

76

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 stycznia 2011 r.

w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji²⁾

Na podstawie art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 2) procedury oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
- 4) wysokość opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Wymagania zasadnicze dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:

- 1) deklaracji zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, albo
- 2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą:
 - a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia, albo
 - b) deklaracji WE zgodności z typem — zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża 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 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154) i dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).

2. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji będących wyrobami wykonanymi na zamówienie albo wyrobami do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza jego ocenę zgodności i sporządza oświadczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy, zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Ocena kliniczna prowadzona w ramach oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, innych niż wyroby do badań klinicznych, jest dokumentowana, a dokumentacja ta albo pełne odniesienie do niej są zawarte w dokumentacji oceny zgodności danego wyrobu.

2. Ocena kliniczna aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, innych niż wyroby do badań klinicznych, jest na bieżąco aktualizowana danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu danego wyrobu do obrotu, chyba że aktualizacja oceny klinicznej nie jest konieczna, co należy uzasadnić i udokumentować w dokumentacji oceny zgodności.

3. W przypadku gdy wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, innego niż wyrób do badań klinicznych, na podstawie danych klinicznych nie jest konieczne, należy podać odpowiednie uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

4. Wykazanie zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, innych niż wyroby do badań klinicznych, z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, musi być należycie uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności.

§ 5. Certyfikaty zgodności, wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3 i 5 do rozporządzenia wydaje się na okres nie dłuższy niż 5 lat. Okres ten może być przedłużany na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową, na kolejne okresy, nie dłuższe niż 5 lat.

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

§ 7. Wysokość opłaty za wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, opinii, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy, w przypadku opinii dotyczącej:

- 1) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym antyseptycznym, tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, o którym mowa w art. 20a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, lub produktem leczniczym roślinnym, dla którego opracowano monografię wspólnotową — wynosi 240 % minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, zwanego dalej „minimalnym wynagrodzeniem”;
- 2) zmiany, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 1 — wynosi 100 % minimalnego wynagrodzenia;
- 3) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym — wynosi 120 % minimalnego wynagrodzenia;
- 4) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym roślinnym innym niż te, o których mowa w art. 20a Prawa farmaceutycznego — wynosi 650 % minimalnego wynagrodzenia;
- 5) zmiany, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 4 — wynosi 400 % minimalnego wynagrodzenia;
- 6) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 4 — wynosi 325 % minimalnego wynagrodzenia;
- 7) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym wytwarzanym metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej — wynosi 100 % minimalnego wynagrodzenia;
- 8) zmiany, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 7 — wynosi 25 % minimalnego wynagrodzenia;
- 9) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 7 — wynosi 50 % minimalnego wynagrodzenia;
- 10) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby referencyjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 2 pkt 35b Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 — wynosi 2000 % minimalnego wynagrodzenia;
- 11) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7, którego substancje czynne mają ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w art. 16 ust. 2 Prawa farmaceutycznego — wynosi 1600 % minimalnego wynagrodzenia;
- 12) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym będącym odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 — wynosi 650 % minimalnego wynagrodzenia;
- 13) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, o którym mowa w art. 15 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 — wynosi 1040 % minimalnego wynagrodzenia;
- 14) zmiany, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 10–13 — wynosi 400 % minimalnego wynagrodzenia;
- 15) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 — wynosi 500 % minimalnego wynagrodzenia.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA AKTYWNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH DO IMPLANTACJI

Część I. Wymagania ogólne

1. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, jeżeli zostały wszczepione we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Wyroby te nie mogą stwarzać żadnego zagrożenia dla osób dokonujących wszczepienia ani innych osób.

2. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, tzn. być zaprojektowane i wytworzone odpowiednio do funkcji wyrobu określonych przez wytwórcę.

3. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1 i 2, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że stan zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób będą zagrożone podczas przewidzianego przez wytwórcę okresu użytkowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jeżeli podlega on obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania.

4. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w taki sposób, aby ich właściwości i parametry działania nie uległy pogorszeniu na skutek transportu i przechowywania w warunkach podanych przez wytwórcę, w szczególności temperatury i wilgotności.

