

2514**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 3 listopada 2004 r.

w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia²⁾

Na podstawie art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia;
- 2) procedury oceny zgodności dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia;
- 3) szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych;
- 4) wykaz procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela.

§ 2. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wytwórca wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia sklasyfikowanych do klasy I, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

2. Wytwórca wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia sklasyfikowanych do klasy IIa, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia, łącznie z jedną z procedur zgodności dotyczących:

- 1) weryfikacji WE, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, lub

2) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości produkcji, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia, lub

3) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości wyrobu, określonej w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, wytwórca w celu oznakowania wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia znakiem CE może także przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności dotyczącej deklaracji zgodności WE — 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.

4. Wytwórca wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia sklasyfikowanych do klasy IIb, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności dotyczącej:

1) deklaracji zgodności WE — 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, lub

2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurami zgodności dotyczącymi:

a) weryfikacji WE, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, lub

b) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości produkcji, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia, lub

c) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości wyrobu, określonej w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

5. Wytwórca wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia sklasyfikowanych do klasy III, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności dotyczącej:

1) deklaracji zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub

2) badania typu WE, określonego w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą zgodności dotyczącą:

¹⁾ 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).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża postanowienia Dyrektyw: Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993) oraz Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. w sprawie specyfikacji dotyczących wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 105 z 26.04.2003).

- a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia, lub
- b) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

6. Wytwórca wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia wykonywanych na zamówienie oraz przeznaczonych do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza ocenę zgodności i sporządza oświadczenie w sposób określony w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych określa załącznik nr 9 do rozporządzenia.

2. Wytwórca wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury określonej dla odpowiedniej klasy wyrobu, w połączeniu z procedurą określoną w ust. 1.

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

§ 6. Deklaracja zgodności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;

- 2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
- 3) dane identyfikujące wyrób;
- 4) oświadczenie o zgodności wyrobu z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia;
- 5) powołanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji;
- 6) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności;
- 7) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji;
- 8) miejsce i datę wydania.

§ 7. Ocena zgodności wyposażenia wyrobu dokonywana jest w sposób przewidziany dla określonej klasy wyrobu, do której wyposażenie zostało zaklasyfikowane.

§ 8. Klasyfikacja wyrobów i wyposażenia dokonywana jest na podstawie odrębnych przepisów o klasyfikacji wyrobów.

§ 9. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, ich wyposażenia oraz sposobu oceny zgodności wyrobów medycznych z tymi wymaganiami (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 45).

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. (poz. 2514)

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE

Część I. Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia, 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 osób trzecich. 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 wybo-

rze 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 nie dającego 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 odpowiedni sposób.

4. Wymagania wynikające z ust. 1—3 muszą być zachowane przez przewidziany przez wytwórcę czas używania wyrobu 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.
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 nie mogą wykroczać poza poziom ryzyka dopuszczalnego z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania wyrobu.

Część 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 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.
 - 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 dostępność do kontaktu tkanki oraz na czas i częstotliwość kontaktu.
 - 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 leczni-

czy, a która, działając pomocniczo w wyrobie, zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki, bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji musi być zweryfikowana z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Weryfikacji substancji dokonuje się zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach Prawa farmaceutycznego.

W przypadku, gdy wyrób zawiera jako integralną część pochodną krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana zwraca się o opinię naukową do Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA) w sprawie jakości i bezpieczeństwa tej pochodnej, biorąc pod uwagę odpowiednie przepisy w tym zakresie. Użyteczność pochodnej jako części wyrobu medycznego jest weryfikowana z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.

Próbka pobrana z każdej partii zgromadzonej pochodnej krwi ludzkiej lub produktu gotowego poddawana jest badaniu w laboratorium państwowym lub laboratorium wyznaczonym do tego celu przez Ministra Zdrowia.

- 7.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zmniejszający do minimum ryzyko w przypadku zastosowania substancji, które mogłyby z nich wyciekać w czasie używania.
- 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.
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 odpowiedzialnemu przewidzianemu zastosowaniu tkanek.

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

Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i posługiwanie 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 unieszkodliwienia wirusów w trakcie procesu wytwarzania.

