

**OŚWIADCZENIE I PROCEDURY DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO  
DO OCENY DZIAŁANIA**

1. Do wyrobów do diagnostyki in vitro do oceny działania wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel składa oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, i zapewnia o zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy.
2. Oświadczenie zawiera następujące informacje:
  - 1) dane umożliwiające identyfikację wyrobu;
  - 2) plan oceny, określający w szczególności jej cel, podstawy naukowe, techniczne lub medyczne, zakres oceny i liczbę wyrobów;
  - 3) wykaz laboratoriów lub innych instytucji, biorących udział w badaniach dokonujących oceny;
  - 4) datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania oceny oraz, w przypadku wyrobów do samodzielnego stosowania, lokalizację i liczbę nieprofesjonalnych użytkowników;
- 5) oświadczenie, że dany wyrób spełnia wymagania ustawy poza zagadnieniami objętymi planem oceny działania, a także że podjęto wszelkie środki ostrożności mające na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta, użytkownika i osób trzecich.
3. Wytwórca zachowuje do wglądu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokumentację w zakresie projektowania, sposobu wytwarzania i działania wyrobu, przygotowaną w sposób umożliwiający dokonanie oceny zgodności z wymaganiami określonymi w ustawie. Wytwórca przechowuje dokumentację dotyczącą wyrobu przez okres co najmniej pięciu lat od zakończenia procedury oceny działania wyrobu.

Wytwórca zapewnia, że proces wytwarzania wyrobów jest zgodny z dokumentacją w zakresie projektowania, sposobie wytwarzania i działania wyrobu.

**2516****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 3 listopada 2004 r.

**w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 21 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 aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 2) procedury oceny zgodności dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;

- 3) wykaz procedur zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

§ 2. Wymagania zasadnicze dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, 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, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą zgodności dotyczącą:

<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).

<sup>2)</sup> Przepisy ustawy wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 191 z 20.07.1990).

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

2. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji 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 6 do rozporządzenia.

§ 4. Autoryzowany przedstawiciel może, z upoważnienia wytwórcy, przeprowadzić ocenę zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z zastosowaniem procedur zgodności określonych w załącznikach nr 3, 4 i 6 do rozporządzenia.

§ 5. 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, która brała udział w ocenie zgodności;
- 7) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji;
- 8) miejsce i datę wydania.

§ 6. 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. 2516)

**Załącznik nr 1**

## WYMAGANIA ZASADNICZE DLA AKTYWNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH DO IMPLANTACJI

### Część I. Wymagania ogólne

1. Aktywne wyroby medyczne do implantacji, zwane dalej „wyrobami”, muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego ani nie zagrażało bezpieczeństwu pacjentów, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz innych osób, jeżeli dotyczy.

2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby osiągały parametry działania przewidziane przez wytwórcę.

3. Wymagania wynikające z ust. 1 i 2 muszą być zachowane przez przewidziany przez wytwórcę czas w normalnych warunkach użytkowania.

4. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów użytkowych w czasie prawidłowego transportu i składowania z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę, w szczególności: temperatury i wilgotności.

5. Wszelkie niepożądane skutki uboczne nie mogą wykroczać poza poziom ryzyka dopuszczalnego z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania wyrobu.

### Część II. Wymagania dotyczące projektu i konstrukcji

6. Wyroby muszą być zaprojektowane i skonstruowane w sposób zapewniający spełnianie wymagań bezpieczeństwa, ze szczególnym uwzględnieniem ogólnie uznawanej wiedzy technicznej.

7. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w opakowania jednorazowego użytku, w sposób zapewniający ich sterylność podczas wprowadzania do obrotu, składowania i transportowania w warunkach przewidzianych przez wytwórcę, aż do momentu, gdy opakowanie zostanie usunięte, a wyrób zostanie implantowany.

8. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób eliminujący lub ograniczający:

- 1) ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, włączając wymiary zewnętrzne;
- 2) ryzyko związane z zastosowaniem źródeł energii w zakresie izolacji, prądów upływu i przegrzania, w szczególności w przypadkach stosowania energii elektrycznej;
- 3) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne,

wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, zmiany ciśnienia lub przyspieszenia;

- 4) ryzyko związane z leczeniem, w szczególności wynikające z użycia defibrylatora lub urządzenia chirurgicznego wysokiej częstotliwości;
- 5) ryzyko związane z emisją promieniowania jonizującego, pochodzącego z substancji promieniotwórczych zawartych w wyrobie, zgodnego z wymaganiami ochronnymi określonymi w odrębnych przepisach;
- 6) ryzyko mogące powstać w związku z procesami nadmiernego wzrostu prądów upływu, starzenia się użytych materiałów, nadmiernego ciepła wydzielanego przez wyrób lub obniżeniem się dokładności funkcji kontrolnych i pomiarowych a konserwacja i wzorcowanie są niemożliwe.

9. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający spełnianie wymagań podanych w części I, ze szczególnym uwzględnieniem następujących wymagań dotyczących:

- 1) doboru materiałów, zwłaszcza pod kątem toksyczności;
- 2) zapewnienia zgodności użytych materiałów z biologicznymi tkankami, komórkami i płynami organizmu, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu;
- 3) zapewnienia zgodności wyrobu z substancjami, które mają one podawać;
- 4) jakości połączeń, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa;
- 5) niezawodności źródła energii i jego szczelności, jeżeli dotyczy;
- 6) właściwego działania systemów programowania i kontroli, z oprogramowaniem włącznie.

10. W przypadku gdy wyrób zawiera jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy, a która, działając pomocniczo w wyrobie, zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki, bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Weryfikacji substancji dokonuje się zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach Prawa farmaceutycznego.

11. Wyrób i jego części składowe (jeżeli dotyczy) muszą być odpowiednio oznakowane, aby umożliwić podjęcie niezbędnych działań w przypadku wykrycia potencjalnego ryzyka związanego z wyrobem lub jego częściami.

12. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy i samego wyrobu, w szczególności jego typu i daty produkcji. Informację zawiera się w formie kodu, którego odczytanie nie powinno wymagać interwencji chirurgicznej.

13. W przypadku gdy do wyrobu i jego wyposażenia należy dołączyć informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu, w tym wskazujące za pomocą systemu wizualnego parametry jego działania i regulacji, należy je zredagować w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników oraz pacjentów, jeżeli dotyczy.

14. Wyrób powinien posiadać umieszczone w sposób trwały i czytelny informacje szczegółowe, w postaci symboli, które zawarte są na:

- 1) opakowaniu sterylnym i dotyczą:
  - a) metody sterylizacji,
  - b) informacji niezbędnych do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania,
  - c) nazwy firmy i adresu wytwórcy,
  - d) opisu wyrobu,
  - e) wyrazów „wyłącznie do badań klinicznych”, jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych,
  - f) wyrazów „wyrób wykonany na zamówienie”, jeżeli wyrób wykonany jest na zamówienie,
  - g) deklaracji, że zapewniona została sterylność wyrobu,
  - h) miesiąca i roku wytworzenia,
  - i) limitu czasu, w którym wyrób może być bezpiecznie implantowany;
- 2) opakowaniu handlowym i dotyczą:
  - a) nazwy i adresu wytwórcy,
  - b) opisu wyrobu,
  - c) zastosowania wyrobu,
  - d) sposobu używania,
  - e) wyrazów „wyłącznie do badań klinicznych”, jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych,
  - f) wyrazów „wyrób wykonany na zamówienie”, jeżeli wyrób wykonany jest na zamówienie,
  - g) deklaracji, że zapewniona została sterylność wyrobu,
  - h) limitu czasu, w którym wyrób może być bezpiecznie implantowany.
  - i) warunków transportu i przechowywania wyrobu.

