

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 10 grudnia 2002 r.

**w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, ich wyposażenia oraz sposobu oceny zgodności wyrobów medycznych z tymi wymaganiami**

Na podstawie art. 12 ust. 2 oraz art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu i do używania oraz ich wyposażenie;
- 2) sposób oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi.

§ 2. Określa się wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu i do używania zawarte w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel wprowadzanego do obrotu i do używania wyrobu medycznego dokonuje oceny zgodności tego wyrobu z wymaganiami zasadniczymi.

§ 4. Ocena zgodności wyrobu medycznego sklasyfikowanego do klasy III lub będącego aktywnym implantem dokonywana jest z zastosowaniem sposobu postępowania:

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

1) dotyczącego deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub

2) dotyczącego oceny typu wyrobu medycznego, określonego w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z:

a) postępowaniem dotyczącym weryfikacji wyrobów medycznych, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, lub

b) postępowaniem dotyczącym deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości produkcji wyrobów medycznych, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Ocena zgodności wyrobu medycznego sklasyfikowanego do klasy IIa dokonywana jest, z zastrzeżeniem ust. 2, z zastosowaniem sposobu postępowania dotyczącego deklaracji zgodności, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia, łącznie z jednym z postępowania:

1) postępowaniem dotyczącym weryfikacji wyrobów medycznych, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, lub

2) postępowaniem dotyczącym deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości produkcji wyrobów medycznych, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia, lub

3) postępowaniem dotyczącym deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości wyrobu medycznego, określonej w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

2. Do dokonania oceny zgodności wyrobu medycznego sklasyfikowanego do klasy IIa może zostać zastosowany sposób postępowania dotyczący deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 tego załącznika.

§ 6. Ocena zgodności wyrobu medycznego sklasyfikowanego do klasy IIb dokonywana jest z zastosowaniem sposobu postępowania:

- 1) dotyczącego deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4, lub
- 2) dotyczącego oceny typu wyrobu medycznego, określonego w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie ze sposobami postępowania:
  - a) postępowaniem dotyczącym weryfikacji wyrobu medycznego, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, lub
  - b) postępowaniem dotyczącym deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości produkcji wyrobów medycznych, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia, lub
  - c) postępowaniem dotyczącym deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości wyrobu medycznego, określonej w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 7. Ocena zgodności wyrobu medycznego sklasyfikowanego do klasy I dokonywana jest z zastosowaniem sposobu postępowania dotyczącego deklaracji zgodności, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 8. Ocena zgodności wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie dokonywana jest z zastosowaniem sposobu postępowania dotyczącego oświadczenia o zgodności z wymaganiami zasadniczymi wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie, wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeznaczonych do oceny działania określonego w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

§ 9. Ocena zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro nieklasyfikowanego, niebędącego wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania dokonywana jest z zastosowaniem sposobu postępowania dotyczącego deklaracji zgodności, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 10. Ocena zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro dokonywana jest w przypadku takiego wyrobu:

- 1) nieklasyfikowanego będącego wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania — z zastosowaniem sposobu postępowania:
  - a) dotyczącego deklaracji zgodności określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia oraz postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 załącznika nr 2 do rozporządzenia, lub
  - b) właściwego dla wyrobu medycznego sklasyfikowanego do listy A lub B przy zastosowaniu jednego ze sposobów postępowania, o których mowa w pkt 2 lub 3;
- 2) sklasyfikowanego na listę A — z zastosowaniem sposobu postępowania:
  - a) dotyczącego deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma pełny system zapewnienia jakości produkcji, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub
  - b) dotyczącego oceny typu wyrobu medycznego, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z postępowaniem dotyczącym deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości produkcji wyrobów medycznych, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia;
- 3) sklasyfikowanego na listę B — z zastosowaniem sposobu postępowania:
  - a) dotyczącego wystawienia deklaracji zgodności wystawianej przez wytwórcę, który ma pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub
  - b) dotyczącego oceny typu wyrobu medycznego, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z postępowaniem:
    - dotyczącym weryfikacji wyrobu medycznego, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, lub
    - dotyczącym wystawienia deklaracji zgodności przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości produkcji wyrobów medycznych, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 11. Przepisy § 9 i 10 nie mają zastosowania do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeznaczonych do oceny działania.

§ 12. Ocena zgodności wyposażenia wyrobu medycznego dokonywana jest w sposób przewidziany dla wyrobu medycznego stosowanego wraz z wyposażeniem.

§ 13. Klasyfikacja wyrobów medycznych dokonywana jest na podstawie odrębnych przepisów o klasyfikacji wyrobów medycznych.

§ 14. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel oraz jednostka notyfikowana, biorąca udział w ocenie zgodności, podczas przeprowadzania oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi

bierze pod uwagę wszystkie opinie, badania, walidacje i weryfikacje dotyczące wyrobu medycznego będącego przedmiotem oceny.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. (poz. 45)

**Załącznik nr 1**

## WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH WPROWADZANYCH DO OBROTU I DO UŻYWANIA

### I. Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne, zwane dalej „wyrobami”, muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego ani nie zagrażało bezpieczeństwu pacjentów, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz innych osób. Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści wynikających z jego zastosowania dla pacjenta, zachowując wysokie wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i produkcji wyrobu muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając ogólnie znany poziom wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca zapewnia, że zastosowano następujące zasady bezpieczeństwa:
  - 1) wyeliminowano lub ograniczono ryzyko, tak dalece jak to możliwe (zapewnienie pełnego bezpieczeństwa projektowego i produkcji);
  - 2) zastosowano odpowiednie środki ochronne, w tym, w razie konieczności, zastosowano ostrzeżenia w przypadku ryzyka niedającego się usunąć;
  - 3) poinformowano użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania przyjętych środków ochronnych.
3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób właściwy.
4. Przez przewidziany przez wytwórcę czas używania wyrobu muszą być zachowane wymagania wynikające z ust. 1—3 i nie może nastąpić pogorszenie działania tego wyrobu w związku z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem. Jeżeli wytwórca nie określił przewidzianego czasu używania wyrobu, należy przyjąć taki czas, jaki jest przyjmowany dla tego rodzaju wyrobów.

Wyroby do diagnostyki in vitro muszą osiągać zadeklarowane przez wytwórcę parametry funkcjonalne, w szczególności jeśli to dotyczy czułości analitycznej i diagnostycznej, powtarzalności, od-twarzalności, w tym uwzględniać znane możliwe zakłócenia i granice czułości podane przez wytwórcę. Należy zapewnić identyfikowalność wskazanych wzorców odniesienia lub materiałów kontrolnych przez odpowiednie procedury pomiarów odniesienia lub zapewnienie materiałów odniesienia wyższego rzędu.

5. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów użytkowych w czasie używania zgodnego z przeznaczeniem, prawidłowego transportu i składowania z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę.
6. Wszelkie niepożądane skutki uboczne muszą zawierać jedynie ryzyko dopuszczalne z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania wyrobu.

### II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne
  - 7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający spełnianie wymagań podanych w części I niniejszego załącznika, ze szczególnym uwzględnieniem następujących wymagań:
    - 1) doboru materiałów, zwłaszcza pod kątem toksyczności i łatwopalności;
    - 2) zapewnieniu zgodności użytych materiałów, biologicznych tkanek, komórek i płynów organizmu, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu; w przypadku wyrobów do diagnostyki in vitro szczególną uwagę należy zwrócić na możliwość pogorszenia się parametrów analitycznych w wyniku niezgodności pomiędzy użytymi materiałami a próbkami takimi, jak: tkanki biologiczne, komórki, płyny fizjologiczne i mikroorganizmy wykorzystywane w przewidzianym zastosowaniu wyrobów.

7.2. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia bądź skażenia, na jakie mogą być narażone osoby, podczas transportu, przechowywania i używania, w tym również pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów. Szczególną uwagę należy zwrócić na dostępne do kontaktu tkanki oraz na czas i częstotliwość kontaktu. Wyroby aktywne do implantacji muszą być opakowane w opakowania:

- 1) niepozwalające na ponowne użycie opakowania;
- 2) zapewniające utrzymanie sterylności od wprowadzenia do obrotu aż do przekazania do użytkownika.

W przypadku wyrobów do diagnostyki *in vitro* należy zapewnić odpowiednie warunki, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia lub wycieku z wyrobu podczas używania, a w przypadku pojemników na próbki — ryzyko zanieczyszczenia otoczenia próbkami.

7.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób umożliwiający bezpieczne używanie w przypadku kontaktu z materiałami, substancjami i gazami w warunkach normalnego używania lub rutynowych zabiegów. Jeżeli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający neutralność w stosunku do produktów leczniczych, uwzględniając zastrzeżenia i ograniczenia odnoszące się do tych produktów, oraz w sposób zapewniający działanie wyrobów w warunkach przewidzianego zastosowania.

