

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

**w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów
medycznych²⁾**

Na podstawie art. 23 ust. 2 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 wyrobów medycznych;
- 2) procedury oceny zgodności wyrobów medycznych;
- 3) szczegółowe specyfikacje techniczne dla wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego;
- 4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
- 5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) kategoria wyrobów medycznych – zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości;
- 2) grupa rodzajowa wyrobów medycznych – grupa wyrobów medycznych o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;
- 3) wyrób do jednorazowego użytku – wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta.

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 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82), Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 105 z 26.04.2003, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 453), Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2007, str. 41) oraz Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/47/WE 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).

§ 3. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Wytwórca wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub 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 zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

2. Wytwórca wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub 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, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 tego załącznika, albo
- 2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z jedną z następujących procedur:
 - a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia,
 - b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia,
 - c) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

3. Wytwórca wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia, łącznie z jedną z następujących procedur:

- 1) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia;
- 2) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia;
- 3) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wytwórca w celu oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE może także przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 tego załącznika.

5. Wytwórca wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania

ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

6. Dokonujący sterylizacji systemu lub zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia go do obrotu:

- 1) przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem przepisów procedury:
 - a) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub
 - b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia,
- odnoszących się do uzyskania i utrzymania sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania oraz udziału jednostki notyfikowanej w tym zakresie;
- 2) po zakończeniu procedury sporządza oświadczenie, w którym stwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórców.

7. Wytwórca wyrobów wykonanych na zamówienie albo wyrobów do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza ocenę zgodności i sporządza oświadczenie w sposób określony w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego są określone w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

2. Wytwórca wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury określonej dla odpowiadającej im klasy wyrobu medycznego łącznie z procedurą, o której mowa w ust. 1.

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

§ 7. Deklaracja zgodności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
- 3) dane identyfikujące wyrób medyczny;
- 4) oświadczenie o zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami przepisów rozporządzenia;
- 5) wskazanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych;
- 6) klasę wyrobu medycznego oraz reguły zastosowane przy jego klasyfikacji, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy;
- 7) procedurę zastosowaną do oceny zgodności;
- 8) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności;

- 9) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji;
10) miejsce i datę wydania.

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

§ 9. Certyfikaty zgodności z określonym terminem ważności, wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3, 5 i 6 do rozporządzenia, są ważne nie dłużej niż przez okres 5 lat; po upływie terminu ważności mogą być przedłużane na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową podpisaną przez strony, na kolejne okresy nie dłuższe niż 5 lat.

§ 10. Opłata za wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych opinii, o której mowa w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynosi 15.000 złotych.

§ 11. Protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których ocenę zgodności przeprowadzono przed dniem 1 września 2007 r. w sposób określony w § 3 ust. 4 pkt 2 lit. c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514, z 2005 r. Nr 200, poz. 1658 oraz z 2007 r. Nr 86, poz. 581) mogą być wprowadzane do używania po dniu 1 września 2010 r.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 września 2010 r.

MINISTER ZDROWIA

ZAŁĄCZNIKI do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... 2010 r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE

Część I. Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego, ani nie zagrażało bezpieczeństwu pacjentów, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz osób trzecich. Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem może być dopuszczone pod warunkiem, że przeważają korzyści wynikające z jego zastosowania u pacjenta, z zachowaniem wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Wymagania te obejmują w szczególności:
 - 1) zmniejszenie, na ile jest to możliwe, ryzyka spowodowanego błędnym użyciem wyrobu medycznego przez wykorzystanie cech ergonomicznych i warunków środowiska, w którym przewidziano jego użycie, tj. projektowanie bezpieczne dla pacjenta;
 - 2) uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia i przeszkolenia oraz, gdy ma to znaczenie, stanu zdrowia i kondycji fizycznej przewidywanych użytkowników, tj. specyficzne projektowanie wyrobów medycznych dla profesjonalnych i nieprofesjonalnych użytkowników, osób niepełnosprawnych oraz innych użytkowników.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając ogólnie uznany poziom wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje kolejno następujące zasady:
 - 1) eliminowanie lub ograniczenie ryzyka, tak dalece jak to możliwe (zapewnienie pełnego bezpieczeństwa projektu i konstrukcji);
 - 2) zastosowanie odpowiednich środków ochronnych, w tym, w razie konieczności, układów sygnalizujących lub alarmujących w przypadku ryzyka niedającego się usunąć;
 - 3) poinformowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania przyjętych środków ochronnych, o których mowa w pkt 2.
3. Wyroby medyczne muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji i parametrów działania wyrobu medycznego określonych przez wytwórcę.
4. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1-3, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że stan zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób, są zagrożone podczas wskazanego przez wytwórcę okresu użytkowania lub trwałości wyrobu medycznego, jeżeli podlega on obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania.