- 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 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.
- 8.5. Wyroby, które mają być poddane sterylizacji, muszą być wyprodukowane we właściwie kontrolowanych warunkach, w szczególności środowiska.
- 8.6. Opakowanie wyrobów, które nie są wyrobami sterylnymi, zapewnia utrzymanie wyrobu w stanie nie pogorszonego, 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. Właściwości konstrukcyjne i 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 \times objętość, wymiary zewnętrzne i cechy ergonomiczne wyrobu;
 - 2) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, temperatura, zmiany ciśnienia lub przyspieszenia;
 - 3) ryzyko wzajemnych zakłóceń z wyrobami normalnie używanymi w określonych badaniach czy terapii;
 - 4) ryzyko wzrastające, gdy konserwacja lub wzorcowanie są niemożliwe w związku 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, w szczególności dotyczy to wyrobów, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwo palnymi lub mogącymi powodować zapłon.
10. Wyroby z funkcją pomiarową
- 10.1. Wyroby z funkcją pomiarową 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. Pomiar dokonany za pomocą wyrobu z funkcją pomiarową muszą być wyrażone w jednostkach miary, zgodnych z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG¹⁾.
11. Ochrona przed promieniowaniem
- 11.1. Zagadnienia ogólne
- Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby pacjenci, użytkownicy i osoby trzecie nie były narażone na promieniowanie w możliwie największym 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 odtwarzalność wyników i tolerancja 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,

¹⁾ Dyrektywa została ogłoszona w Dz. Urz. EWG L 39 z 15.02.1980.

- użytkowników i innych osób na niezamierzone promieniowanie błędne lub rozproszenia.
- 11.4. Instrukcje obsługi
- Instrukcje obsługi 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 wymaganie 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 jakości promieniowania, jeżeli dotyczy.
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 ryzyko wystąpienia 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.
- 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 ryzykiem związanym 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 i 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 postępowanie techniczne 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 drgań wytwarzanych przez wyrób, uwzględniając postępowanie techniczne 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 ty-

le 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 zasilania lub substancji w ilościach zagrażających bezpieczeństwu.

Wyroby muszą posiadać urządzenia służące do zapobiegania przypadkowemu wyzwoleniu niebezpiecznych ilości energii lub substancji z ich źródeł.

- 12.9. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być jasno oznaczone na wyrobie.

W przypadku gdy 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 dla pacjentów, jeżeli dotyczy.

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę

- 13.1. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. Informacje należy zamieścić na etykietach i w instrukcjach obsługi.

O ile jest to możliwe i dopuszczalne, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu powinny znajdować się na samym wyrobie lub opakowaniu każdego egzemplarza, lub 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 obsługi muszą znajdować się w opakowaniu każdego egzemplarza. W drodze wyjątku, dopuszcza się niedołączenie instrukcji obsługi wyrobów klasy I lub II, jeżeli brak takich instrukcji nie powoduje ryzyka niewłaściwego użycia.

- 13.2. Informacje mogą być podane w postaci symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny powinien być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole opisywane są w dokumentacji dostarczanej razem z wyrobem.

- 13.3. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy:

- 1) nazwę wyrobu, firmy i adres wytwórcy. W przypadku wyrobu importowanego na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w związku z jego dystrybucją w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje obsługi zawierać muszą dodatkowo także nazwę i adres zgłoszonego do rejestru wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela lub importera mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 2) informacje niezbędne dla użytkownika do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania;
 - 3) wyraz „JAŁOWE”, „STERYLNE” lub „STERILE”, jeżeli dotyczy;
 - 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 dotyczy;
 - 6) oznaczenie, że wyroby przeznaczone są do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy;
 - 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, jeżeli dotyczy;
 - 10) instrukcje obsługi wyrobów;
 - 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
 - 12) rok produkcji dla wyrobów aktywnych, innych niż wyroby wymienione w pkt 5), wskazanie to może być włączone do kodu serii lub numeru serii;
 - 13) metodę sterylizacji, jeżeli dotyczy;
 - 14) informację, że wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej, jeżeli dotyczy.
- 13.4. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobów może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie na etykietach i w instrukcji obsługi.
- 13.5. We wszystkich przypadkach, w których wyrób składa się z elementów od niego odłączalnych, muszą być one identyfikowane numerem serii lub fabrycznym, aby zmniejszyć ryzyko pomylenia wyrobu z jego elementami odłączalnymi.

