

**1660****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 26 września 2005 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji**

Na podstawie art. 21 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 251, poz. 2516) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, produkcję i końcową kontrolę wyrobów i podlega audytom przeprowadzanym przez jednostkę notyfikowaną.”,

b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca posiadający zatwierdzony system zapewnienia jakości zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy.”,

c) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów

objętych systemem jakości, jeżeli dotyczy;

2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;

3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku w sprawie oceny 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 zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości;

6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;

7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania, działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,

d) w ust. 3.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania.”,

e) ust. 5.1 otrzymuje brzmienie:

„5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.”,

f) w ust. 5.3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości.”;

2) w załączniku nr 5 do rozporządzenia:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej.”,

b) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:

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

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu objętego procedurą;
- 3) dokumentację systemu jakości;
- 4) zobowiązanie dotyczące wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości;

5) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności zatwierdzonego systemu jakości;

6) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;

7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,

c) w ust. 3.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub jego zakresu stosowania.”,

d) w ust. 4.3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości.”.

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*