5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów działania w czasie używania zgodnego z przeznaczeniem, oraz transportu i składowania z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę.
6. Ocena zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi musi uwzględniać, że:
 - 1) żadne działanie niepożądane nie może wykraczać poza poziom dopuszczalnego ryzyka uwzględniając przewidziane parametry działania wyrobu medycznego;
 - 2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną.

Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne
- 7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający spełnianie wymagań podanych w części I załącznika, ze szczególnym uwzględnieniem następujących czynników:
 - 1) doboru materiałów, pod kątem toksyczności i łatwopalności;
 - 2) zgodności użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego;
 - 3) wyników zwalidowanych badań biofizycznych i modelowych, jeżeli mają znaczenie.
- 7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania, w tym również pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.
- 7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób umożliwiający bezpieczne używanie w przypadku kontaktu z materiałami, substancjami i gazami w warunkach normalnego użytkowania lub rutynowych zabiegów. Jeżeli wyroby medyczne są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający zgodność z produktem leczniczym i spełnienie przepisów 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”, odnoszących się do tych produktów leczniczych oraz w sposób zapewniający działanie wyrobów medycznych w warunkach przewidzianego zastosowania.
- 7.4. W przypadku gdy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, a która, działając pomocniczo w wyrobie medycznym, jest zdolna do oddziaływania na organizm ludzki - bezpieczeństwo,

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.

jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane zgodnie z wymaganiami określonymi przepisami Prawa farmaceutycznego lub metodami analogicznymi do określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67).

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z wyrobem medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii naukowej Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, lub właściwego organu do spraw produktów leczniczych w innym państwie członkowskim lub Europejskiej Agencji Leków – EMEA, działającej przez swój komitet utworzony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1), zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz. Urz. L 378 z 27.12.2006, str. 1), na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego. W swej opinii Prezes Urzędu odnosi się do procesu wytwórczego i danych ustalonych przez jednostkę notyfikowaną dotyczących użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego.

Jeżeli wyrób medyczny 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 wyrobem medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii naukowej EMEA, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do wyrobu medycznego.

Jeżeli wprowadzono zmiany w substancji działającej pomocniczo w wyrobie medycznym, w szczególności w procesie wytwórczym, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z właściwym organem, z którym prowadziła pierwotne konsultacje, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Właściwy organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka takiego połączenia. Jeżeli właściwy organ uzyska informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do wyrobu medycznego, doradza jednostce notyfikowanej czy i w jakim stopniu zmiany wprowadzone w substancji pomocniczej wpływają na uprzednio ustalony stosunek korzyści do ryzyka stosowania substancji. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię naukową przy ponownej weryfikacji oceny zgodności.