7.4. W przypadku gdy wyroby zawierają jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy, a która, działając pomocniczo w wyrobie, zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki, bezpieczeństwo, jakość i użyteczność, substancja ta musi być zweryfikowana z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Weryfikacji substancji dokonuje się zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach Prawa farmaceutycznego.

W przypadku aktywnych implantów, zawierających jako integralny składnik substancję, której zastosowanie może wpływać na biodostępność, jej bezpieczeństwo i użyteczność musi być zweryfikowana przez ocenę kliniczną.

W przypadku wyrobów do diagnostyki *in vitro* zawierających substancje biologiczne ryzyko infekcji ograniczone jest w możliwym do osiągnięcia stopniu przez wybór odpowiednich dawców i odpowiednich substancji oraz przez korzystanie z odpowiedniej zwalidowanej inaktywacji, konserwacji i procedur badań i weryfikacji.

7.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zmniejszający do minimum ryzy-

ko w przypadku zastosowania substancji, które mogłyby z nich wyciekać w czasie używania. Szczególną uwagę należy zwrócić na możliwości uniknięcia wycieknięcia substancji z aktywnych wyrobów implantowanych.

7.6. Wyroby muszą być tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby uniemożliwić niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza wyrobu, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobów i warunki środowiska, w jakim są przewidziane do używania. Szczególną uwagę należy zwrócić na uniknięcie możliwości przedostawania się substancji do wnętrza aktywnych wyrobów implantowanych.

8. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne

8.1. Wyroby oraz procesy ich wytwarzania muszą być zaprojektowane w sposób eliminujący lub redukujący ryzyko zainfekowania pacjenta, użytkownika lub osób trzecich. Budowa wyrobów powinna zapewniać łatwość obsługi i ograniczać skażenie w czasie używania wyrobu przez pacjenta.

8.2. Tkanki pochodzenia zwierzęcego muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli weterynaryjnej i nadzorowi odpowiadającemu przewidzianemu zastosowaniu tkanek.

Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i postępowanie się tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w optymalnych warunkach bezpieczeństwa. Szczególną ochronę przed wirusami i innymi czynnikami przenośnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod eliminacji lub inaktywacji wirusów w trakcie procesu wytwarzania.

Jednostki notyfikowane przechowują informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt.

8.3. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w opakowania jednorazowego użytku zgodnie z odpowiednimi procedurami zapewniającymi ich sterylność. Wytwórca zapewnia procedurę postępowania umożliwiającą zachowanie sterylności w warunkach transportu i przechowywania do momentu, gdy opakowanie nie zostanie uszkodzone lub otwarte.

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

Wyroby do diagnostyki *in vitro* o określonym stanie mikrobiologicznym muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w opakowania zgodnie z odpowiednimi procedurami zapewniającymi nienaruszenie stanu mikrobiologicznego w warunkach transportu i składowania do momentu, gdy opakowanie ochronne nie zostanie uszkodzone lub otwarte.

8.5. Wyroby, które mają być poddane sterylizacji, muszą być wyprodukowane we właściwie kontrolowanych warunkach (np. środowiska).

- 8.6. Opakowanie wyrobów, które nie są wyrobami sterylnymi, zapewnia utrzymanie wyrobu w stanie niepogorszonym, na ustalonym poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględnia metodę sterylizacji podaną przez wytwórcę.
- 8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów zapewniają rozróżnienie pomiędzy identycznymi lub podobnymi wyrobami, sprzedawanymi w stanie sterylnym albo niesterylnym.
9. Budowa a warunki środowiskowe
- 9.1. Jeżeli wyroby są przeznaczone do używania w połączeniu z innymi wyrobami lub wyposażeniem, to całe zestawy, włączając system połączeń, muszą być bezpieczne, a poszczególne parametry wyrobów nie mogą ulec obniżeniu w wyniku tego połączenia. Wszelkie ograniczenia eksploatacyjne zaznacza się na etykiecie lub instrukcjach używania.
- 9.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób eliminujący lub ograniczający:
- 1) ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, włączając w to wartości parametru *ciśnienie x objętość*, wymiary zewnętrzne i cechy ergonomiczne wyrobu;
  - 2) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektryczne, ciśnienie, temperatura, zmiany ciśnienia lub przyspieszenia;
  - 3) ryzyko związane z zastosowaniem źródeł energii, ze szczególnym uwzględnieniem izolacji przy zastosowaniu energii elektrycznej, ryzyko prądów upływu oraz ryzyko nadmiernych temperatur wyrobu;
  - 4) ryzyko związane z zawodnością zasilania w aktywnych implantach;
  - 5) ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym pochodzącym z materiałów radioaktywnych znajdujących się w niektórych wyrobach;
  - 6) ryzyko wzajemnych zakłóceń z wyrobami normalnie używanymi w określonych badaniach czy terapii; w szczególności w przypadku aktywnych implantów należy zwrócić uwagę na możliwość zakłócenia defibrylatorami i aparatami wysokich częstotliwości do elektrochirurgii;
  - 7) ryzyko pogorszenia działania systemów sterowania, kontroli i pomiarowych, w tym oprogramowania;
  - 8) ryzyko nadmiernej ilości energii cieplnej generowanej przez wyrób, zwłaszcza aktywny implantowany;
  - 9) ryzyko wzrastające, gdy konserwacja lub wzorcowanie są niemożliwe (jak w przypadku implantów), a związane z procesami starzenia się użytych materiałów lub obniżeniem się dokładności funkcji kontrolnych i pomiarowych.
- 9.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób ograniczający ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania i w warunkach pojedynczego uszkodzenia. Szczególną uwagę należy poświęcić wyrobom, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwo palnymi lub mogącymi powodować zapłon.
10. Wyroby o funkcjach pomiarowych
- 10.1. Wyroby o funkcjach pomiarowych muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający dostateczną dokładność i stałość w zakresie odpowiednich granic tolerancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Wytwórca podaje granice dokładności.
- 10.2. Skala pomiarowa, monitorowania i odczytu musi być zaprojektowana zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów.
- 10.3. Pomiary dokonane za pomocą wyrobów będących miernikami lub mających funkcje pomiarowe muszą być wyrażone w jednostkach metrycznych, zgodnych z ustawą z dnia 11 maja 2001 r. — Prawo o miarach (Dz. U. Nr 63, poz. 636 i Nr 154, poz. 1800 oraz z 2002 r. Nr 155, poz. 1286 i Nr 166, poz. 1360).
11. Zabezpieczenia przed promieniowaniem
- 11.1. Zagadnienia ogólne
- Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, żeby pacjenci, użytkownicy i inne osoby byli narażeni na promieniowanie w możliwie małym stopniu, bez ograniczania jednak odpowiednich dla przewidzianych zastosowań wyrobów poziomów radiacji do celów leczenia i diagnostyki.
- 11.2. Promieniowanie zamierzone
- 11.2.1. Wyroby, które są przewidziane do emitowania promieniowania o niebezpiecznym poziomie, niezbędnego do specjalnych celów medycznych, którego korzyści uznane zostały za usprawiedliwiające ryzyko zastosowania danego rodzaju emisji, muszą uwzględniać możliwość kontrolowania wartości emisji przez użytkownika. Wyroby takie muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby była zapewniona powtarzalność wyników i tolerancji poszczególnych zmiennych parametrów.
- 11.2.2. Wyroby, których zadaniem jest emitowanie promieniowania potencjalnie niebezpiecznego w paśmie widzialnym lub niewidzialnym, muszą być zaopatrzone we wzrokowe lub dźwiękowe ostrzeżenia o takiej emisji.

### 11.3. Promieniowanie niezamierzone

Wyroby powinny być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób ograniczający w możliwie największym stopniu narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na niezamierzone promieniowanie błędzące lub rozproszenia.

### 11.4. Instrukcje

Instrukcje używania dla wyrobów emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o charakterze promieniowania, środkach ochrony pacjenta i użytkownika, jak i o sposobach unikania niewłaściwego użycia oraz ryzyka związanego z instalacją.

### 11.5. Promieniowanie jonizujące

11.5.1. Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający, że wartość, rozkład w przestrzeni i jakość promieniowania emitowanego mogą być zmieniane i regulowane w zależności od przewidzianego zastosowania.

11.5.2. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii diagnostycznej muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby osiągnąć właściwe zobrazowanie lub jakość sygnału wyjściowego dla zamierzonych celów medycznych, uwzględniając wymagania zastosowania minimalnego poziomu napromieniowania pacjenta i użytkownika.

11.5.3. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii terapeutycznej muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób umożliwiający niezawodne kontrolowanie i regulację zastosowanej dawki, typu wiązki energii oraz, tam, gdzie ma to zastosowanie, jakości promieniowania.