15. Wyrób wprowadzany do obrotu powinien być zaopatrzone w instrukcję używania, zawierającą następujące dane szczegółowe:

- 1) informację o dacie wydania certyfikatu uprawniającego do oznakowania wyrobu znakiem CE;
- 2) określone w ust. 14 pkt 1 i 2, z wyjątkiem ust. 14 pkt 2 lit. h, i;

- 3) parametry użytkowe oraz wszelkie niepożądane działania uboczne;
  - 4) informacje pozwalające lekarzowi na dobranie właściwego wyrobu, oprogramowania i wyposażenia;
  - 5) informacje pozwalające lekarzowi lub pacjentowi na poprawne stosowanie wyrobu, jego wyposażenia i oprogramowania oraz informacje o zakresie i częstotliwości prób i kontroli działania oraz sposobach konserwacji;
  - 6) informacje dotyczące unikania zagrożeń związanych z implantacją wyrobu;
  - 7) informację o ryzyku w zakresie wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu podczas odpowiednich badań lub leczenia;
  - 8) instrukcje wymagane w przypadku zniszczenia opakowania sterylne go oraz dane szczegółowe o metodach ponownej sterylizacji;
  - 9) informacje, jeżeli dotyczy, że wyrób może być użyty powtórnie jedynie po uprzednim poddaniu go regeneracji przeprowadzanej na odpowiedzialność wytwórcy w zgodzie z wymaganiami zasadniczymi;
  - 10) pozwalające personelowi medycznemu udzielić pacjentowi informacji o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, w szczególności:
    - a) informacje dotyczące okresu żywotności źródła energii,
    - b) środkach ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu,
    - c) 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,
    - d) właściwych informacji dotyczących produktów leczniczych lub produktów, do podawania których dany wyrób jest przeznaczony.
16. Potwierdzenie, że wyrób w normalnych warunkach używania spełnia wymagania określone w części I, oraz analiza skutków ubocznych muszą być oparte na danych klinicznych uzyskanych w wyniku postępowania, o którym mowa w rozdziale 6 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), zwanej dalej „ustawą”.

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

1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie certyfikowanego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, produkcję i końcową kontrolę wyrobów i podlega audytom przeprowadzanym przez jednostkę notyfikowaną.
2. Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca posiadający certyfikowany system zapewnienia jakości zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy.

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 i przechowywana jest przez wytwórcę.
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 standar-

dy 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) 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,
    - b) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów technologicznych i środków systemowych stosowanych podczas projektowania wyrobów;
  - 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.
- 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. 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 ustawy, w szczególności dotyczące:
    - 1) danych technicznych projektu z podaniem zastosowanych norm zharmonizowanych;
    - 2) potwierdzenia zawierającego wyniki testów wykonanych przez wytwórcę lub na jego odpowiedzialność, że zastosowano normy zharmonizowane, w szczególności w przypadku częściowego spełnienia wymagań tych norm;
    - 3) oświadczenie, w przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym i może oddziaływać na organizm, uzupełniając działanie wyrobu, której działanie może wpływać na biodostępność, wraz z danymi zawierającymi wyniki badań;
    - 4) danych klinicznych, o których mowa w rozdziale 6 ustawy;
    - 5) instrukcji używania.
  - 4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, 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.
  - 4.4. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny projektu, o wszelkich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie WE. Dodatkowe zatwierdzenia muszą uzyskać postać uzupełnienia do certyfikatu oceny projektu. Zmiany w zatwier-

- dzonym 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.
5. Nadzór
- 5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wiązania się przez wytwórcę z ciążących 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. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
6. Przepisy administracyjne
- Jednostka notyfikowana na żądanie innych jednostek notyfikowanych i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, udostępnia wszelkie stosowne informacje dotyczące decyzji o wydaniu, odmowie wydania i cofnięciu certyfikatów systemu jakości.

**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, oraz dane z badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem;
  - 7) dane z oceny klinicznej;
  - 8) wzór etykiety i instrukcje używania.

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, wnioski z badań, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji pozytywnie ocenionego typu.