- 13.6. Instrukcje obsługi powinny zawierać następujące dane szczegółowe:
- 1) określone w ust. 13.3, z wyjątkiem pkt 4 i 5;
 - 2) parametry użytkowe oraz wszelkie niepożądane działania uboczne;
 - 3) wskazania dotyczące niezbędnego, specjalnego wyposażenia lub innych wyrobów i ich właściwego użycia wraz z wytycznymi doboru takiego wyposażenia;
 - 4) informacje konieczne do sprawdzenia czy wyrób jest prawidłowo zainstalowany i działa bezpiecznie, oraz informacje o zakresie i częstotliwości konserwacji i kalibracji wymagane w celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobu;
 - 5) informacje dotyczące unikania zagrożeń związanych z implantacją wyrobu;
 - 6) informację o ryzyku w zakresie wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu podczas odpowiednich badań lub leczenia;
 - 7) instrukcje wymagane w przypadku zniszczenia opakowania sterylnego oraz dane szczegółowe o metodach ponownej sterylizacji, jeżeli dotyczy;
 - 8) w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, informację o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmującą czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę sterylizacji wyrobu mającego być ponownie sterylizowanym, jeżeli dotyczy, a także wszelkie ograniczenia w odniesieniu do ilości kolejnych użyć,
w przypadku wyrobów dostarczonych ze wskazaniem sterylizacji przed użyciem, instrukcje czyszczenia i sterylizacji powinny wskazywać sposoby działania, których zastosowanie prowadzi do stanu, w którym wyrób będzie spełniał wymogi określone w części I;
 - 9) dotyczące podjęcia odpowiednich zabiegów lub obsługi, koniecznych przed użyciem wyrobu, w szczególności sterylizacji lub montażu końcowego;
 - 10) w przypadku wyrobów emitujących promieniowanie w celach medycznych, dane szczegółowe dotyczące intensywności i rozkładu tego promieniowania;
 - 11) pozwalające personelowi medycznemu udzielić pacjentowi informacji o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, w szczególności:
 - a) środkach ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu,
 - b) środkach ostrożności, jakie należy podjąć w zakresie narażenia, w dających się przewidzieć warunkach środowiska, działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapytonu,
 - c) właściwych informacji dotyczących produktów leczniczych lub produktów, do podawania których dany wyrób jest przeznaczony, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mają być dostarczane,
 - d) środkach ostrożności, które mają być podjęte przeciwko jakimkolwiek nietypowym zagrożeniom związanym z likwidacją wyrobu,
 - e) substancjach medycznych zawartych w wyrobie jako integralny składnik,
 - f) stopniu dokładności wymaganym od wyrobów o funkcji pomiarowej.
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.

Załącznik nr 2**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**
(Pełny system zapewnienia jakości)

1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie certyfikowanego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę wyrobów i podlega audytom przeprowadzanym przez jednostkę notyfikowaną oraz nadzorowi, o którym mowa w ust. 5.
 2. Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca posiadający certyfikowany system zapewnienia jakości zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), 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 zawiera liczbę wyprodukowanych wyrobów.

3. System jakości

3.1. Wytwórca zapewnia złożenie do 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 dotyczy;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub typu wyrobów objętych procedurą;
- 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 do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego.

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 lub pochodne krwi ludzkiej, oraz dane dotyczące badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem,
- f) dane kliniczne,
- g) wzór etykiety i instrukcje używania, jeżeli dotyczy;

4) przeglądów systemu zapewnienia jakości produkcji, 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.

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 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 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 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.
- 4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wnioski, wydając wnioskującemu certyfikat oceny projektu WE, 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 dotyczy, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu.

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

W przypadku wyrobu zawierającego pochodne krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana rozpatruje opinię naukową Europejskiej Agencji ds. Leków — EMEA w sprawie tego wyrobu i włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna i jest obowiązana do przekazania informacji zwrotnej o sposobie rozpatrzenia opinii.

- 4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać aprobatę jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny projektu WE, 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 ciężących na nim obowiązków wynikających z certyfikowanego systemu zapewnienia jakości.

- 5.2. 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 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 dotyczy, 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. 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, 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. W przypadku gdy wytwórca wyrobu podlegającego procedurze oceny projektu wyrobu lub jego autoryzowany przedstawiciel nie ma siedziby na

terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym obowiązek udostępnienia wszelkich stosownych informacji dotyczących decyzji o wydaniu, odmowie udzielenia i cofnięciu certyfikatów systemów jakości realizuje podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i do używania lub na importera.

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.