### 12. Wymagania dla wyrobów przyłączanych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania

12.1. Wyroby zawierające elektroniczne systemy i oprogramowanie muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność wyników, niezawodność i właściwe funkcjonowanie tych systemów zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki usuwające lub zmniejszające ryzyka występujące w warunkach pojedynczego uszkodzenia.

12.2. Wyroby, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania wyrobu, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła. Szczególną uwagę należy zwrócić na niezawodność źródła zasilania i połączeń w aktywnych implantach.

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

12.4. Wyroby przeznaczone do nadzorowania jednego lub większej liczby parametrów klinicznych pacjenta muszą być wyposażone w odpowiednie środki alarmowe ostrzegające użytkownika w sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta.

12.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby zminimalizować ryzyko powstawania podczas pracy pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów lub wyposażenia.

12.6. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi

Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób chroniący w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczego uszkodzenia, przyjmując że wyroby są prawidłowo zainstalowane.

12.7. Ochrona przed ryzykami związanymi ze zjawiskami mechanicznymi i cieplnymi

12.7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób chroniący pacjenta i użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych w szczególności związanych z wytrzymałością, wyciekami substancji, niedostateczną stabilnością czy ruchem pewnych elementów.

12.7.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z drgań wytwarzanych przez wyrób, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile drgania te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.

12.7.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z dźwięków wytwarzanych przez wyrób, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile dźwięki te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.

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

12.7.5. Dostępne części wyrobów (z wyłączeniem części lub powierzchni, które mają służyć do ogrzewania, lub takich, które mają osiągać określone temperatury) i ich otoczenie nie mogą osiągać w normalnych warunkach eksploatacyjnych temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

- 12.8. Ochrona pacjenta przed zagrożeniami stwarzanymi przez źródła energii lub substancje
- 12.8.1. Wyroby dostarczające pacjentowi energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób umożliwiający nastawienie i utrzymywanie natężenia przepływu na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.
- 12.8.2. Wyroby muszą być zaopatrzone w środki zapobiegające niedokładnościom lub sygnalizujące niedokładności natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie. Wyroby powinny mieć włączone odpowiednie elementy w celu zapobiegania, w miarę możliwości, przypadkowym uwolnieniom energii ze źródła energii lub substancji w ilościach zagrażających bezpieczeństwu.
- 12.8.3. Wyroby muszą posiadać urządzenia służące do zapobiegania przypadkowemu wyzwoleniu niebezpiecznych ilości energii lub substancji z ich źródeł.
- 12.9. Łatwość używania
- 12.9.1. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być jasno oznaczone na wyrobie.
- Na wyrobie umieszcza się instrukcje zawierające informacje niezbędne lub sygnalizujące jego działanie albo ustawienie parametrów w formie wizualnej; informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników i tam, gdzie ma to zastosowanie, dla pacjentów.
- 12.9.2. Wyroby do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby działały właściwie przy używaniu zgodnym z przewidzianym zastosowaniem, biorąc przy tym pod uwagę doświadczenie i środki, którymi dysponuje niewykwalifikowany użytkownik, oraz wpływ możliwych do przewidzenia zmian w sposobach korzystania przez użytkownika i zmieniających warunków otoczenia. Informacje i instrukcje używania podane przez wytwórcę powinny być łatwe do zrozumienia i zastosowania przez niewykwalifikowanego użytkownika.
- 12.9.3. Wyroby do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby:
- 1) zapewnić łatwość obsługi przez niewykwalifikowanego użytkownika w ciągu całego przebiegu pomiaru;
  - 2) ograniczyć do minimum możliwość błędnego posłużenia się wyrobem i błędnej interpretacji wyników;
  - 3) zapewnić możliwość weryfikacji przez użytkownika, czy wyrób działa zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.
13. Informacje dostarczane przez wytwórcę
- 13.1. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego używania zredagowane odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. Informacje należy zamieścić na etykietach i w instrukcjach używania.
- O ile jest to możliwe i dopuszczalne, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu powinny znajdować się na samym wyrobie lub opakowaniu każdego egzemplarza lub, tam gdzie ma to zastosowanie, na opakowaniach handlowych. Jeżeli nie stosuje się osobnego opakowania dla każdej sztuki wyrobu, informacje muszą znajdować się na ulotce dołączonej do jednej lub większej liczby egzemplarzy.
- Instrukcje używania muszą znajdować się w / lub na opakowaniu każdego egzemplarza. W drodze wyjątku, dopuszcza się niedołączanie instrukcji obsługi wyrobów klasy I lub IIa, jeżeli brak takich instrukcji nie powoduje ryzyka niewłaściwego użycia.
- 13.2. Zaleca się, aby instrukcje były podane w postaci symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny powinien być zgodny ze zharmonizowanymi Polskimi Normami. W przypadkach braku odpowiednich Polskich Norm symbole i kolory powinny być zgodne z normami europejskimi zharmonizowanymi, a w razie ich braku — muszą być opisane w tekście dokumentacji dołączonej do wyrobów.
- 13.3. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy:
- 1) nazwę wyrobu, firmy i adres wytwórcy. W przypadku wyrobu importowanego, w celu dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje używania zawierać muszą dodatkowo także nazwę (nazwisko) i adres zgłoszonego do rejestru wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela;
  - 2) informacje niezbędne dla użytkownika do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania;
  - 3) wyraz „JAŁOWE” lub „STERYLNE” lub „STERILE” lub określenie stanu mikrobiologicznego dla wyrobów, tam gdzie ma to zastosowanie;
  - 4) kod partii lub serii wyrobów poprzedzany wyrazem „SERIA” lub „LOT” lub „numer serii” lub „numer fabryczny” w zależności od stosowanego systemu;
  - 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach, jeżeli ma to zastosowanie;

- 6) oznaczenie, że wyroby są jednorazowego użytku — dla wyrobów, do których ma to zastosowanie;
  - 7) jeżeli wyrób wykonany jest na zamówienie, wyrazy „wyrób wykonany na zamówienie”;
  - 8) jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych, wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”;
  - 9) specjalne instrukcje składowania i obchodzenia się z wyrobami tam, gdzie ma to zastosowanie;
  - 10) instrukcje dotyczące używania wyrobów;
  - 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
  - 12) rok wyprodukowania dla wyrobu aktywnego innego niż określony w pkt 5; oznaczenie to może być zawarte w numerze partii bądź serii wyrobu;
  - 13) metodę sterylizacji tam, gdzie ma to zastosowanie;
  - 14) dla aktywnych implantów czas przydatności do bezpiecznego implantowania;
  - 15) jeżeli wyroby są przeznaczone do używania przez niewykwalifikowanych użytkowników, szczególnie wyroby do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania, musi to być wyraźnie podane.
- 13.4. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobów może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie na etykietach i w instrukcji używania.
- 13.5. We wszystkich przypadkach, w których ma to zastosowanie, wyrób i elementy od niego odłączalne muszą być tak identyfikowane numerem serii lub fabrycznym, aby zmniejszyć ryzyko pomylenia wyrobu z jego elementami odłączalnymi.
- Aktywne implanty i ich części składowe muszą być odpowiednio oznaczone, aby umożliwić podjęcie niezbędnych działań w przypadku wykrycia potencjalnego ryzyka związanego z wyrobem lub jego częściami składowymi. Aktywne implanty muszą ponadto mieć oznaczenia kodowe zawierające zwłaszcza typ wyrobu oraz rok produkcji, umożliwiające bezbłędną identyfikację wyrobu i jego wytwórcy możliwą do uzyskania bez interwencji chirurgicznej.
- 13.6. Instrukcje używania powinny z uwzględnieniem rodzaju wyrobu zawierać w szczególności elementy, o których mowa w ust. 13.3 pkt 1—3 i 6—15, oraz wymagane parametry użytkowe i wszelkie niepożądane działania uboczne dla wyrobów medycznych, w tym dla wyrobów do diagnostyki in vitro, w których ma to zastosowanie; instrukcje używania zawierają dodatkowo następujące elementy:
- 1) skład odczynników, ilość i stężenie substancji czynnych, odczynników lub zestawu odczynników, jak również, jeżeli ma to zastosowanie, informacje, że wyrób zawiera inne składniki, które mogą mieć wpływ na oznaczenia;
  - 2) warunki i dopuszczalny czas przechowywania po pierwszym otwarciu oryginalnego opakowania oraz warunki przechowywania i stabilności odczynników;
  - 3) parametry użytkowe wyrobu;
  - 4) wskazania dotyczące niezbędnego, specjalnego wyposażenia i jego właściwego użycia wraz z wytycznymi doboru takiego wyposażenia;
  - 5) typy używanych próbek, specjalne warunki ich pobierania, wstępnego przygotowania i, jeżeli ma to zastosowanie, warunki przechowywania oraz instrukcje przygotowania pacjenta;
  - 6) szczegółowy opis używania;
  - 7) postępowanie przy pomiarach, zawierające podstawy przyjętych metod i specyficzne analityczne parametry użytkowe (jak: czułość, specyficzność, dokładność, powtarzalność, odtwarzalność, granice wykrywania i zakres pomiarowy, wraz z informacją potrzebną do kontroli odpowiednich zakłóceń), ograniczenia metod i informacje dla użytkownika o możliwości korzystania z dostępnych procedur oznaczeń i materiałów odniesienia;
  - 8) informacje dotyczące postępowania lub przygotowania wyrobu do używania (rekonstrukcja, inkubacja, rozcieńczanie, sprawdzenie przyrządu i inne);
  - 9) wskazówki odnoszące się do specjalnych wymagań w zakresie przeszkolenia użytkowników;
  - 10) matematyczne zależności, według których dokonuje się wyliczenia wyników analiz;
  - 11) działania, jakie należy podjąć w przypadku zmiany parametrów użytkowych wyrobu;
  - 12) informacje dla użytkownika dotyczące systemu jakości wytwórcy, uwzględniające procedury walidacyjne i identyfikowalności wzorcowania wyrobu;
  - 13) przedziały odniesienia dla oznaczanych wielkości z uwzględnieniem opisu populacji odniesienia;
  - 14) odpowiednie informacje dotyczące parametrów pozwalających dobrać odpowiednie wyroby lub urządzenia, jeżeli wyroby są przewidziane do współpracy z innymi wyrobami lub urządzeniami zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;
  - 15) informacje niezbędne do sprawdzenia, czy wyrób jest właściwie zainstalowany i czy działa bezpiecznie, łącznie z danymi dotyczącymi wymaganej obsługi i wzorcowania celem zapew-