- 7.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zmniejszający do minimum ryzyko powodowane wyciekami substancji w czasie używania wyrobu. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, zgodnie z załącznikiem nr 1 do dyrektywy 67/548/EWG⁴⁾ z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych.
- Jeżeli części lub sam wyrób medyczny, przeznaczony do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z organizmu, lub jeżeli wyroby medyczne przeznaczone do transportu i przechowywania płynów ustrojowych lub substancji zawierają ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, kategorii 1 lub 2 zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG* z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, to na samym wyrobie medycznym lub na opakowaniu każdej sztuki i na opakowaniu handlowym, umieszcza się oznakowanie wskazujące, że zawierają ftalany.
- Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów medycznych obejmuje leczenie dzieci, kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących, wytwórca musi w dokumentacji technicznej uzasadnić zastosowanie tych substancji, odnosząc się do zgodności z wymaganiami zasadniczymi, w szczególności w odniesieniu do tych grup pacjentów, a w instrukcjach używania podać informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o stosownych środkach zapobiegawczych.
- 7.6. Wyroby medyczne muszą być tak zaprojektowane i wytwarzane, aby możliwie ograniczyć niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobów medycznych i warunki środowiska, w jakim są przewidziane do używania.
8. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne
- 8.1. Konstrukcja wyrobów medycznych powinna zapewniać łatwość obsługi i, jeżeli dotyczy, minimalizować skażenie wyrobu medycznego przez pacjenta oraz możliwość zainfekowania pacjenta przez wyrób medyczny w trakcie używania.
- 8.2. Tkanki pochodzenia zwierzęcego muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli weterynaryjnej i nadzorowi odpowiadającemu przewidzianemu zastosowaniu tkanek.
- Jednostki notyfikowane przechowują informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt, których tkanki zostały wykorzystane do produkcji wyrobów medycznych.
- Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i posługiwanie się tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w optymalnych warunkach bezpieczeństwa. Szczególną ochronę przed wirusami i

⁴⁾ Dz. Urz. L 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. L 396 z 30.12.2006, str. 795).

- innymi czynnikami pasażowalnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod eliminacji lub unieszkodliwienia wirusów w trakcie procesu wytwarzania.
- 8.3. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wytworzone i zapakowane w opakowania jednorazowego użytku zgodnie z odpowiednimi procedurami tak, aby zapewnić sterylność wyrobów medycznych przy wprowadzaniu do obrotu, a także zachowanie sterylności w warunkach transportu i przechowywania do momentu, gdy opakowanie ochronne zostanie uszkodzone lub otwarte.
- 8.4. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.
- 8.5. Wyroby medyczne, które mają być poddane sterylizacji, muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach, w szczególności środowiska.
- 8.6. Opakowanie niesterylnych wyrobów medycznych zapewnia utrzymanie ich w stanie niepogorszonym, na ustalonym poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby medyczne mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględnia metodę sterylizacji podaną przez wytwórcę.
- 8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów medycznych zapewniają rozróżnienie między identycznymi lub podobnymi wyrobami medycznymi, sprzedawanymi w stanie sterylnym albo niesterylnym.
9. Właściwości konstrukcyjne i środowiskowe
- 9.1. Jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do używania w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem, to cały układ, włączając system połączeń, musi być bezpieczny i nie może pogarszać parametrów działania wyrobów medycznych. Wszelkie ograniczenia użytkowania zaznacza się na etykiecie lub w instrukcjach używania.
- 9.2. Wyroby medyczne są projektowane i wytwarzane w sposób eliminujący lub ograniczający ryzyko:
- 1) urazu związane z ich właściwościami fizycznymi, włączając w to wartości parametru ciśnienie \times objętość, wymiary zewnętrzne i cechy ergonomiczne wyrobu medycznego;
 - 2) związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, temperatura, przyspieszenie i zmiany ciśnienia;
 - 3) wzajemnych zakłóceń z innymi wyrobami rutynowo używanymi w określonych badaniach czy terapii;
 - 4) wzrastające, gdy konserwacja lub wzorcowanie nie są możliwe, jak w przypadku wyrobów medycznych do implantacji, lub w związku z procesami starzenia się użytych materiałów lub gdy funkcje kontrolne i pomiarowe uległy znaczącemu pogorszeniu.
- 9.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego użytkowania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, w szczególności dotyczy to wyrobów medycznych, których przewidziane

zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon.