5. Ocena zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z wymaganiami zasadniczymi musi uwzględniać, że:

- 1) ryzyko działań niepożądanych musi być możliwe do przyjęcia, uwzględniając przewidziane działanie aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną.

Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

6. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy.

7. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w opakowania jednorazowego użytku zgodnie z odpowiednimi procedurami, w sposób zapewniający ich sterylność podczas wprowadzania do obrotu oraz przechowywania i transportu w warunkach przewidzianych przez wytwórcę, aż do momentu, gdy opakowanie zostanie usunięte, a sam wyrób zostanie wszczepiony.

8. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób eliminujący lub minimalizujący, na tyle, na ile jest to możliwe, ryzyko:

- 1) urazu fizycznego związane z ich właściwościami fizycznymi, w tym z wymiarami;
- 2) związane z zastosowaniem źródeł energii, w szczególności w przypadku stosowania energii elektrycznej — dotyczące izolacji, prądów upływu i przegrzania tych wyrobów;
- 3) związane z dającymi się przewidzieć warunkami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub jego zmiany i przyspieszenie;
- 4) związane z leczeniem, w szczególności wynikające z użycia defibrylatora lub urządzenia chirurgicznego wysokiej częstotliwości;
- 5) związane z emisją promieniowania jonizującego, pochodzącego z substancji promieniotwórczych zawartych w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, zgodnie z wymaganiami ochronnymi określonymi w przepisach dotyczących ochrony zdrowia osób narażonych na promieniowanie jonizujące stosowane w celach medycznych;
- 6) mogące powstać w wyniku braku możliwości konserwacji i wzorcowania, w tym:
 - a) nadmiernego wzrostu prądów upływu,
 - b) związane ze starzeniem się użytych materiałów,
 - c) nadmiernego ciepła wydzielanego przez aktywny wyrób medyczny do implantacji,
 - d) wynikające ze zmniejszenia się dokładności mechanizmów pomiarowych lub kontrolnych.

9. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zapewnić właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1—5, ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) doboru materiałów, zwłaszcza pod kątem toksyczności;
- 2) wzajemnej zgodności stosowanych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu;
- 3) zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z substancjami, do których podawania są przeznaczone;
- 4) jakości połączeń, w szczególności pod względem bezpieczeństwa;

- 5) niezawodności źródła energii;
- 6) szczelności źródła energii, jeżeli dotyczy;
- 7) właściwego działania układów programowania i kontroli, w tym oprogramowania;
- 8) walidacji oprogramowania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i zasadami cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które zawierają oprogramowanie lub same są oprogramowaniem.

10. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy, w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, i która działając pomocniczo w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, jest zdolna do oddziaływania na organizm ludzki — bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w Prawie farmaceutycznym.

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym do implantacji i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. W swej opinii organ odnosi się do procesu wytwarzania i danych dotyczących użyteczności włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję będącą produktem krwiopochodnym, w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym do implantacji i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii Europejskiej Agencji Leków zgodnie z art. 29 ust. 7 pkt 2 ustawy, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

Jeżeli wprowadzono zmiany dotyczące substancji działającej pomocniczo w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, w szczególności związane z procesem wytwarzania, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z tym spośród organów określonych w art. 29 ust. 7 ustawy, który wydał pierwotną opinię, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji ustalone przez jednostkę notyfikowaną i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka takiego włączenia. Jeżeli organ uzyska informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści

do ryzyka włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, doradza jednostce notyfikowanej, czy i w jakim stopniu zmiany wprowadzone w substancji pomocniczej wpływają na uprzednio ustalony stosunek korzyści do ryzyka. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię przy ponownej weryfikacji oceny zgodności.

11. Aktywne wyroby medyczne do implantacji i ich części składowe muszą być identyfikowalne, aby umożliwić podjęcie niezbędnych działań w przypadku wykrycia potencjalnego ryzyka związanego z tymi wyrobami lub ich częściami składowymi.

12. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być oznakowane kodem umożliwiająącym jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, w szczególności jego typu i roku produkcji; odczytanie kodu, jeżeli jest niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego.

13. W przypadku gdy na aktywnym wyrobie medycznym do implantacji lub jego wyposażeniu umieszczono instrukcje potrzebne do używania tego wyrobu lub wskazujące za pomocą sygnalizacji wizualnej parametry działania lub regulowane nastawy, informacje należy zredagować w sposób zrozumiały dla użytkownika oraz pacjenta, jeżeli dotyczy.

14. Aktywny wyrób medyczny do implantacji musi być oznakowany w sposób czytelny i trwały informacjami szczegółowymi, w postaci powszechnie rozpoznawalnych symboli, jeżeli to właściwe, które umieszczone są na:

- 1) opakowaniu sterylnym i obejmują:
 - a) metodę sterylizacji,
 - b) oznakowanie pozwalające rozpoznać opakowanie sterylne,
 - c) nazwę i adres wytwórcy,
 - d) opis aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
 - e) wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”, jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji jest wyrobem do badania klinicznego,
 - f) wyrazy „wyrób wykonany na zamówienie”, jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji jest wyrobem wykonanym na zamówienie,
 - g) deklarację, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest sterylny,
 - h) miesiąc i rok produkcji,
 - i) termin, do którego aktywny wyrób medyczny do implantacji może być bezpiecznie wszczepiany;
- 2) opakowaniu handlowym i obejmują:
 - a) nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma zarejestrowanej siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - b) opis aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,

- c) przeznaczenie aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- d) istotne właściwości używania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- e) wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”, jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji jest wyrobem do badania klinicznego,
- f) wyrazy „wyrób wykonany na zamówienie”, jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji jest wyrobem wykonanym na zamówienie,
- g) deklarację, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest sterylny,
- h) miesiąc i rok produkcji,
- i) termin, do którego aktywny wyrób medyczny do implantacji może być bezpiecznie wszczepiany,
- j) warunki transportu i przechowywania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- k) wskazanie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera produkt krwiopochodny, jeżeli dotyczy.

15. Aktywny wyrób medyczny do implantacji wprowadzany do obrotu musi być zaopatrzony w instrukcję używania, zawierającą następujące dane szczegółowe:

- 1) rok wydania upoważnienia do stosowania oznakowania znakiem CE;
- 2) określone w ust. 14 pkt 1 i 2, z wyjątkiem pkt 2 lit. h oraz i;
- 3) parametry działania, o których mowa w ust. 2, oraz wszelkie działania niepożądane;
- 4) informacje pozwalające lekarzowi na dobranie właściwego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz odpowiedniego oprogramowania i wyposażenia;
- 5) informacje stanowiące instrukcje używania pozwalające lekarzowi i pacjentowi, jeżeli to wskazane, na poprawne stosowanie aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jego wyposażenia i oprogramowania oraz informacje o rodzaju, zakresie i terminach kontroli i prób działania oraz środkach utrzymania, jeżeli to stosowne;

- 6) informacje dotyczące unikania zagrożeń związanych z wszczepieniem aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 7) informacje o ryzyku wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji podczas określonych badań lub leczenia;
- 8) instrukcje niezbędne w przypadku uszkodzenia opakowania sterylnego oraz szczegółowe informacje o metodach ponownej sterylizacji;
- 9) wskazanie, jeżeli to właściwe, że aktywny wyrób medyczny do implantacji może być użyty ponownie jedynie po zregenerowaniu, na odpowiedzialność wytwórcy;
- 10) ulotka z instrukcją musi zawierać szczegółowe informacje pozwalające lekarzowi udzielić pacjentowi informacji o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, w szczególności:
 - a) informacje pozwalające ustalić okres eksploatacji źródła energii,
 - b) środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zauważenia zmian parametrów działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
 - c) środki ostrożności, jakie należy podjąć w stosunku do narażenia, w dających się przewidzieć warunkach środowiska, na: działania pól magnetycznych, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub zmiany ciśnienia, przyspieszenie i inne czynniki,
 - d) stosowne informacje dotyczące produktów leczniczych, do podawania których aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony,
 - e) datę wydania albo ostatniej aktualizacji instrukcji używania.