- nienia właściwej i bezpiecznej pracy wyrobu; informacje dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z odpadami;
- 16) informacje dotyczące czynności przed ponownym użyciem wyrobu (sterylizacja, demontaż na zakończenie pracy i inne);
  - 17) instrukcje podające postępowanie w przypadku uszkodzenia opakowania zabezpieczającego i wskazanie odpowiedniej metody ponownej sterylizacji lub dekontaminacji;
  - 18) informacje o procesie pozwalającym na ponowne użycie, jeżeli wyrób jest wielokrotnego użytku, obejmujące czyszczenie, dezynfekcję, opakowanie i ponowną sterylizację lub dekontaminację;
  - 19) ostrzeżenia odnoszące się do dających się przewidzieć warunków otoczenia, pól magnetycznych, wpływu zewnętrznych pól elektrycznych, wyładowań elektrycznych, ciśnienia i zmian ciśnienia, przyspieszenia, źródeł ognia i innych narażeń;
  - 20) informacje o działaniach zapobiegających specjalnemu, nadzwyczajnemu ryzyku związanemu z używaniem wyrobu; w przypadku gdy wyrób zawiera substancje pochodzące od człowieka lub zwierząt, należy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie infekcją;
  - 21) w wyrobach do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego testowania wyniki muszą być prezentowane w sposób zrozumiały dla niewykwalifikowanych użytkowników i zapewniać informację wskazującą użytkownikowi na działania, jakie powinien podjąć przy wyniku dodatnim, ujemnym czy pośrednim oraz w postępowaniu w przypadku błędnego ich odczytania;
  - 22) stwierdzenie, że niewykwalifikowany użytkownik wyrobów medycznych do samodzielnego testowania nie powinien podejmować żadnej decyzji o leczeniu bez porady lekarskiej;
  - 23) zasady postępowania w przypadku używania wyrobu do samodzielnego testowania, stosowanego do monitorowania przewlekłej choroby; informacja musi zawierać warunki podejmowania odpowiedniej terapii pod warunkiem przeszkolenia pacjenta używającego wyrobu medycznego;
  - 24) datę wydania i ostatni przegląd instrukcji używania;
  - 25) szczegółowe informacje dotyczące parametrów wystarczających do wyboru właściwych wyrobów lub wyposażenia i użycia w bezpiecznych systemach lub zestawach funkcjonalnych, jeżeli wyroby medyczne są przewidziane również do pracy w połączeniu z innymi wyrobami lub wyposażeniem lub materiałami użytkowalnymi w celu zapewnienia działania zgodnego z przewidzianym zastosowaniem;
  - 26) informacje pozwalające określić czas używania tego źródła, w przypadku aktywnych implantów wyposażonych w wewnętrzne źródła zasilania;
  - 27) wszystkie informacje niezbędne do sprawdzenia, czy wyroby zostały właściwie zainstalowane i mogą działać poprawnie i bezpiecznie, oraz dodatkowe szczegóły dotyczące rodzaju i częstotliwości konserwacji, regulacji i prób wymaganych w celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobów;
  - 28) informacje dotyczące uniknięcia ryzyka związanego z implantacją wyrobu i wskazówki odnoszące się do sposobu implantacji;
  - 29) informacje dotyczące możliwości wystąpienia ryzyka wzajemnych zakłóceń powodowanych oddziaływaniem danego wyrobu w trakcie niektórych badań lub leczenia;
  - 30) instrukcje niezbędne w przypadku uszkodzenia sterylnej opakowania i informacje o właściwych metodach ponownej sterylizacji;
  - 31) jeżeli wyroby służą do wielokrotnego użytku, informacje na temat właściwych zabiegów umożliwiających ponowne użycie, łącznie z czyszczeniem, dezynfekcją, opakowaniem i tam, gdzie ma to zastosowanie, metodę ponownej sterylizacji, wraz z ewentualnymi ograniczeniami liczby powtórnych zastosowań; dla niektórych wyrobów, do których ma to zastosowanie, należy podać informację, że ponowne użycie jest możliwe po określonym postępowaniu przeprowadzonym przez wytwórcę;
  - 32) w przypadku wyrobów, które po dostarczeniu mają być poddane sterylizacji przed użyciem, instrukcje czyszczenia i sterylizacji muszą być tak opracowane, aby po prawidłowym ich zastosowaniu wyroby wciąż spełniały wymagania części I niniejszego załącznika;
  - 33) wskazania dotyczące wszelkich zabiegów uzupełniających lub obsługi potrzebnej przed użyciem wyrobów (np. sterylizacji, końcowego montażu);
  - 34) w przypadku wyrobów emitujących promieniowanie wykorzystywane do celów medycznych, informacje odnoszące się do typu, natężenia i rozkładu promieniowania;
  - 35) instrukcje używania zawierające informacje pozwalające personelowi medycznemu pouczyć pacjenta o wszelkich przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, które powinny być przedsięwzięte; instrukcje muszą zawierać informacje o środkach podejmowanych w przypadku:
    - a) zauważenia zmian w funkcjonowaniu wyrobu,
    - b) narażenia w przewidywalnych warunkach, w szczególności na działanie pól magnetycz-

- nych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub jego zmian, przyspieszenia, termicznych źródeł zapytonu;
- 36) odpowiednie informacje odnoszące się do środków lub produktów leczniczych, które dany wyrób ma dozować, włączając wszelkie ograniczenia wyboru podawanych produktów leczniczych;
- 37) środki ostrożności w przypadku wszelkich specjalnych, nadzwyczajnych zagrożeń związanych z używaniem wyrobu;
- 38) produkty lecznicze zawarte w wyrobie jako integralne składniki;
- 39) dokładności pomiarów dla wyrobu o funkcjach pomiarowych.
14. W przypadkach gdy wymagania zasadnicze, odnoszące się do działań ubocznych, muszą być oparte na wynikach badań klinicznych, dane takie muszą być ustalone i zweryfikowane zgodnie z odrębnymi przepisami
- 14.1. Jeżeli aktywny wyrób implantowany zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy lub której działanie w połączeniu z wyrobem może mieć wpływ na biodostępność, bezpieczeństwo oraz jakość i przydatność tej substancji musi podlegać weryfikacji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.

#### Załącznik nr 2

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYSTAWIANA PRZEZ WYTWÓRCĘ, KTÓRY MA PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie certyfikowanego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, produkcję i końcową kontrolę wyrobów i podlega audytom przeprowadzanym przez jednostkę notyfikowaną.
2. Deklaracja zgodności jest postępowaniem, w którym wytwórca posiadający certyfikowany system zapewnienia jakości zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

Wytwórca zapewnia oznakowanie wyrobu znakiem zgodności CE zgodnie z przepisami w sprawie wzoru oznakowania znakiem zgodności CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

Deklaracja zgodności odnosi się do określonej liczby wyprodukowanych wyrobów i powinna być przechowywana co najmniej przez 5 lat od dnia zakończenia produkcji, lecz nie krócej niż do upływu daty ważności lub przewidzianego przez wytwórcę czasu życia wyrobu.
3. System jakości
  - 3.1. Wytwórca zapewnia złożenie do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosku w sprawie oceny i certyfikacji jego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

    - 1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów objętych systemem jakości, jeżeli ma to zastosowanie;
    - 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub typu wyrobów objętych postępowaniem;
    - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku w sprawie oceny i certyfikacji systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;
  - 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
  - 5) pisemne oświadczenie wytwórcy o deklaracji przyjęcia przez niego obowiązków nałożonych certyfikowanym systemem zapewnienia jakości;
  - 6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania właściwego i skutecznego certyfikowanego systemu jakości;
  - 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującej powiadomienie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”, bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego, w przypadku:
    - a) uszkodzeń lub pogorszenia się parametrów lub działania wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu lub do używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika,
    - b) niezgodności w oznakowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika,
    - c) powtarzających się usterek i awarii dotyczących niezgodności, o których mowa w lit. a i b, powodujących wycofywanie z obrotu wyrobów medycznych tego samego typu.