10. Wyroby z funkcją pomiarową
- 10.1. Wyroby z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną dokładność i stałość w zakresie właściwych im granic tolerancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego. Wytwórca podaje granice dokładności.
- 10.2. Pomiary, monitorowanie i skala odczytu muszą być zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.
- 10.3. Pomiary dokonane za pomocą wyrobu z funkcją pomiarową muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary.
11. Ochrona przed promieniowaniem
- 11.1. Postanowienia ogólne
- 11.1.1. Wyroby medyczne powinny być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby narażenie pacjentów, użytkowników i osób trzecich na promieniowanie było zredukowane w możliwie największym stopniu, jednak bez ograniczania stosowanych poziomów promieniowania odpowiednich do celów leczniczych i diagnostycznych, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.
- 11.2. Promieniowanie zamierzone
- 11.2.1. Wyroby medyczne, które są przewidziane do emitowania promieniowania o niebezpiecznym poziomie niezbędnego do specjalnych celów medycznych, którego korzyści uznane zostały za usprawiedliwiające ryzyko zastosowania danego rodzaju emisji, muszą uwzględniać możliwość kontrolowania wartości emisji przez użytkownika. Takie wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby była zapewniona odtwarzalność i odpowiednia tolerancja zmiennych parametrów.
- 11.2.2. Wyroby medyczne, których zadaniem jest emitowanie promieniowania potencjalnie niebezpiecznego w paśmie widzialnym lub niewidzialnym, muszą być zaopatrzone w wizualne lub dźwiękowe sygnały ostrzegające o takiej emisji.
- 11.3. Promieniowanie niezamierzone
- 11.3.1. Wyroby medyczne powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający w możliwie największym stopniu narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie niezamierzone, nieużyteczne lub rozproszone.
- 11.4. Instrukcje
- 11.4.1. Instrukcje używania wyrobów medycznych emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o właściwościach emitowanego promieniowania, środkach ochrony pacjenta i użytkownika, o sposobach unikania niewłaściwego użycia i ryzyka związanego z instalowaniem.
- 11.5. Promieniowanie jonizujące
- 11.5.1. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający, jeżeli jest to wykonalne, że ilość, geometria i jakość emitowanego promieniowania mogą być zmieniane i regulowane w zależności od przewidzianego zastosowania.

- 11.5.2. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do diagnostyki radiologicznej powinny być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zobrazowanie i jakość sygnału wyjściowego były właściwe dla zamierzonych celów medycznych, uwzględniając wymaganie zastosowania minimalnego poziomu napromieniowania pacjenta i użytkownika.
- 11.5.3. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do terapii radiologicznej powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający niezawodne monitorowanie i regulację podanej dawki, rodzaju i energii wiązki oraz jakości promieniowania, jeżeli dotyczy.
- 12. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych przyłączanych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania
 - 12.1.1. Wyroby medyczne zawierające elektroniczne układy programowalne muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, niezawodność i działanie systemów wykorzystujących takie układy zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki usuwające lub zmniejszające ryzyko występujące w stanach pojedynczego uszkodzenia.
 - 12.1.2. Oprogramowanie będące częścią lub same będące wyrobem medycznym, musi być walidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.
 - 12.2. Wyroby medyczne, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła.
 - 12.3. Wyroby medyczne, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy sygnalizujący uszkodzenie zasilania.
 - 12.4. Wyroby medyczne przeznaczone do nadzorowania jednego lub większej liczby parametrów fizjologicznych pacjenta muszą być wyposażone w odpowiednie środki alarmowe ostrzegające użytkownika w sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.
 - 12.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby zminimalizować ryzyko powstawania podczas pracy pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów lub sprzętu w typowych warunkach.
 - 12.6. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi
Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym podczas normalnego użytkowania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, przyjmując, że są właściwie zainstalowane.
 - 12.7. Ochrona przed ryzykiem związanym ze zjawiskami mechanicznymi i cieplnymi
 - 12.7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący pacjenta i użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych, w szczególności związanych z wytrzymałością, stabilnością i częściami ruchomymi.
 - 12.7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z drgań

- wytwarzanych przez wyrób medyczny, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile drgania te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu medycznego.
- 12.7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z dźwięków wytwarzanych przez wyrób medyczny, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile dźwięki te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu medycznego.
 - 12.7.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej oraz pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.
 - 12.7.5. Dostępne części wyrobów medycznych, z wyłączeniem części lub powierzchni, które mają służyć do ogrzewania lub takich, które mają osiągać określone temperatury, i ich otoczenie nie mogą osiągać w normalnych warunkach użytkowania temperatur potencjalnie niebezpiecznych.
 - 12.8. Ochrona pacjenta przed zagrożeniami stwarzanymi przez źródła energii lub substancje
 - 12.8.1. Wyroby medyczne dostarczające pacjentowi energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający nastawienie i utrzymywanie natężenia przepływu na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.
 - 12.8.2. Wyroby medyczne muszą być wyposażone w środki zapobiegające lub sygnalizujące niedokładności natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie.