Załącznik nr 3

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest procedurą, w wyniku której jednostka notyfikowana ocenia i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania ustawy.
2. Wniosek o dokonanie badania typu WE 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) wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane w całości;
 - 5) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, raporty z badań, testów technicznych;
 - 6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera jako część składową substancję, która jest produktem leczniczym i która, oddziałując na organizm ludzki, działa wspomagająco w wyrobie lub zawiera jako części składowe pochodne krwi ludzkiej oraz dane z badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem, jeżeli dotyczy;
 - 7) dane z oceny klinicznej;
 - 8) wzór etykiety i instrukcje używania, jeżeli dotyczy.
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 rozwiązania 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 badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wniosek 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 Prezesa Urzędu. Opinię Prezesa Urzędu dołącza się do dokumentacji.

W przypadku wyrobu zawierającego pochodne krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana rozpatruje opinię naukową Europejskiej Agencji ds. Leków — EMEA w sprawie tego wyrobu. Jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna, i jest obowiązana do przekazania informacji zwrotnej o sposobie rozpatrzenia opinii.

6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu, o wszelkich zmianach dokonanych w wyrobie. 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. Jednostki notyfikowane inne niż jednostka, która wydała certyfikat, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać kopie certyfikatów badania typu WE z dokumentacją związaną z certyfikatem, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela.
 - 7.2. 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.
 - 7.3. W przypadku gdy wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel nie ma siedziby na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym obowiązek udostępnienia dokumentacji technicznej realizuje podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i do używania lub importer.

Załącznik nr 4

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE, zwana dalej „weryfikacją”, jest procedurą, w której 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 badania typu WE według załącznika nr 3 do rozporządzenia i spełnia wymagania ustawy.
2. Wytwórca podejmuje działania niezbędne do zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Przed rozpoczęciem produkcji wytwórca przygotowuje: dokumenty opisujące proces produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, jeżeli dotyczy, wraz z wszelkimi wskazaniem i ustalonymi wymaganiami, które mają być stosowane w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, jeżeli dotyczy. Wytwórca oznakowuje wyrób 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 Prezesa Urzędu bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego.
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 badanie i kontrolę każdego wyrobu
- 5.1. Każdy wyrób jest oceniany oddzielnie na podstawie prób określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badań równoważ-

nych, prowadzonych dla każdego wyrobu, które powinny wykazać zgodność wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE 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 statystyczna

6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wyprodukowane wyroby w postaci jednolitych 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 badania typu WE. Na podstawie otrzymywanych wyników podejmowana jest decyzja o przyjęciu albo odrzuceniu partii.

6.3. Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na badaniu wyrzywkowym metodą alternatywną, tworzy system kontroli zapewniający jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu przyjęcia 5 %, z niezgodnością między 3 % i 7 %. 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 dotyczących certyfikatu badania typu WE; 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 przeprowadza weryfikację wyrobów klasy IIa w celu ustalenia zgodności z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.

9. Po wyprodukowaniu partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej, wydany przez uprawnione laboratorium.

Załącznik nr 5

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Zapewnienie jakości produkcji)

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 procedurą, w wyniku której wytwórca, wypełniając wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany

wyrób odpowiada typowi opisanemu w procedurze badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Wytwórca oznakowuje wyrób 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 składa do jednostki notyfikowanej wniosek 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 procedurą;
 - 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 badania typu WE, jeżeli dotyczy;
 - 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, obejmującego powiadomienie Prezesa Urzędu bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego.
- #### 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, 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, 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 pożądanego 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, zaopatrzeniu 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.
- #### 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 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 ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego 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 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.
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 badania typu WE, o których mowa w załączniku nr 4 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy;
- 5) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 4.3, 4.4.
- 5.2. Jednostka notyfikowana, na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia i jednostek notyfikowanych, 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; wytwórca sporządza deklarację zgodności, w której 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. Po wyprodukowaniu partii wyrobów zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnych krwi ludzkiej, wydany przez uprawnione laboratorium.

Załącznik nr 6

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Zapewnienie jakości wyrobu)

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 6 do rozporządzenia.
2. Deklaracja zgodności jest procedurą, w wyniku której wytwórca, wypełniając obowiązki określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w procedurze badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 4 do rozporządzenia. Wytwórca oznakowuje wyrób 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 wyrobu objętego procedurą;
 - 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 badania typu WE, jeżeli dotyczy;
 - 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.

- 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 badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 4.