3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia, że wyroby będą spełniały wymagania ustawy na wszystkich etapach, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
  - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość projektu i produkcję wyrobu,
  - b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań;
- 3) procedur nadzoru i weryfikacji projektu wyrobów, w szczególności:
  - a) ogólny opis wyrobu, w tym planowane jego warianty,
  - b) wymagania projektowe, w tym normy zharmonizowane znajdujące zastosowanie w projekcie oraz wyniki analiz ryzyka, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane,
  - c) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów technologicznych i środków systemowych stosowanych podczas projektowania wyrobów,
  - d) dowody, że dany wyrób, aby funkcjonować zgodnie ze swym przewidzianym zastosowaniem, ma być połączony z innymi wyrobami, spełnia wymagania zasadnicze z zachowaniem parametrów podanych przez wytwórcę,
  - e) oświadczenie określające, czy wyrób zawiera jako części składowe substancje, które używane oddzielnie mogą być uważane za produkty lecznicze, oraz dane dotyczące badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem,
  - f) informacje o pochodzeniu oraz o warunkach, w jakich zostały pobrane tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z takich tkanek w przypadku wyrobów do diagnostyki in vitro,
  - g) opis zastosowanych procedur w przypadku wyrobów sterylnych lub wyrobów o określonym stanie mikrobiologicznym lub określonym stanie czystości,
  - h) dane dotyczące oceny działania przypisywane przez wytwórcę wraz z odpowiednimi ich ocenami, zawierające opis systemu pomia-

rów odniesienia z informacjami o metodach, materiałach i znanych wartościach odniesienia, o precyzyjności i zastosowanych jednostkach miar dla wyrobów do diagnostyki in vitro; dane takie powinny wynikać z przywołanych badań w warunkach klinicznych lub innym odpowiednim środowisku lub wynikać z odpowiednich pozycji bibliograficznych,

- i) dane kliniczne,
- j) wzór etykiety i instrukcje używania, jeżeli ma to zastosowanie;

4) przeglądów systemu zapewnienia jakości w produkcji, a w szczególności:

- a) procesów i procedur, które będą zastosowane w sterylizacji, zakupach i dokumentacji z nimi związanej,
- b) ustanowionych, udokumentowanych i utrzymywanych procedur identyfikacji wyrobu dla zapewnienia zgodności z rysunkami, specyfikacjami lub innymi stosownymi dokumentami na każdym etapie produkcji;

5) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, określenia częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania, używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić identyfikowalność sprawdzania i wzorcowania przyrządów pomiarowych;

6) przeprowadzonych przez wytwórcę prób i badań, uwzględniając bieżący stan wiedzy w danej dziedzinie, a dla wyrobów do diagnostyki in vitro sklasyfikowanych na liście A lub B, według odrębnych przepisów w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych — wyników badań wskazujących na wykorzystanie najnowszych dostępnych informacji, szczególnie odnoszących się do zmienności i złożoności próbek badanych przez dany wyrób do diagnostyki in vitro.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu zapewnienia jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu audytującego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w danej dziedzinie. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, audyt zakładów dostawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcyjnych.

Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która certyfikowała system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jako-

ści lub jego zakresu stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o przeprowadzeniu albo zaniechaniu przeprowadzenia audytu, a w przypadku przeprowadzenia audytu informuje wytwórcę o jego wyniku, przedstawiając wnioski z uzasadnieniami.

#### 4. Ocena projektu wyrobu

4.1. Dla wyrobów, w tym wyrobów do diagnostyki in vitro zaklasyfikowanych do listy A lub B zgodnie z odrębnymi przepisami dotyczącymi klasyfikacji wyrobów medycznych, wytwórca oprócz obowiązków, o których mowa w ust. 3, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu przewidzianego do produkcji.

4.2. Wniosek zawiera opis projektu, produkcji i parametrów danego wyrobu. Do wniosku dołącza się dokumenty niezbędne do oceny, czy wyrób spełnia wymagania podane w ust. 3.2 pkt 3 lit. c. W przypadku wyrobów do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania do wniosku dołącza się ponadto wyniki badań z określeniem miejsc zamieszkania i liczbą osób niewykwalifikowanych, u których był stosowany wyrób podczas oceny działania, oraz wyniki badań wskazujące na przydatność wyrobów do przewidzianego zastosowania.

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wnioski, wydając wnioskującemu certyfikat oceny projektu, jeżeli wyrób spełnia wymagania ustawy. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli ma to zastosowanie, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu.

W przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym, o którym mowa w ustawie — Prawo farmaceutyczne i która może oddziaływać na organizm, uzupełniając działanie wyrobu, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Urzędu. Opinię Urzędu dołącza się do dokumentacji.

W przypadku wyrobu do implantacji, zawierającego substancję, której działanie może wpływać na biodostępność, jednostka notyfikowana ocenia wyniki badań klinicznych i projekt instrukcji zawierający odpowiednią informację.

4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać aprobatę jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny projektu, w przypadkach gdy zmiany mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu. Wnioskodawca

informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny projektu, o wszelkich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenia muszą uzyskać postać uzupełnienia do certyfikatu oceny projektu.

#### 5. Nadzór

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

5.2. Wtwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dane wynikające z systemu jakości dotyczące projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń weryfikacyjnych i inne;
- 3) dane wynikające z systemu jakości odnoszące się do produkcji, w tym: raporty z kontroli, wyniki prób, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.

5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje certyfikowany system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. W czasie audytów, jeżeli ma to zastosowanie, jednostka notyfikowana może przeprowadzać próby lub żądać przeprowadzenia prób mających na celu sprawdzenie, na ile system jakości funkcjonuje zgodnie z określonymi wymaganiami. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

#### 6. Przepisy administracyjne

6.1. Wtwórca przechowuje przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia produkcji ostatniego wyrobu do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.2;
- 3) dokumentację o zmianach, o której mowa w ust. 3.4;
- 4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2;
- 5) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 i 5.4.

6.2. Jednostka notyfikowana na żądanie innych jednostek notyfikowanych i Urzędu udostępnia wszelkie stosowne informacje dotyczące decyzji o wydaniu, odmowie udzielenia i cofnięciu certyfikatów systemów jakości.

7. Do wyrobów klasy IIa i IIb stosuje się postanowienia, o których mowa w ust. 1—3 i 5—6.
  8. Po wyprodukowaniu każdej partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej, wydany przez uprawnione laboratorium lub jednostkę wyznaczoną przez Urząd.
  9. Weryfikacja wyrobów do diagnostyki *in vitro* zaklasyfikowanych do listy A lub B według odrębnych przepisów dotyczących klasyfikacji wyrobów medycznych
- 9.1. Wytwórca przesyła do jednostki notyfikowanej protokoły z odpowiednich ocen działania niezwłocznie po ich wykonaniu, przeprowadzonych na wyprodukowanych wyrobach lub partiach wyrobów, a ponadto zapewnia jednostce notyfikowanej próbkę wyprodukowanych wyrobów lub partii, o ile takie zostały przewidziane wcześniej uzgodnionymi warunkami.
  - 9.2. Wytwórca ma prawo wprowadzenia wyrobu do obrotu, jeżeli jednostka notyfikowana w uzgodnionym terminie, lecz nie dłużej niż w ciągu 30 dni od otrzymania próbek, nie wyda innej oceny, określającej szczególne warunki ważności wystawionych certyfikatów.