Wyroby medyczne muszą być wyposażone w odpowiednie środki zapobiegające przypadkowemu wyzwoleniu niebezpiecznych ilości energii lub substancji z ich źródeł.
 - 12.9. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być wyraźnie oznaczone na wyrobie medycznym.

Jeżeli na wyrobie medycznym umieszcza się instrukcje niezbędne do sterowania nim lub sygnalizujące wizualnie jego działanie lub ustawienie parametrów, informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników i dla pacjentów, jeżeli dotyczy.
 13. Informacje dostarczane przez wytwórcę
 - 13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. Informacje należy zamieścić na etykietach i w instrukcjach używania.

O ile jest to możliwe i dopuszczalne, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu medycznego powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza, lub na opakowaniach handlowych. Jeżeli nie stosuje się osobnego opakowania dla każdej sztuki

wyrobu medycznego, informacje muszą znajdować się w ulotce dołączonej do jednej lub większej liczby egzemplarzy wyrobu medycznego.

Instrukcje używania muszą znajdować się w opakowaniu każdego egzemplarza. W drodze wyjątku dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów medycznych klasy I i IIa, jeżeli brak takich instrukcji nie stwarza ryzyka niewłaściwego użycia.

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

13.3. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy:

- 1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu medycznego, nazwę i adres wytwórcy. W przypadku wyrobu medycznego importowanego w celu jego dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje obsługi powinny zawierać dodatkowo nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego;
- 2) informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania;
- 3) wyraz "JAŁOWE", "STERYLNE" lub "STERILE", jeżeli dotyczy;
- 4) kod partii lub serii, który może być poprzedzony wyrazem albo symbolem "SERIA" lub "LOT", numer partii lub serii, numer seryjny lub numer fabryczny;
- 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny może być używany bezpiecznie, wyrażonej jako rok i miesiąc, jeżeli dotyczy;
- 6) wskazanie, że wyrób medyczny przeznaczony jest do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy, wskazanie to musi być jednakowe dla wszystkich państw członkowskich – zaleca się formę znormalizowanego symbolu graficznego;
- 7) wyrazy "wyrób wykonany na zamówienie" - w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie;
- 8) wyrazy "wyłącznie do badań klinicznych" - w przypadku wyrobu do badania klinicznego,
- 9) instrukcje składowania i obchodzenia się z wyrobem medycznym, jeżeli dotyczy;
- 10) instrukcje używania wyrobu medycznego;
- 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
- 12) rok produkcji dla aktywnych wyrobów medycznych, innych niż oznakowane w sposób określony w pkt 5, wskazanie to może być włączone w kod partii, numer partii lub serii, numer seryjny lub numer fabryczny;
- 13) metodę sterylizacji, jeżeli dotyczy;
- 14) informację, że wyrób medyczny zawiera produkt krwiopochodny, jeżeli dotyczy.

13.4. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie na etykietach i w instrukcjach używania.