16. Wykazanie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji w normalnych warunkach używania spełnia wymagania dotyczące właściwości i parametrów działania określone w ust. 1—5, oraz ocena skutków ubocznych i działań niepożądanych muszą być oparte na danych klinicznych ustalonych w wyniku przeprowadzenia oceny klinicznej.

Załącznik nr 2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE — Pełny system zapewnienia jakości

1. Wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości obejmujący projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, jak określono w ust. 3.1—3.4 i 4.1—4.4, i podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.1—5.4.
2. Deklaracja zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1 zapewnia i oświadcza, że dane aktywne wyroby medyczne do implantacji spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oznakowuje te wyroby znakiem CE i numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności, oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę.

3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) wszystkie stosowne informacje na temat kategorii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, których wytwarzanie jest przewidziane;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) zobowiązanie do wypełniania obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem jakości;
- 4) zobowiązanie do utrzymywania zatwierzonego systemu jakości na właściwym poziomie i skutecznie funkcjonującego;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym prowadzenia oceny klinicznej zgodnie z § 4, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić, że aktywne wyroby medyczne do implantacji będą spełniały odnoszące się do nich wymagania na wszystkich etapach, od projektu po końcową kontrolę.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych opisów polityki jakości i procedur. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak: programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, które powstały przy stosowaniu procedur, o których mowa w pkt 3 niniejszego ustępu.

Dokumentacja ta powinna obejmować w szczególności stosowny opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za jakość projektu i wytwarzanie danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz jego uprawnienia w tym zakresie,

- b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości projektu i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w tym nadzorowanie wyrobów niezgodnych,

- c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badanie końcowe aktywnych wyrobów medycznych do implantacji lub ich elementów przeprowadza inny podmiot — metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaju kontroli i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;

3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w szczególności:

- a) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych odnoszących się do danych wyrobów, jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych,

- b) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane przy projektowaniu aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,

- c) oświadczenie wskazujące, czy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli zawiera, dane dotyczące przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,

- d) ocenę przedkliniczną,

- e) ocenę kliniczną;

4) technik nadzorowania i zapewnienia jakości na każdym etapie wytwarzania, w szczególności:

- a) procesów i procedur, które będą stosowane, w tym dotyczących sterylizacji, zaopatrzenia i dokumentów z tym związanych,

- b) procedur identyfikacji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, opracowanych i aktualizowanych na podstawie rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;

5) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, określenie częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz opis używanego wyposażenia do badań.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości,

w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach zmian w systemie jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny i przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4. Badanie projektu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji

4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków, o których mowa w ust. 3.1–3.4, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji przewidzianego do wytwarzania, objętego systemem jakości, o którym mowa w ust. 3.1.

4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i parametrów działania danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Do wniosku dołącza się dokumenty niezbędne do oceny, czy wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania, w szczególności dokumenty określone w ust. 3.2 pkt 3 i 4. Wniosek zawiera w szczególności:

1) wymagania techniczne dotyczące projektu z podaniem zastosowanych norm;

2) dowody właściwego przystosowania aktywnych wyrobów medycznych do implantacji do ich przeznaczenia, w szczególności gdy normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane, zawierające wyniki odpowiednich badań wykonanych przez wytwórcę lub na jego odpowiedzialność;

3) oświadczenie wskazujące, czy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, i której łączne działanie z aktywnym wyrobem medycznym do implantacji może wpływać na jej biodostępność, wraz z danymi o przeprowadzonych badaniach;

4) ocenę kliniczną;

5) projekt ulotki z instrukcją używania.

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wnioski, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, a także opis przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jeżeli dotyczy.

W przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt leczniczy w sposób określony w akapicie pierwszym ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy, w sposób określony w akapicie drugim ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, którą organ wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię i włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu, a swoją końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny w sposób określony w akapicie trzecim ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji musi być włączona do dokumentacji dotyczącej tego wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

4.4. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich zmianach w zatwierdzonym projekcie. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, w przypadkach gdyby mogły mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.

5. Nadzór

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

5.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

1) dokumentację systemu jakości;

- 2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń, badań, oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia obserwacji klinicznych po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w tym sprawozdania z kontroli, badań, standaryzacji i wzorcowań oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.
- 5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.
- 5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy i przekazuje mu sprawozdania z tych inspekcji.
6. Przepisy administracyjne
- 6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu przez okres określony w art. 32 ust. 2 ustawy:
- 1) deklarację zgodności;
 - 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.1 pkt 2, w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3;
 - 3) dokumentację dotyczącą zmian, o których mowa w ust. 3.4;
 - 4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2;
 - 5) wyniki oceny i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.
- 6.2. Jednostka notyfikowana na żądanie innych jednostek notyfikowanych, ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Urzędu i organów innych państw członkowskich właściwych w sprawach aktywnych wyrobów medycznych do implantacji udostępnia wszelkie stosowne informacje dotyczące zatwierdzenia, odmowy lub cofnięcia zatwierdzenia systemu jakości.
7. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny
- Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.

Załącznik nr 3

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest procedurą, w wyniku której jednostka notyfikowana upewnia się i poświadczają, że reprezentatywna dla planowanej produkcji próbka aktywnych wyrobów medycznych do implantacji spełnia odnoszące się do tych wyrobów wymagania.
 2. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel składa do jednostki notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE, który zawiera:
 - 1) nazwę i adres wytwórcy albo nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wniosek składa autoryzowany przedstawiciel;
 - 2) dokumentację, o której mowa w ust. 3, wymaganą do oceny zgodności reprezentatywnej dla planowanej produkcji próbki aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, zwanej dalej „typem”;
 - 3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do innej jednostki notyfikowanej.
 3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz zawierać w szczególności:
 - 1) ogólny opis typu, w tym planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie;
 - 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów;
- Wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana ma prawo żądać udostępnienia innych próbek, jeżeli jest to konieczne.

- 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli oparto je nie tylko na normach zharmonizowanych;
- 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, prób technicznych;
- 6) oświadczenie wskazujące, czy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli zawiera, dane z przeprowadzonych badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 7) ocenę przedkliniczną;
- 8) ocenę kliniczną;
- 9) projekt ulotki z instrukcją używania.

4. Działania jednostki notyfikowanej

- 4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację oraz weryfikuje, czy typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z postanowieniami norm zharmonizowanych oraz elementy zaprojektowane bez zastosowania tych norm.
- 4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy i czy zostały one faktycznie zastosowane.
- 4.4. Jednostka notyfikowana uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia niezbędnych inspekcji i badań.
5. Jeżeli typ spełnia odnoszące się do niego wymagania, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z inspekcji, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Istotne części dokumentacji oceny typu dołącza się do certyfikatu, a ich kopie przechowuje jednostka notyfikowana.

W przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających substancję, o której mowa w akapicie pierwszym ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy, w sposób określony w akapicie drugim ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, którą organ ten wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Opinię dołącza się do dokumentacji dotyczącej oceny zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię, a końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny, o którym mowa w akapicie trzecim ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w ciągu 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji musi być włączona do dokumentacji dotyczącej oceny zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna, a swoją końcową decyzję przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

6. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszelkich zmianach dokonanych w zatwierdzonym aktywnym wyrobie medycznym do implantacji. Zmiany w zatwierdzonym wyrobie, które mogą wpływać na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE. Nowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania typu WE.
7. Przepisy administracyjne
 - 7.1. Jednostka notyfikowana na żądanie innych jednostek notyfikowanych, ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Urzędu i organów właściwych w sprawach aktywnych wyrobów medycznych do implantacji innych państw członkowskich udostępnia stosowne informacje dotyczące wydania, odmowy wydania i cofnięcia certyfikatów badania typu WE wraz z załącznikami do tych certyfikatów.
 - 7.2. Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka, która wydała certyfikat, mogą uzyskać kopie certyfikatów badania typu WE lub załączników do tych certyfikatów oraz, na uzasadniony wniosek, związane z certyfikatem części dokumentacji, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy.
 - 7.3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3, kopie certyfikatów badania typu WE i załączniki do tych certyfikatów przez okres określony w art. 32 ust. 2 ustawy.

