pkt 8 ustawy, potwierdzające, że wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze, oprócz objętych zakresem badania klinicznego, oraz że uwzględniając to, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.
3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu dokumentację:
 - 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie – wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności tego wyrobu z odnoszonymi do niego wyma-

ganiami; wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby medyczne są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją;

2) dla wyrobu do badania klinicznego zawierającą:

- a) ogólny opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
- b) rysunki projektowe, przewidziane metody wytwarzania, w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i podobne,
- c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania wyrobu medycznego,
- d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane,
- e) jeżeli wyrób medyczny zawiera, jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dane dotyczące przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
- f) jeżeli wyrób medyczny jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego – środki zarządzania ryzykiem zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka infekcji,
- g) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, kontroli, badań technicznych i podobnych.

Wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby wytwarzane są według dokumentacji, o której mowa w pkt 2, i zatwierdza ocenę skuteczności podjętych środków albo, jeżeli to konieczne, przeprowadza audyt skuteczności tych środków.

4. Dokumentacja i oświadczenie wydane zgodnie z niniejszym załącznikiem są przechowywane przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.

5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, sporządza oświadczenie, które zawiera następujące informacje:

- 1) dane identyfikujące wyrób medyczny (nazwa rodzajowa, data wykonania wyrobu);
- 2) dane identyfikujące użytkownika, który wytworzył wyrób medyczny i będzie go używał (nazwa lub imię i nazwisko świadczeniodawcy oraz adres siedziby lub adres miejsca zamieszkania);
- 3) dane identyfikujące miejsce wytworzenia i używania wyrobu medycznego (adres);
- 4) opis wyrobu medycznego, jego przewidziane zastosowanie i parametry działania oraz, jeżeli jest to potrzebne do właściwego i bezpiecznego używania wyrobu medycznego – dołącza jego instrukcję używania;
- 5) rysunki projektowe, schematy części składowych, podzespołów, obwodów, opis zastosowanych materiałów;
- 6) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 5, oraz działania wyrobu medycznego;
- 7) opis metody sterylizacji w przypadku wyrobu medycznego przeznaczonego do użycia w stanie sterylnym;
- 8) oświadczenie potwierdzające wzajemną kompatybilność elementów systemu zestawionego z wyrobów medycznych, innych produktów, części lub podzespołów;
- 9) oświadczenie, w którym świadczeniodawca potwierdza, na podstawie wyników badań, piśmiennictwa naukowego, ocen zgodności wyrobu z wymaganiami norm technicznych, wyników obliczeń projektowych, końcowej kontroli i badań końcowych lub posiadanych kwalifikacji i doświadczenia zawodowego, że wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze, oraz wskazujące te wymagania zasadnicze, które nie zostały w pełni spełnione, z podaniem przyczyn ich wyłączenia;
- 10) oświadczenie, że świadczeniodawca bierze odpowiedzialność za bezpieczeństwo wyrobu medycznego.

2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu medycznego do udzielania świadczeń zdrowotnych.

3. Świadczeniodawca jest obowiązany udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 1, organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.