**Załącznik nr 3****OCENA TYPU WYROBU MEDYCZNEGO**

1. Ocena typu jest postępowaniem, w wyniku którego jednostka notyfikowana ocenia i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania ustawy.
2. Wniosek o dokonanie oceny typu zawiera:
  - 1) nazwę i adres wytwórcy albo nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wniosek składa autoryzowany przedstawiciel;
  - 2) dokumentację, o której mowa w ust. 3, wymaganą do oceny zgodności reprezentatywnych próbek wyrobów pobranych z produkcji, zwanych dalej „typem”. Wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana ma prawo zażądać udostępnienia innych próbek;
  - 3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do innej jednostki notyfikowanej.
3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, umożliwia zrozumienie projektu, procesów produkcji i określa parametry wyrobu oraz zawiera w szczególności:
  - 1) ogólny opis typu zawierający planowane warianty;
  - 2) rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, zwłaszcza dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i innych;
  - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
  - 4) dane o parametrach użytkowych uzupełnione o dane systemu odniesienia, metody odniesienia i materiały odniesienia dla wyrobów do diagnostyki *in vitro*; dane takie powinny wynikać z przywołanych badań w warunkach klinicznych lub innym odpowiednim środowisku lub wynikać z odpowiednich pozycji bibliograficznych;
  - 5) informacje odnoszące się do materiałów i warunków, w jakich zostały pobrane, w przypadku wyrobów do diagnostyki *in vitro* zawierających tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z takich tkanek;
- 6) informacje o metodach, materiałach i znanych wartościach odniesienia, o precyzyjności i zastosowanych jednostkach miar dla wyrobów do diagnostyki *in vitro*, dane przypisywane przez wytwórcę wraz z odpowiednimi ocenami, potwierdzone przez opis systemu pomiarów odniesienia, jeżeli ma to zastosowanie; dane takie powinny wynikać z przywołanych badań w warunkach klinicznych lub innym odpowiednim środowisku lub wynikać z odpowiednich pozycji bibliograficznych;
- 7) wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane w całości;
- 8) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, raporty z badań, testów technicznych;
- 9) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera jako część składową substancję, która jest produktem leczniczym i która oddziałując na organizm ludzki działa wspomagająco w wyrobie, oraz dane z badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem;
- 10) informacje o pochodzeniu oraz o warunkach, w jakich zostały pobrane tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z takich tkanek;
- 11) wyniki badań z udziałem osób niewykwalifikowanych wskazujące na przydatność wyrobów do przewidzianego zastosowania, jeżeli wyrób jest przeznaczony do używania przez niewykwalifikowanych użytkowników;
- 12) dane z oceny klinicznej;
- 13) wzór etykiety i instrukcje używania, jeżeli ma to zastosowanie.

## 4. Jednostka notyfikowana dokonuje:

- 1) badań, oceny dokumentacji i weryfikacji, czy typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją, oceny elementów zaprojektowanych zgodnie z właściwymi wymaganiami norm zharmonizowanych, jak również elementów zaprojektowanych niezgodnie z wymaganiami tych norm;
  - 2) audytów i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązanie przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; jeżeli wyroby są przeznaczone do używania w połączeniu z innym wyrobem lub innymi wyrobami, wymagane jest dostarczenie dowodu, że zostały spełnione wymagania zasadnicze po połączeniu z wyrobami o parametrach podanych przez wytwórcę;
  - 3) audytów i badań niezbędnych do stwierdzenia, czy wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy i czy zostały one zastosowane;
  - 4) uzgodnień z wnioskodawcą miejsc przeprowadzenia niezbędnych audytów i badań.
5. Jeżeli typ odpowiada wymaganiom ustawy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat oceny typu. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z badań, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji pozytywnie ocenionego typu.

Dokumentację powstałą w wyniku oceny typu dołącza się do certyfikatu. Kopia certyfikatu przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.

W przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie jest produktem leczniczym i która może oddziaływać

na organizm, uzupełniając działanie wyrobu, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Urzędu. Opinię Urzędu dołącza się do dokumentacji.

6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny typu, o wszelkich zmianach dokonanych w wyrobie. Dla wyrobów do diagnostyki *in vitro*, w przypadku zmiany danych wnioskodawca niezwłocznie powiadamia jednostkę notyfikowaną o dokonanych zmianach, uwzględniając ich biologiczną złożoność i zmienność wraz z oceną wpływu zmian na interpretację wyników. Zmiany w wyrobie muszą uzyskać zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny typu w przypadku, gdy zmiany te mogą mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania wyrobu.

## 7. Przepisy administracyjne

- 7.1. Jednostka notyfikowana udostępnia innym jednostkom notyfikowanym i Urzędowi, na ich żądanie, informacje dotyczące wydania, odmowy wydania i cofnięcia certyfikatów oceny typu z dokumentacją związaną z certyfikatem.
- 7.2. Jednostki notyfikowane inne niż jednostka, która wydała certyfikat, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać kopie certyfikatów oceny typu z dokumentacją związaną z certyfikatem, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela.
- 7.3. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel przechowuje wraz z dokumentacją techniczną kopie certyfikatów ocen typów z dokumentacją związaną z certyfikatem przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia produkcji wyrobu danego typu.

## Załącznik nr 4

## WERYFIKACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH

1. Weryfikacja wyrobu, zwana dalej „weryfikacją”, jest postępowaniem, w którego wyniku wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyrób, który był przedmiotem postępowania, o którym mowa w ust. 4, odpowiada typowi określonemu w certyfikacie oceny typu według załącznika nr 3 do rozporządzenia i spełnia wymagania ustawy.
2. Wytwórca podejmuje działania niezbędne do zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie oceny typu, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Przed rozpoczęciem produkcji wytwórca przygotowuje: dokumenty opisujące proces produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, jeżeli ma to zastosowanie, wraz z wszelkimi wskazaniem i ustalonymi wymaganiami, które mają być stosowane w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie oceny typu, jeżeli ma to zastosowanie. Wytwórca zapewnia oznakowanie znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.  
Dla wyrobów sterylnych w zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wytwórca stosuje wymagania zapewnienia jakości produkcji wyrobu, o których mowa w ust. 3 i 4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.
3. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującej powiadomienie Urzędu bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego, w przypadku:
  - 1) uszkodzeń lub pogorszenia się parametrów lub działania wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu lub do używania, które doprowa-

- dziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika;
- 2) niezgodności w oznakowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika;
  - 3) powtarzających się usterek i awarii dotyczących niezgodności, o których mowa w pkt 1 i 2, powodujących wycofywanie z obrotu wyrobów medycznych tego samego typu.
4. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe oceny i próby w celu ustalenia zgodności wyrobów z wymaganiami ustawy poprzez badanie i poddawanie próbom każdego wyrobu, zgodnie z ust. 5, bądź drogą badania i poddawania próbom wyrobu z użyciem metod statystycznych, zgodnie z ust. 6, zależnie od decyzji wytwórcy. Oceny i próby nie mają zastosowania do oceny procesu produkcyjnego pod względem zapewnienia sterylności.
  5. Weryfikacja poprzez ocenę i poddanie próbom każdego wyrobu
    - 5.1. Każdy wyrób jest oceniany oddzielnie na podstawie prób określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, prowadzonych dla każdego wyrobu, które powinny wykazać zgodność wyrobu z typem opisanym w certyfikacie oceny typu według załącznika nr 3 do rozporządzenia.
    - 5.2. Jednostka notyfikowana nadaje swoje numery identyfikacyjne na każdym wyrobie i wystawia pisemnie certyfikat, powołując się na przeprowadzone próby lub badania. Jednostka notyfikowana może upoważnić pisemnie wytwórcę do nadawania numerów identyfikacyjnych w procesie produkcji.
  6. Weryfikacja przy użyciu metod statystycznych
    - 6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wyprodukowane wyroby w postaci jednorodnych partii.
    - 6.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka w celu przeprowadzenia na niej prób lub badań równoważnych. Oddzielnie oceniane są wyroby stanowiące próbkę, dla których przeprowadza się próby określone w normach zharmonizowanych lub próby równoważne w celu zbadania zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie oceny typu. Na podstawie otrzymywanych wyników podejmowana jest decyzja o przyjęciu albo odrzuceniu partii.
  - 6.3. Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na badaniu wyrówkowym metodą alternatywną, tworzy system kontroli zapewniający jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu przyjęcia 5 %, z dwiema wartościami niezgodności 3% i 7 %.

Dla aktywnych implantów ustala się poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95% z poziomem niezgodności pomiędzy 0,29% a 1%. Metoda pobierania próbek jest ustalona przez normy zharmonizowane z uwzględnieniem specyfiki rozważanych kategorii wyrobów.
  - 6.4. Jeżeli partia wyrobów zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza numerem identyfikacyjnym każdy wyrób i sporządza pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych prób lub badań równoważnych. Wszystkie wyroby w partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem tych, które nie wykazały zgodności. Jeżeli partia wyrobów zostanie odrzucona, jednostka notyfikowana ma obowiązek podjąć stosowne kroki w celu zapobieżenia wprowadzeniu partii do obrotu. W przypadku powtarzających się odrzuceń partii jednostka notyfikowana może zawiesić kontrolę statystyczną. Jednostka notyfikowana może pisemnie upoważnić wytwórcę do nadawania numerów identyfikacyjnych w procesie produkcji.
  7. Przepisy administracyjne

Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia produkcji do dyspozycji Prezesa Urzędu:

    - 1) deklarację zgodności;
    - 2) dokumentację, o której mowa w ust. 2;
    - 3) certyfikaty, o których mowa w ust. 5.2 i 6.4;
    - 4) certyfikaty oceny typu, o których mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeśli ma to zastosowanie.
  8. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem:
    - 1) postanowień ust. 1 i 2; wytwórca wystawia deklarację zgodności zapewniającą, że wyroby klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i spełniają wymagania ustawy;
    - 2) postanowień ust. 1, 2, 5 i 6; jednostka notyfikowana potwierdza przeprowadzenie oceny zgodności wyrobów klasy IIa z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.