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 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 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 zatwierdzonego 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

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 badania typu WE, jeżeli dotyczy;

- 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 badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy.
6. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa nie stosuje się postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 załącznika. Wytwórca sporządza deklarację zgodności, w której 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 WE**

1. Deklaracja zgodności jest procedurą, w wyniku której 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. Wytwórca zapewnia przygotowanie dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel zachowuje dokumentację łącznie z deklaracją zgodności, którą udostępnia Prezesowi Urzędu przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia produkcji. W przypadku gdy wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel nie ma siedziby na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, obowiązek udostępnienia dokumentacji technicznej dotyczy podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i do używania lub importera.
3. Dokumentacja techniczna umożliwi 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 spełnienia 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 do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującego powiadomienie Prezesa Urzędu bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego.
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 załącznikach nr 4, 5 i 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 procedurami 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 projekt wyrobu spełnia wymagania ustawy.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WYROBÓW WYKONYWANYCH NA ZAMÓWIENIE ORAZ WYROBÓW PRZEZNACZONYCH DO BADAŃ KLINICZNYCH

1. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel wyrobu wykonywanego na zamówienie i wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych 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.
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 opakowania, wraz ze wskazaniem wymagań zasadniczych, które nie zostały całkowicie spełnione, z podaniem przyczyn;
 - 2) dla wyrobów do badań klinicznych:
 - 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,
 - d) nazwisko lekarza oraz podmiotu odpowiedzialnego za badanie,
 - e) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań,
 - 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, 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 wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych 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.

SZCZEGÓŁOWE SPECYFIKACJE TECHNICZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH PRODUKOWANYCH Z WYKORZYSTANIEM TKANEK ZWIERZĘCYCH

Część I

1. Szczegółowe specyfikacje dotyczą wyrobów medycznych produkowanych z tkanek, przez które należy rozumieć zespół komórek lub składników pozakomórkowych, zwierzęcych pochodzących od bydła, owiec, kóz, jeleni, saren, łosi, norek i kotów, uznanych za niezdolne do życia, przez co należy rozumieć niezdolność do przemiany materii lub rozmnażania, z którymi wiąże się ryzyko przenoszenia na pacjenta lub inne osoby zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE), z wyłączeniem wyrobów, których zastosowanie nie przewiduje kontaktu z ciałem ludzkim lub które są przeznaczone wyłącznie do użytku na nieuszkodzonej skórze.
2. Kolagen, żelatyna i łój wykorzystywane do produkcji wyrobów powinny spełniać wymagania, jakie odnoszą się do wyrobów spożywczych przeznaczonych dla ludzi.
3. Przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności wyrobów należących do klasy III, innych niż wyroby wykonywane na zamówienie i wyroby przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca wprowadza program analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem, który jest określony w części II załącznika.
4. Procedury oceny zgodności wyrobów, o których mowa w ust. 3, obejmują weryfikację ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia oraz z warunkami określonymi w części II załącznika.
5. Jednostki notyfikowane oceniają analizę ryzyka wykonaną przez wytwórcę oraz strategię wytwórcy w zakresie zarządzania ryzykiem, biorąc pod uwagę w szczególności:
 - 1) informacje dostarczone przez wytwórcę;
 - 2) zasadność wykorzystania tkanek zwierzęcych i ich pochodnych, przez które należy rozumieć materiał otrzymany z tkanki zwierzęcej w procesie produkcyjnym, w szczególności kolagen, żelatyna, przeciwciała monoklonalne;
 - 3) wyniki badań eliminacji, przez którą należy rozumieć proces, w którym liczba czynników zakaźnych zostaje wyeliminowana w celu zapobieżenia infekcji i reakcji chorobowej, i unieszkodliwiania, przez które należy rozumieć proces, który powoduje ograniczenie zdolności czynników zakaźnych do wywoływania infekcji lub reakcji chorobowych, albo wyniki badań pochodzące z literatury fachowej;
 - 4) nadzór producenta nad źródłami surowców, wyrobami gotowymi i poddostawcami;

5) potrzebę przeprowadzenia audytu związanego ze źródłami zaopatrzenia, w tym z dostawami stron trzecich.

6. Podczas weryfikacji analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem w ramach procedury oceny zgodności, jednostki notyfikowane uwzględniają certyfikat spełnienia wymagań ze względu na zakaźne encefalopatie gąbczaste (TSE), wydawany przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Lekarstw — European Directorate for the Quality of Medicines, dla materiałów wyjściowych, przez który należy rozumieć surowiec lub inny produkt pochodzenia zwierzęcego, z którego lub przy pomocy którego wyprodukowano wyrób medyczny z tkanek zwierzęcych uznanych za niezdolne do życia lub z produktów z nich otrzymanych, zwany dalej „certyfikatem TSE”.
7. Krajowe jednostki notyfikowane, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, występują o udzielenie opinii organów kompetentnych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwych w sprawach wyrobów medycznych, na temat oceny i wniosków z oceny analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem wiążącymi się z obecnością, zgodnie z założeniami wytwórcy, tkanek oraz ich pochodnych w wyrobie, z wyłączeniem wyrobów produkowanych z materiałów wyjściowych, dla których wydano certyfikat TSE. Przed wydaniem certyfikatu badania projektu WE lub badania typu WE, jednostki notyfikowane rozpatrują opinie, które do nich wpłyną w ciągu 12 tygodni od daty wystąpienia o wydanie opinii.