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel zapewnia i oświadcza, że aktywne wyroby medyczne do implantacji, które były przedmiotem procedury, o której mowa w ust. 3, są zgodne z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.
2. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał zgodność aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oznakowuje każdy aktywny wyrób medyczny do implantacji znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.
3. Przed rozpoczęciem wytwarzania wytwórca przygotowuje dokumenty określające proces wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, wraz z wszelkimi procedurami i wcześniej ustalonymi postanowieniami, które mają być wdrożone w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, i odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami.
4. Wytwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym prowadzenia oceny klinicznej zgodnie z § 4, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.
5. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie sprawdzenia i badania w celu zweryfikowania zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z odnoszącymi się do nich wymaganiami przez sprawdzanie i badanie tych wyrobów z użyciem metod statystycznych, zgodnie z ust. 6.1—6.5. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do oceny skuteczności środków podjętych zgodnie z ust. 3, w tym w drodze audytu.
6. Weryfikacja statystyczna
- 6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wytworzone aktywne wyroby medyczne do implantacji w postaci jednorodnych partii i podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał jednorodność każdej wytwarzanej partii.
- 6.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka (próba losowa). Aktywne wyroby medyczne do implantacji stanowiące próbkę sprawdzane są pojedynczo z zastosowaniem właściwych badań określonych w normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, w celu weryfikacji ich zgodności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, aby ustalić, czy daną partię przyjąć, czy odrzucić.
- 6.3. Statystyczna kontrola aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wykorzystuje wyniki badań właściwości lub parametrów liczbowych i wymaga stosowania schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy pobierania próbek są określone w normach zharmonizowanych, z uwzględnieniem specyficznych właściwości danych kategorii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.
- 6.4. Jeżeli partia aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza swoim numerem identyfikacyjnym każdy aktywny wyrób medyczny do implantacji i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań. Wszystkie aktywne wyroby medyczne do implantacji z partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem wyrobów niezgodnych.

W przypadku odrzucenia partii jednostka notyfikowana jest obowiązana do podjęcia stosownych środków w celu zapobieżenia wprowadzeniu partii do obrotu. Jeżeli często powtarzają się odrzucenia partii, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Jednostka notyfikowana może upoważnić wytwórcę do oznaczania jej numerem identyfikacyjnym aktywnych wyrobów medycznych do implantacji podczas procesu wytwarzania.
- 6.5. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel udostępnia na żądanie certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną.
7. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny
- Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.

**DEKLARACJA WE ZGODNOŚCI Z TYPEM —
Zapewnienie jakości produkcji**

1. Wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości obejmujący wytwarzanie i końcową kontrolę danych aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, jak określono w ust. 3.1—3.4, i podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1—4.4.

2. Deklaracja WE zgodności z typem — zapewnienie jakości produkcji stanowi część procedury, w wyniku której wytwórca wypełniając zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane aktywne wyroby medyczne do implantacji są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oznakowuje aktywne wyroby medyczne do implantacji znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzorowanie wytwórcy.

