

**1659****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 26 września 2005 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

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

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 251, poz. 2515) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 7 otrzymuje brzmienie:

„§ 7. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeznaczonych do oceny działania przed przekazaniem ich do przeprowadzenia oceny działania przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury określonej w załącznikach nr 3, 5, 6 i 8 do rozporządzenia.”;

2) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:

a) w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca zapewnia dla danego wyrobu stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, wytwarzanie oraz końcową kontrolę, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3, oraz podlega audytowi, o którym mowa w ust. 3.3, a także nadzorowi, o którym mowa w ust. 5.”,

b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca spełniający wymagania określone w ust. 1 zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których została wystawiona deklaracja, spełniają wymagania ustawy.”,

c) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:

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

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów objętych systemem jakości, jeżeli dotyczy;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;

3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów;

4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości;

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

7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i bieżącego utrzymania procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych w fazie poprodukcyjnej oraz wdrażania działań korygujących i postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,

d) w ust. 3.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

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

e) ust. 5.1 otrzymuje brzmienie:

„5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.”,

f) ust. 5.3 otrzymuje brzmienie:

„5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza kontrolę i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku przeprowadzonej kontroli.”;

3) w załączniku nr 6 do rozporządzenia w ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe oceny i badania z uwzględnieniem postanowień ust. 2.2 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 wyrobów z użyciem metod statystycznych, zgodnie z ust. 6, zależnie od decyzji wytwórcy.”;

<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).

- 4) w załączniku nr 7 do rozporządzenia w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„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 ba-

dania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 5 do rozporządzenia.”.

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

## 1660

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

z dnia 26 września 2005 r.

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

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

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

- 1) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

- b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

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

- c) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:

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

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów

objętych systemem jakości, jeżeli dotyczy;

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

- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;

- 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

- 5) pisemne oświadczenie wytwórcy o deklaracji przyjęcia przez niego obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości;

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

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

- d) w ust. 3.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

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

- e) ust. 5.1 otrzymuje brzmienie:

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

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