Część II

1. ANALIZA RYZYKA I ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

- 1.1. Zasadność wykorzystania tkanek zwierzęcych i ich pochodnych

Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka i strategii zarządzania ryzykiem dla określonego wyrobu, wytwórca powinien ocenić zasadność decyzji o użyciu tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych określonych w części I ust. 1, uwzględniając w szczególności spodziewane korzyści kliniczne i potencjalne ryzyko resztkowe.

- 1.2. Procedura oceny

Wtwórca wyrobów produkowanych z tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych określonych w ust. 1 części I, przeprowadza analizę ryzyka i wdraża udokumentowaną strategię

w zakresie zarządzania ryzykiem, odnosząc się do wszystkich aspektów dotyczących zakaźnych encefalopatii gąbczastych TSE.

Wytwórca identyfikuje ryzyko wiążące się z użyciem tkanek i ich pochodnych, prowadzi dokumentację na temat środków podejmowanych w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia i oświadcza, że poziom ryzyka resztkowego związanego z wyrobem produkowanym z takich tkanek lub ich pochodnych jest możliwy do zaakceptowania, z uwzględnieniem przeznaczenia i korzyści wynikających z jego użycia.

W procesie oceny bezpieczeństwa wyrobu w zakresie przenoszenia czynnika zakaźnego, przez który należy rozumieć niesklasyfikowane organizmy chorobotwórcze, priony oraz inne czynniki, w szczególności wywołujące gąbczastą encefalopatię lub trzęsawkę owiec, uwzględnia się cechy charakterystyczne wyrobu i jego przeznaczenia oraz dwa etapy:

- 1) wybór właściwych materiałów pierwotnych, takich jak tkanki i pochodne, w odniesieniu do ich potencjalnego zanieczyszczenia czynnikami zakaźnymi, uwzględniając dalsze przetwarzanie;
- 2) zastosowanie procesu produkcyjnego w celu usunięcia, przez które należy rozumieć proces, w którym liczba czynników zakaźnych zostaje usunięta w celu zapobieżenia infekcji i reakcji chorobowej, lub unieszkodliwienia czynników zakaźnych na tkankach lub ich pochodnych dostarczonych z kontrolowanego źródła.

Przeprowadzając analizę ryzyka i przyjmując strategię zarządzania ryzykiem, bierze się pod uwagę opinie przyjęte przez odpowiednie komitety naukowe, w szczególności opinie Ko-

mitetu ds. Leków Gotowych — Committee for Proprietary Medicinal Products CPMP, opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

1.2.1. Zwierzęta jako źródło materiału

Ryzyko związane z zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi (TSE) odnosi się do pochodzenia gatunków, odmian i rodzaju pierwotnej tkanki. Czynnikiem zmniejszającym ryzyko jest wykorzystanie tkanek młodych zdrowych zwierząt. Wyłącza się wykorzystywanie dla celów określonych w rozporządzeniu padłego inwentarza, zwierząt z przymusowego uboju oraz podejrzewanych o zakażenie zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi (TSE).

1.2.2. Geograficzne pochodzenie zwierząt

Wskaźnik GBR — poziomu ryzyka geograficznego zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE) jest wykorzystywany przy ocenie ryzyka panującego w kraju źródłowym, przez który należy rozumieć kraj, w którym zwierzę się urodziło, było chowane lub ubite, do czasu sklasyfikowania krajów według statusu zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE) określonego w rozporządzeniu nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającym zasady zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych zakaźnych encefalopatii gąbczastych¹⁾. Wskaźnik GBR stanowi ocenę jakościową prawdopodobieństwa obecności w danym kraju w określonym momencie jednej lub więcej sztuki bydła zakażonego zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi (TSE), w stadium przedklinicznym lub klinicznym. W przypadku gdy obecność zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE) jest potwierdzona, wskaźnik GBR określa zasięg zakażenia, zgodnie z tablicą:

Poziom GBR	Obecność jednej lub więcej sztuki bydła, nosicieli czynnika TSE, w stadium klinicznym lub przedklinicznym w danym regionie geograficznym/kraju
I	Wysoce nieprawdopodobna
II	Mało prawdopodobna, ale niewykluczona
III	Prawdopodobna, ale niepotwierdzona lub potwierdzona, ale na niskim poziomie prawdopodobieństwa
IV	Potwierdzona, zakażenie o wysokim poziomie prawdopodobieństwa

Czynniki wpływające na występowanie geograficznego ryzyka zakażenia TSE związanego z wykorzystaniem surowców tkankowych lub ich pochodnych z poszczególnych krajów określono w art. 2.3.13.2, ust. 1 Międzynarodowego Kodeksu Zdrowia Zwierząt OIE Międzynarodowego Biura Epizotii.

1.2.3. Charakter tkanki wejściowej

Wytwórca bierze pod uwagę klasyfikację zagrożeń odnoszących się do różnych rodzajów

¹⁾ Rozporządzenie zostało opublikowane w Dz. Urz. WE L 147 z 31.5.2001.

tkanek wejściowych. Źródło pochodzenia tkanek zwierzęcych należy objąć nadzorem i indywidualną kontrolą weterynaryjną, zaś w przypadku tuszy zwierzęcych należy potwierdzić ich przydatność do spożycia przez ludzi.

Wytwórca gwarantuje, że podczas uboju nie występuje zagrożenie zanieczyszczenia krzyżowego.

Wytwórcy nie wolno postużyć się tkanką zwierzęcą lub jej pochodnymi, sklasyfikowanymi na wysokim potencjalnym poziomie zaraźliwości, z wyłączeniem sytuacji braku innej tkanki wejściowej, w których ze względu na istotne korzyści odnoszone przez pacjenta wykorzystanie tych materiałów jest konieczne.

1.2.3.1. Owce i kozy

Tabela z klasyfikacją stopnia zaraźliwości tkanek pochodzących od owiec i kóz jest przedstawiona w opinii Naukowego Komitetu Sterującego z dnia 22—23 lipca 1999 r. na temat „Polityki w zakresie hodowli i genotypów owiec”, i została uaktualniona w opinii Komitetu dotyczącej „Stanu wiedzy o zaraźliwości TSE przenoszonej za pośrednictwem tkanek przeżuwaczy — grudzień 2001 r.” — przyjętej w dniach 10—11 stycznia 2002 r.

1.2.3.2. Bydło

Materiały szczególnego ryzyka, o których mowa w wykazie ustanowionym w rozporządzeniu nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 maja 2001 r. uznaje się za stwarzające potencjalne wysokie ryzyko zarażenia TSE.

1.2.4. Unieszkodliwienie lub usunięcie czynników zakaźnych

1.2.4.1. W przypadku wyrobów, które poddane procesowi unieszkodliwiania lub eliminacji nie ulegają pełnej degradacji, wytwórca powinien szczegółowo nadzorować źródła pochodzenia tkanek wykorzystanych do produkcji tych wyrobów.

1.2.4.2. W przypadku pozostałych wyrobów, wytwórca powinien prowadzić dokumentację potwierdzającą, że procesy produkcyjne umożliwiają usunięcie lub unieszkodliwienie czynników zakaźnych.

Badania lub analizy, porównywalne z wykorzystywanymi do produkcji wyrobu, zawarte w literaturze naukowej, wykorzystywane w celu poparcia zdolności procesu do unieszkodliwiania lub eliminowania zakażeń powinny obejmować naukowe opinie, które zostały przyjęte przez Naukowy Komitet UE. Opinie Komitetu UE mają charakter ostateczny.

W przypadku gdy literatura fachowa nie dostarcza dowodów na poparcie zdolności pro-

cesu do unieszkodliwiania lub eliminowania zakażeń, wytwórca powinien zorganizować określone badania unieszkodliwiania lub eliminacji zakażeń oparte na podstawach naukowych, biorąc pod uwagę następujące zagadnienia:

- 1) zidentyfikowane zagrożenie związane z daną tkanką;
- 2) określenie odnośnych zakaźnych czynników wzorcowych;
- 3) racjonalne uzasadnienie wyboru poszczególnych kombinacji zakaźnych czynników wzorcowych;
- 4) określenie fazy produkcji wybranej do wyeliminowania lub unieszkodliwienia czynników zakaźnych;
- 5) obliczenie współczynników zmniejszenia zaraźliwości.