3. System jakości

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

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) wszystkie istotne informacje dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które mają być wytwarzane;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) zobowiązanie do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości;
- 4) zobowiązanie do utrzymywania zatwierzonego systemu jakości tak, aby był odpowiedni i skuteczny;
- 5) dokumentację techniczną zatwierzonego typu i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym prowadzenia oceny klinicznej zgodnie z § 4, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić, że aktywne wyroby medyczne do implantacji są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej oraz muszą zawierać opis polityki jakości i procedur. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, księgi jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, w tym opisy:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za proces wytwarzania aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz jego uprawnienia w tym zakresie,
 - b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, a w szczególności jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w tym nadzorowania wyrobów niezgodnych,
 - c) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę i badanie końcowe aktywnych wyrobów medycznych do implantacji lub ich elementów przeprowadza inny podmiot — metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaju kontroli i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;
- 3) technik kontroli i zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą stosowane, zwłaszcza w sterylizacji i w zaopatrzeniu, oraz dokumentacji z tym związanej,
 - b) procedur identyfikacji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji sporządzanych i aktualizowanych na podstawie rysunków, wymagań technicznych lub innych odpowiednich dokumentów na każdym etapie wytwarzania;
- 4) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, częstości, z jaką będą wykonywane, oraz używanego wyposażenia do badań.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnione są wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję w zakładzie wytwórcy.

- Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.
- 3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach zmian systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski wraz 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 upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dokumentację techniczną;
 - 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w tym sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań i wzorcowań oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.
- 4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdania z inspekcji.
5. Jednostka notyfikowana na żądanie innych jednostek notyfikowanych, ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Urzędu i organów innych państw członkowskich właściwych w sprawach aktywnych wyrobów medycznych do implantacji udostępnia wszelkie stosowne informacje dotyczące zatwierdzenia, odmowy lub cofnięcia zatwierdzenia systemu jakości.
6. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny
- Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.

Załącznik nr 6

OŚWIADCZENIA W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE
ALBO WYROBU DO BADANIA KLINICZNEGO

1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel dla wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania klinicznego sporządza oświadczenie.
2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje:
 - 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie:
 - a) nazwę i adres wytwórcy,
 - b) dane umożliwiające identyfikację aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
 - c) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, zawierające jego nazwisko, akronim lub kod liczbowy,
 - d) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, który sporządził opis zlecenia, oraz, w razie potrzeby, nazwę zakładu opieki zdrowotnej,
 - e) szczególne właściwości aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wskazane w zleceniu, o którym mowa w lit. d,
 - f) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, oraz wskazanie wymagań zasadniczych, które nie zostały w całości spełnione, z podaniem przyczyn;
 - 2) dla wyrobu do badania klinicznego:
 - a) dane umożliwiające identyfikację wyrobu do badania klinicznego,
 - b) plan badania klinicznego,
 - c) broszurę badacza klinicznego,
 - d) potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania wyraźnie wskazujące, że ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej obejmuje szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym,

- e) dokumenty używane w celu otrzymania świadomej zgody uczestników badania,
 - f) oświadczenie wskazujące, czy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - g) opinię właściwej komisji bioetycznej i istotne dla badania klinicznego szczegóły zawarte w tej opinii,
 - h) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach lub innej uprawnionej osoby i nazwę instytucji odpowiedzialnej za badanie kliniczne,
 - i) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badania klinicznego,
 - j) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego oraz że uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.
3. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu dokumentację:
- 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie — wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami; wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał, że aktywne wyroby medyczne do implantacji są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją;
 - 2) dla wyrobu do badania klinicznego — zawierającą:
 - a) ogólny opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
 - b) rysunki projektowe, przewidziane metody wytwarzania, w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i podobne,
 - c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
 - d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w pełni lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane,
 - e) jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dane z badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i przydatności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
 - f) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, kontroli i badań technicznych.
- Wytwórca podejmuje niezbędne środki w procesie wytwarzania w celu zapewnienia, że wyroby są wytwarzane według dokumentacji, o której mowa w pkt 2, potwierdzając ocenę skuteczności podjętych środków własnoręcznym podpisem albo, jeżeli to niezbędne, przeprowadzając audyt skuteczności tych środków.
- 4. Informacje zawarte w oświadczeniach, o których mowa w niniejszym załączniku, są przechowywane przez okres określony w art. 32 ust. 2 ustawy.
 - 5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym z oceny klinicznej prowadzonej zgodnie z § 4, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.