**Załącznik nr 5****DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYSTAWIANA PRZEZ WYTWÓRCĘ, KTÓRY MA SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WYROBÓW MEDYCZNYCH**

1. Wytwórca zapewnia stosowanie certyfikowanego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej.
2. Deklaracja zgodności jest postępowaniem, w wyniku którego wytwórca, wypełniając wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w postępo-

waniu oceny typu, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, dotyczącym oceny typu wyrobów medycznych. Wytwórca zapewnia oznakowanie wyrobu znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta powinna obejmować określoną liczbę wytworzonych wyrobów i być przechowywana przez wytwórcę.

### 3. System jakości

#### 3.1. Wytwórca zapewnia złożenie do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosku w sprawie oceny i certyfikacji swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych postępowaniem;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono innego wniosku o ocenę systemu jakości tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie dotyczące wypełnienia obowiązków wynikających z certyfikowanego systemu jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności certyfikowanego systemu jakości;
- 7) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu oceny typu, jeżeli ma to zastosowanie;
- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującej powiadomienie Urzędu bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego, w przypadku:
  - a) uszkodzeń lub pogorszenia się parametrów lub działania wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu lub do używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika,
  - b) niezgodności w oznakowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika,
  - c) powtarzających się usterek i awarii dotyczących niezgodności, o których mowa w lit. a i b, powodujących wycofywanie z obrotu wyrobów medycznych tego samego typu.

#### 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie oceny typu, o którym mowa w załączniku nr 3.

Wszystkie elementy, wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systema-

tyczny i uporządkowany w formie pisemnej, zawierając: politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcję i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:

- 1) zamierzeń celów jakościowych wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
  - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość produkcji wyrobu,
  - b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań;
- 3) metod kontroli i zapewnienia jakości na etapie produkcyjnym, w szczególności:
  - a) procesów i procedur, które będą zastosowane w sterylizacji, zakupach i dokumentacji z nimi związanej,
  - b) procedur identyfikacji wyrobu sporządzanych i aktualizowanych, specyfikacji i innych dokumentów na każdym etapie produkcji;
- 4) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić identyfikowalność sprawdzania i wzorcowania przyrządów pomiarowych;
- 5) oświadczeń określających, czy wyrób zawiera, jako części składowe substancje, które używane oddzielnie mogą być uważane za produkty lecznicze, oraz danych dotyczących badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem;
- 6) informacji o pochodzeniu oraz o warunkach, w jakich zostały pobrane tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z takich tkanek w przypadku wyrobów do diagnostyki in vitro;
- 7) opis zastosowanych procedur w przypadku wyrobów sterylnych lub wyrobów o określonym stanie mikrobiologicznym lub określonym stanie czystości;
- 8) danych dotyczących oceny działania przypisywanych przez wytwórcę, wraz z odpowiednimi ich ocenami, zawierających opis systemu pomiarów odniesienia z informacjami o metodach, materiałach i znanych wartościach odniesienia, o precyzyjności i zastosowanych jednostkach miar dla wyrobów do diagnostyki in vitro; dane takie powinny wynikać z przeprowadzonych badań w warunkach klinicznych lub innym odpowiednim środowisku lub wynikać z odpowiednich pozycji bibliograficznych.

#### 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastoso-



wano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu audytującego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w danej dziedzinie w celu zbadania procesów produkcyjnych. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, audyt zakładów dostawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcyjnych.

Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

- 3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która certyfikowała system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub jego zakresu stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski 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 zapewnienia jakości.
- 4.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
- 1) dokumentację systemu jakości;
  - 2) dane wynikające z systemu jakości dotyczące produkcji, w tym raporty z audytów, dane z badań, dane o wzorcowaniach, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.
- 4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje certyfikowany system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. W czasie audytów, jeśli ma to zastosowanie, jednostka notyfikowana może przeprowadzać próby lub żądać przeprowadzenia prób mających na celu spraw-

dzenie, na ile system jakości funkcjonuje zgodnie z określonymi wymaganiami. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

#### 5. Przepisy administracyjne

- 5.1. Wytwórca przechowuje, przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia produkcji ostatniego wyrobu, do dyspozycji Prezesa Urzędu:
- 1) deklarację zgodności;
  - 2) dokumentację systemu jakości;
  - 3) dokumentację o zmianach, o których mowa w ust. 3.4;
  - 4) certyfikaty oceny typu, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli ma to zastosowanie;
  - 5) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 4.3, 4.4.
- 5.2. Jednostka notyfikowana, na żądanie innych jednostek notyfikowanych i Urzędu, udostępnia wszelkie stosowne informacje dotyczące decyzji o wydaniu, odmowie udzielenia i cofnięciu certyfikatów systemów jakości.
6. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem: postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2; na zasadzie deklaracji zgodności wytwórca zapewnia i deklaruje, że wyroby klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i spełniają wymagania ustawy.
7. Weryfikacja wyrobów do diagnostyki in vitro zaklasyfikowanych do listy A zgodnie z odrębnymi przepisami dotyczącymi klasyfikacji wyrobów medycznych
- 7.1. Wytwórca zapewnia przesłanie do jednostki notyfikowanej protokołów odpowiednich badań po ich wykonaniu, przeprowadzonych na wyprodukowanych wyrobach lub na każdej z ich partii, ponadto wykonanie dla jednostki notyfikowanej próbki wyprodukowanych wyrobów lub partii zgodnych z wcześniej uzgodnionymi warunkami.
- 7.2. Wytwórca ma prawo wprowadzenia wyrobu do obrotu, jeżeli jednostka notyfikowana w uzgodnionym terminie, lecz nie dłużej niż w ciągu 30 dni od otrzymania próbek, nie wyda innej decyzji, np. określającej szczególne warunki ważności wystawionych certyfikatów

#### Załącznik nr 6

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYSTAWIANA PRZEZ WYTWÓRCĘ, KTÓRY MA SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

1. Wytwórca zapewnia stosowanie certyfikowanego systemu jakości wyrobu zgodnego z ust. 3 i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej. Dla wyrobów sterylnych wprowadzonych do

obrotu w zakresie dotyczącym wyłącznie zapewnienia i utrzymania sterylności w procesie produkcyjnym wytwórca stosuje wymagania, o których mowa w ust. 3 i 4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.

2. Deklaracja zgodności jest postępowaniem, w wyniku którego wytwórca, wypełniając obowiązki określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w postępowaniu oceny typu, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, dotyczącym oceny typu wyrobów medycznych. Wytwórca zapewnia oznakowanie wyrobu znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta powinna obejmować określoną liczbę wytworzonych wyrobów i być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi zgodności CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej wykonującej zadania wymienione w tym załączniku.

### 3. System jakości

3.1. Wytwórca zapewnia złożenie do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosku w sprawie oceny i certyfikacji jego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych postępowaniem;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono innego wniosku o ocenę tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie dotyczące wypełnienia obowiązków wynikających z certyfikowanego systemu jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności certyfikowanego systemu jakości;
- 7) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu oceny typu, jeżeli ma to zastosowanie;
- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującej powiadomienie Urzędu bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego, w przypadku:
  - a) uszkodzeń lub pogorszenia się parametrów lub działania wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu lub do używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika,
  - b) niezgodności w oznakowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika,

c) powtarzających się usterek i awarii dotyczących niezgodności, o których mowa w lit. a i b, powodujących wycofywanie z obrotu wyrobów medycznych tego samego typu.

3.2. W ramach systemu jakości każdy wyrób lub reprezentatywna próbka danej partii jest badana zgodnie z określonymi normami zharmonizowanymi lub badaniami równoważnymi w celu zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie oceny typu, o którym mowa w załączniku nr 3.

Wszystkie elementy, wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając: politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:

- 1) celów jakościowych wytwórcy; organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności i kompetencji personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość wyrobu;
- 2) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
- 3) zapisy jakości, między innymi raporty z audytów, testów, wzorcowań i kwalifikacji personelu;
- 4) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, określenia częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania, używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić identyfikowalność sprawdzania i wzorcowania przyrządów pomiarowych.