W sprawozdaniu końcowym określa się parametry produkcyjne i wartości graniczne, które są krytyczne dla skuteczności procesu unieszkodliwiania lub eliminacji zakażeń.

Należy postugiwać się odpowiednio udokumentowanymi procedurami zapewniającymi, że w trakcie procesu produkcji przestrzegane są zatwierdzone parametry procesów unieszkodliwiania lub eliminacji zakażeń.

1.2.5. Ilość wejściowych tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych wymagana do produkcji jednej sztuki wyrobu

Wytwórca obowiązany jest oszacować ilość surowca, w postaci tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych, wymaganego do produkcji jednej sztuki wyrobu. W przypadku zastosowania procesu oczyszczania, producent ocenia, czy proces ten nie powoduje zwiększenia stężenia czynników zakaźnych obecnych w wejściowych tkankach zwierzęcych lub ich pochodnych.

1.2.6. Tkanki zwierzęce lub ich pochodne, z którymi mają kontakt pacjenci i użytkownicy

Wytwórca powinien uwzględnić liczbę wyrobów medycznych, które mogą zostać użyte podczas danej procedury, oraz:

- 1) ilość tkanek zwierzęcych i ich pochodnych;
- 2) miejsce kontaktu: jego powierzchnię, rodzaj — np. skóra, błona śluzowa, mózg i stan — np. zdrowe lub uszkodzone;
- 3) rodzaj tkanek lub ich pochodnych, z którymi mają kontakt pacjenci lub użytkownicy;
- 4) czas przewidywany dla kontaktu tkanki z ludzkim ciałem, mając na uwadze zjawisko wchłaniania.

1.2.7. Sposób użycia

Wytwórca powinien uwzględnić w informacji o wyrobie sposób użycia, w szczególności opisując ryzyko jego stosowania.

1.3. Przegląd informacji i działania korygujące

Wytwórca ustanawia i utrzymuje procedurę systematycznego przeglądu informacji o wyrobie lub o podobnych wyrobach, zebranych w fazie poprodukcyjnej. Informacja powinna być oceniona pod względem wpływu na bezpieczeństwo, w szczególności jeżeli:

- 1) wykryto zagrożenia uprzednio nierozpoznane;
- 2) oszacowany poziom ryzyka wynikający z zagrożenia nie może być dłużej akceptowany;
- 3) pierwotna ocena została unieważniona w inny sposób.

Jeżeli zachodzi jedna z okoliczności określonych w ust. 1 — 3, wyniki oceny należy ponownie uwzględnić jako dane wejściowe do procesu zarządzania ryzykiem. W tym zakresie należy dokonać oceny odpowiednich środków zarządzania ryzykiem dla wyrobu, łącznie z racjonalnym uzasadnieniem wyboru tkanki zwierzęcej lub jej pochodnej.

W przypadku gdy ryzyko resztkowe lub jego poziom możliwy do zaakceptowania może się zmienić, dokonuje się oceny i uzasadnienia wpływu tej zmiany na uprzednio wdrożone środki kontroli ryzyka. Wyniki tej oceny muszą zostać udokumentowane.

2. OCENA WYROBÓW MEDYCZNYCH KLASY III PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

Dla wyrobów produkowanych z tkanek zwierzęcych uznanych za niezdolne do życia lub z wyrobów z nich otrzymanych klasyfikowanych do klasy III wytwórcy powinni dostarczyć jednostkom notyfikowanym przeprowadzającym ocenę zgodności tych wyrobów wszystkie informacje, które pozwolą na ocenę aktualnej analizy ryzyka i strategii w zakresie zarządzania ryzykiem. Informacje o ryzyku związanym z zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi (TSE), zebrane przez wytwórcę w trakcie oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną i odnoszące się do tych wyrobów powinny zostać przesłane do jednostki.

Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o każdej zmianie związanej z procesami zaopatrzenia, gromadzenia i przenoszenia tkanek oraz unieszkodliwiania lub eliminowania zakażeń, która może wpłynąć na wynik zarządzania ryzykiem w celu dodatkowego zatwierdzenia zmian przed ich zastosowaniem.

2515

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 3 listopada 2004 r.

w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro²⁾

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

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 2) wykaz A i wykaz B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

3) procedury oceny zgodności dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

4) wykaz procedur zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

§ 2. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wykaz A i wykaz B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B, innych niż wyroby medyczne in vitro do samodzielnego stosowania i innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do oceny działania, w celu oznakowania

¹⁾ 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).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża postanowienia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 7.12.1998).