Dokumentację powstałą w wyniku oceny typu dołącza się do certyfikatu. Kopia certyfikatu przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.
6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny typu, o wszelkich zmianach dokonanych w wyrobie. Zmiany w wyrobie muszą uzyskać zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE, w przypadku, gdy zmiany te mogą mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania wyrobu.
7. Przepisy administracyjne
  - 7.1. Jednostka notyfikowana udostępnia innym jednostkom notyfikowanym i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na ich żądanie, informacje dotyczące wydania, odmowy wydania i cofnięcia certyfikatów badania typu WE z dokumentacją związaną z certyfikatem.
  - 7.2. 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.

**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 procedury, o której 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, wraz z wszelkimi wskazaniem i ustalonymi wymaganiami, które mają być stosowane w celu zapewnienia jednoznaczności 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.
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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego.
4. Jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację w celu ustalenia zgodności wyrobów z wyma-

- ganiami ustawy poprzez badania i poddawanie próbom wyrobu z użyciem metod statystycznych, zgodnie z ust. 5, zależnie od decyzji wytwórcy.
5. Weryfikacja przy użyciu metod statystycznych
- 5.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wyprodukowane wyroby w postaci jednolitych partii.
- 5.2. 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.
- 5.3. Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na badaniu wyrzywkowym metodą alternatywną, tworzy system kontroli zapewniający:
- 1) poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95 % z poziomem niezgodności pomiędzy 0,29 % a 1 %;
  - 2) graniczną jakość odpowiadającą prawdopodobieństwu przyjęcia 5 % z niezgodnościami między 3 % i 7 %.
- 5.4. 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.
- Jednostka notyfikowana może upoważnić wytwórcę do oznakowania wyrobów znakiem CE i numerem identyfikacyjnym jednostki podczas ich wytwarzania.

**Załącznik nr 5****DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM 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. Znakowi zgodności CE towarzyszy numer jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu.
  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 objętego procedurą;
  - 3) dokumentację systemu jakości;
  - 4) zobowiązanie dotyczące wypełnienia obowiązków wynikających z certyfikowanego systemu jakości;
  - 5) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności certyfikowanego systemu jakości;
  - 6) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
  - 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującego powiadomienie Prezesa Urzę-



du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 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 do rozporządzenia.

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 pożądanej jakości wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań;
- 3) metod kontroli i zapewnienia jakości na etapie produkcyjnym, w szczególności:
  - a) procesów i procedur, które będą zastosowane w sterylizacji, 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.

- 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 do-

stawców 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, 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.

5. Jednostka notyfikowana udostępnia innym jednostkom notyfikowanym i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na ich żądanie, informacje dotyczące wydania, odmowy wydania i cofnięcia certyfikatów systemów jakości.

## OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE AKTYWNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH DO IMPLANTACJI WYKONYWANYCH NA ZAMÓWIENIE ORAZ PRZEZNACZONYCH DO BADAŃ KLINICZNYCH

1. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel wyrobu wykonywanego na zamówienie i wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych sporządza oświadczenie:

- 1) o zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, zawierającego informacje szczegółowo określone w ust. 2;
- 2) dla każdego egzemplarza wyrobu wykonanego na zamówienie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1;
- 3) dla wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.

2. Oświadczenie zawiera następujące informacje:

- 1) dla wyrobów wykonywanych 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 przeznaczonych do badań klinicznych:
  - a) dane umożliwiające identyfikację wyrobu,
  - b) plan badań, określający w szczególności ich cel naukowy, techniczny, lub medyczne podstawy, zakres oraz liczbę sztuk przeznaczonych do badań wyrobów,
  - c) nazwisko lekarza oraz podmiotu odpowiedzialnego za badanie,

- d) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań,
- e) 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych następujące dokumenty:

- 1) dokumentację wyrobu wykonywanego na zamówienie pozwalającą na zrozumienie budowy i procesu produkcji, określającą wyrób, podającą parametry użytkowe, tak przygotowaną w sposób wystarczający do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia; wytwórca zapewnia, że w wyniku procesu produkcji otrzymane wyroby spełniają wymagania zawarte w dokumentacji wytwórcy;
- 2) dokumentację 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.