Wymienione powyżej kontrole nie stanowią podstawy oceny procesów produkcyjnych mających na celu zapewnienie sterylności.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu audytującego prowadzącego ocenę wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w danej dziedzinie. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, audyt zakładów dostawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcyjnych.

Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która certyfikowała system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jako-

ści lub jego zakresu stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o swojej decyzji; w przypadku przeprowadzenia audytu informuje wytwórcę o jego wyniku oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

#### 4. Nadzór

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

4.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) zapisy jakości dotyczące kontroli, takie jak raporty z badań, testów, wzorcowań oraz kwalifikacji personelu.

4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje certyfikowany system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. W czasie audytów, jeżeli ma to zastosowanie, jednostka notyfikowana może przeprowadzać próby lub żądać przeprowadzenia prób mających na celu sprawdzenie, na ile system jakości funkcjonuje zgodnie z określonymi wymaganiami oraz że proces produkcji odpowiada wymaganiom ustawy. W tym celu odpowiednie próbki wyrobów końcowych,

pobrane na miejscu przez jednostkę notyfikowaną, muszą być zbadane i poddane próbom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom równoważnym. W przypadku gdy jedna lub więcej próbek wykaże niezgodności, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.

Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu i prób oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniem.

#### 5. Przepisy administracyjne

5.1. Wytwórca przechowuje przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia produkcji ostatniego wyrobu do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu oceny typu, jeżeli ma to zastosowanie;
- 3) dokumentację o zmianach, o których mowa w ust. 3.4;
- 4) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3, 4.4;
- 5) certyfikat oceny typu, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli ma to zastosowanie.

5.2. Jednostka notyfikowana, na żądanie innych jednostek notyfikowanych i Urzędu, udostępnia wszelkie stosowne informacje dotyczące decyzji o wydaniu, odmowie udzielenia i cofnięciu certyfikatów systemów jakości.

6. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem: postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2; na zasadzie deklaracji zgodności wytwórca zapewnia i deklaruje, że wyroby klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i spełniają wymagania ustawy.

#### Załącznik nr 7

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

1. Deklaracja zgodności jest postępowaniem, w wyniku którego wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel, spełniający wymagania, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wyrobów sterylnych lub z funkcjami pomiarowymi wprowadzanych do obrotu, wymagania, o których mowa w ust. 5, stwierdza i deklaruje, że wyroby, dla których wystawiono deklarację zgodności, spełniają wymagania ustawy.

2. Wtwórca zapewnia przygotowanie dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3. Wtwórca albo autoryzowany przedstawiciel zachowuje dokumentację łącznie z deklaracją zgodności, którą udostępnia Prezesowi Urzędu przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia produkcji.

3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy i zawiera w szczególności:

- 1) ogólny opis wyrobu, łącznie z planowanymi wariantami;
- 2) rysunki projektowe, metody produkcji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i innych;
- 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
- 4) wyniki analizy ryzyka i listę norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnie-

- nia wymagań zasadniczych ustawy, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane;
- 5) w przypadku wyrobów sterylnych wprowadzanych do obrotu opis metod sterylizacji;
  - 6) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań; jeżeli wyrób, aby działać prawidłowo, musi być połączony z innymi wyrobami, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z wyrobem posiadającym właściwe parametry podane przez wytwórcę;
  - 7) sprawozdania z badań klinicznych;
  - 8) wzór etykiety i instrukcje używania.
4. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującej powiadomienie Urzędu bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego, w przypadku:
- 1) uszkodzeń lub pogorszenia się parametrów lub działania wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu lub do używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika;
  - 2) niezgodności w oznakowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika;
  - 3) powtarzających się usterek i awarii dotyczących niezgodności, o których mowa w pkt 1 i 2, powodujących wycofywanie z obrotu wyrobów medycznych tego samego typu.
5. W przypadku wyrobów sterylnych, wyrobów o funkcjach pomiarowych wprowadzanych do obrotu, należących do klasy I, wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań dotyczących weryfikacji wyrobów, o których mowa w załączniku nr 4 do rozporządzenia, dotyczących deklaracji zgodności wystawionej przez wytwórcę, mającego system zapewniania jakości produkcji, o których mowa w załączniku nr 5 do rozporządzenia, lub dotyczących wystawiania deklaracji zgodności przez wytwórcę mającego system zapewniania jakości wyrobu, o których mowa w załączniku nr 6 do rozporządzenia.
- Zastosowanie wymagań wyżej wymienionych załączników oraz udział jednostki notyfikowanej ograniczone są wyłącznie do:
- 1) warunków produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem sterylności, w przypadku wyrobów sterylnych wprowadzanych do obrotu;
  - 2) warunków produkcji dotyczących dostosowania wyrobów do wymagań metrologicznych, w przypadku wyrobu o funkcjach pomiarowych,
6. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z uwzględnieniem następujących wyłączeń:
- 1) jeżeli ten załącznik jest stosowany w połączeniu z postępowaniami określonymi w załącznikach nr 4, 5 albo 6 do rozporządzenia, deklaracje zgodności wynikające z tych postanowień stanowią jednolitą deklarację;
  - 2) w przypadku deklaracji wydanej na podstawie tego załącznika wytwórca zapewnia i deklaruje, że wyrób spełnia wymagania ustawy.

**Załącznik nr 8****OŚWIADCZENIE****O ZGODNOŚCI Z WYMAGANIAMI ZASADNICZYMI WYROBÓW MEDYCZNYCH WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE, WYROBÓW MEDYCZNYCH PRZEZNACZONYCH DO BADAŃ KLINICZNYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO PRZEZNACZONYCH DO OCENY DZIAŁANIA**

1. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel wyrobu medycznego wykonywanego na zamówienie, wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przeznaczonego do oceny działania zapewnia:
  - 1) sporządzenie dla wyrobu oświadczenia o zgodności z wymaganiami zasadniczymi, zawierającego informacje szczegółowo określone w ust. 2;
  - 2) sporządzenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, dla każdego egzemplarza wyrobu wykonanego na zamówienie;
  - 3) sporządzenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, dla wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, wyrobów do diagnostyki in vitro przeznaczonych do oceny działania.
2. Oświadczenie zawiera następujące informacje:
  - 1) dla wyrobów na zamówienie:
    - a) dane umożliwiające identyfikację danego wyrobu,
    - b) stwierdzenie, że wyrób przeznaczony jest do użytku określonego pacjenta, z podaniem jego nazwiska lub oznaczenia kodowego jednoznacznie odnoszącego się do określonego pacjenta,
    - c) nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła zlecenie, oraz w razie potrzeby nazwę zakładu opieki zdrowotnej,

- d) szczególne właściwości wyrobu, określone zleceniem medycznym,
  - e) informacje, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, pod względem zaprojektowania, wyprodukowania i opakovania, wraz ze wskazaniem wymagań zasadniczych, które nie zostały całkowicie spełnione, z podaniem przyczyn;
- 2) dla wyrobów do badań klinicznych lub wyrobów do diagnostyki *in vitro* przeznaczonych do oceny działania:
- a) dane umożliwiające identyfikację wyrobu,
  - b) plan badań lub oceny działania, określający w szczególności ich cel naukowy, techniczny, lub medyczne podstawy, zakres oraz liczbę sztuk przeznaczonych do badań wyrobów,
  - c) opinię właściwej komisji etyki i istotne szczegóły zawarte w tej opinii (nie dotyczy wyrobów do diagnostyki *in vitro*),
  - d) nazwisko lekarza oraz podmiotu odpowiedzialnego za badanie,
  - e) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań, a dla wyrobów do samodzielnego testowania — miejsce oceny i liczbę osób niemających kwalifikacji medycznych biorących udział w ocenie,
  - f) informacje, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badań oraz że, uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony użytkowników i innych osób.
3. Wytwórca zachowuje do wglądu Prezesa Urzędu następujące dokumenty:
- 1) dokumentację wyrobu na zamówienie pozwalającą na zrozumienie budowy i procesu produkcji, określającą wyrób, podającą parametry użytkowe, tak przygotowaną w sposób wystarczający do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia; wytwórca zapewnia, że w wyniku procesu produkcji otrzymane wyroby spełniają wymagania zawarte w dokumentacji wytwórcy;
  - 2) dokumentację wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych i wyrobów do diagnostyki *in vitro* do oceny działania, zawierającą:
    - a) ogólny opis wyrobu,
    - b) rysunki projektowe, przewidziane sposoby wykonywania, zwłaszcza dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów i obwodów,
    - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
    - d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zastosowanych w całości lub w części, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jeżeli normy nie zostały zastosowane,
    - e) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, badań i prób technicznych; wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby produkowane są według dokumentacji technicznej, potwierdzając ocenę skuteczności podjętych środków własnoręcznym podpisem.
4. Dokumentacja i oświadczenie wydane zgodnie z niniejszym załącznikiem powinny być przechowywane co najmniej przez 5 lat od dnia zakończenia produkcji.