- 13.5. We wszystkich przypadkach, w których wyrób medyczny składa się z elementów od niego odłączalnych, muszą być one identyfikowane numerem serii lub numerem fabrycznym, aby zmniejszyć ryzyko błędnego złożenia wyrobu medycznego z jego elementami odłączalnymi.
- 13.6. Instrukcje używania powinny zawierać następujące dane szczegółowe:
- 1) określone w ust. 13.3, z wyjątkiem pkt 4 i 5;
 - 2) parametry działania, o których mowa w części I ust. 3, i wszelkie działania niepożądane;
 - 3) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem, ma być instalowany w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem lub być przyłączony do nich, dane o ich właściwościach wystarczające do identyfikacji wyrobów medycznych lub sprzętu w celu otrzymania bezpiecznego układu;
 - 4) wszystkie informacje konieczne do sprawdzenia czy wyrób medyczny jest właściwie zainstalowany i czy działa poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe informacje o zakresie i częstotliwości konserwacji i wzorcowań koniecznych do zapewnienia, że wyrób medyczny będzie zawsze działał poprawnie i bezpiecznie;
 - 5) informacje dotyczące unikania zagrożeń związanych z implantacją wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
 - 6) informację o ryzyku wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu medycznego podczas konkretnych badań lub leczenia;
 - 7) instrukcje niezbędne w przypadku zniszczenia opakowania sterylnego oraz szczegółowe informacje o metodach ponownej sterylizacji, jeżeli dotyczy;
 - 8) w przypadku wyrobów medycznych:
 - a) do wielokrotnego użytku - informację o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie obejmującą: czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy, a także o ograniczeniach krotności użycia,
 - b) dostarczonych ze wskazaniem sterylizacji przed użyciem - instrukcje czyszczenia i sterylizacji wskazujące sposoby działania, po których zastosowaniu wyrób medyczny będzie nadal spełniał wymagania określone w części I,
 - c) do jednorazowego użytku - informację o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne,
 - d) do których, zgodnie z ust. 13.1, nie dołączono instrukcji używania - instrukcja musi być udostępniana na żądanie użytkownika;
 - 9) dotyczące podjęcia odpowiednich zabiegów lub obsługi, koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego, w szczególności sterylizacji lub montażu końcowego;
 - 10) w przypadku wyrobów medycznych emitujących promieniowanie w celach medycznych, dane szczegółowe dotyczące rodzaju, typu, natężenia i rozkładu promieniowania;
 - 11) informacje o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, pozwalające personelowi medycznemu pouczyć pacjenta, w szczególności o:

- a) środkach ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu medycznego,
- b) środkach ostrożności, jakie należy podjąć, aby w dających się przewidzieć warunkach środowiska uniknąć narażenia na działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu i innych możliwych czynników,
- c) produktach leczniczych lub produktach, do których podawania dany wyrób medyczny jest przeznaczony, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mają być podawane,
- d) środkach ostrożności, które należy podjąć przy nietypowych zagrożeniach związanych z likwidacją wyrobu medycznego,
- e) substancjach leczniczych lub produktach krwiopochodnych zawartych w wyrobie medycznym jako integralna część, zgodnie z ust. 7.4,
- f) stopniu dokładności deklarowanym dla wyrobów z funkcją pomiarową,
- g) dacie wydania lub ostatecznej weryfikacji instrukcji użytkowania.

Załącznik nr 2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (Pełny system zapewnienia jakości)

1. Wytwórca wyrobów medycznych zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 3.1-3.4, obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 3.2, i podlega audytom, o których mowa w ust. 3.3 i 3.4, oraz nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.1-5.4.
2. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca spełniający zobowiązania, o których mowa w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy.
Wytwórca zapewnia oznakowanie wyrobu medycznego znakiem zgodności CE zgodnie z przepisami w sprawie wzoru oznakowania znakiem zgodności CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.
Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wyrobów medycznych wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą lub kodem wyrobu medycznego lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę.
3. System jakości
 - 3.1. Wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.
Wniosek ten w szczególności zawiera:
 - 1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów medycznych objętych systemem jakości, jeżeli dotyczy;
 - 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą;
 - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku do innej jednostki notyfikowanej w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów medycznych;
 - 4) dokumentację systemu jakości;
 - 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system zapewnienia jakości;
 - 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania zatwierdzonego systemu jakości na właściwym poziomie i skutecznie funkcjonującego;
 - 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, utrzymania i stosowania procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym z badań i oceny klinicznej, prowadzenia działań naprawczych oraz w przypadku wystąpienia incydentu medycznego postępowania zgodnie z ustawą.
 - 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia, że wyroby medyczne będą spełniały odnoszące się do nich wymagania ustawy na wszystkich etapach, od projektu po końcową kontrolę. Wszystkie wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę dla systemu jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w szczególności

dokumentację, dane i zapisy, które powstały przy stosowaniu procedur, o których mowa w pkt 3. Dokumentacja powinna obejmować w szczególności stosowny opis:

- 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 wytwarzanie wyrobu medycznego,
 - b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, w szczególności jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu medycznego, w tym postępowanie z wyrobami medycznymi niespełniającymi wymagań;
 - c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badanie wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot - metod monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec tego podmiotu;
- 3) procedur nadzoru i weryfikacji projektu wyrobów medycznych łącznie z odpowiednią dokumentacją, w szczególności:
 - a) ogólny opis wyrobu medycznego, w tym planowane jego wersje oraz przewidziane zastosowanie,
 - b) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane, wyniki analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych,
 - c) techniki stosowane do kontroli i weryfikacji projektu oraz procesów technologicznych i środków systemowych stosowanych podczas projektowania wyrobów medycznych,
 - d) dowody, że dany wyrób medyczny, po połączeniu z innymi wyrobami zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, spełnia wymagania zasadnicze z zachowaniem parametrów podanych przez wytwórcę,
 - e) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy albo produkt krwiopochodny, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz dane dotyczące badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
 - f) oświadczenie wskazujące, czy przy produkcji wyrobu medycznego wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w załączniku nr 9 do rozporządzenia,
 - g) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - h) ocenę przedkliniczną,
 - i) ocenę kliniczną,
 - j) wzór etykiety i instrukcje używania, jeżeli dotyczy;
- 4) przeglądów systemu zapewnienia jakości produkcji, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą stosowane w sterylizacji, zaopatrzeniu i dokumentacji z nimi związanej,

- b) ustanowionych, udokumentowanych i utrzymywanych procedur identyfikacji wyrobu medycznego 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, określenie częstości z jaką będą przeprowadzane próby i badania, oraz opis używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić, również wstecznie, identyfikowalność, wzorcowanie i sprawdzanie wyposażenia pomiarowego.
- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu zapewnienia jakości w celu oceny spełnienia wymagań, o których mowa 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 oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje, wykonaną na reprezentatywnej próbie, ocenę zgromadzonej dokumentacji projektu wyrobu medycznego lub wyrobów medycznych, kontrolę w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów produkcyjnych.
Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
- 3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania, o których mowa w 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 medycznego
- 4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków, o których mowa w ust. 3, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego przewidzianego do produkcji i objętego systemem jakości.
- 4.2. Wniosek zawiera opis projektu, procesów wytwarzania i parametrów danego wyrobu medycznego. Do wniosku dołącza się dokumenty niezbędne do oceny, czy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w ust. 3.2 pkt 3.
- 4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek i wydaje wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli wyrób medyczny spełnia odnoszące się do niego 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, stosowne dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz opis przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.
W przypadku wyrobu medycznego zawierającego jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy i może oddziaływać pomocniczo na organizm, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Prezesa Urzędu lub właściwego organu innego państwa

członkowskiego lub Europejskiej Agencji Leków – EMEA. Opinia Prezesa Urzędu, właściwego organu innego państwa członkowskiego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Opinia musi być wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Jednostka notyfikowana, przy podejmowaniu decyzji, rozpatruje z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach konsultacji. O końcowej decyzji informuje zainteresowany właściwy organ. W przypadku wyrobu medycznego zawierającego produkt krwiopochodny opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Opinia musi być sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinię EMEA, i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przedstawia EMEA.

W przypadku wyrobu medycznego produkowanego z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, jednostka notyfikowana musi stosować się do procedur, określonych w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

- 4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać aprobatę jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny projektu WE, w przypadkach gdy mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu medycznego. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny projektu, o wszelkich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenia muszą uzyskać formę załącznika do certyfikatu oceny projektu.

5. Nadzór

- 5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierzonego 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 wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia dalszych obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie, itp.;
 - 3) dane wynikające z systemu jakości odnoszące się do produkcji, w tym: sprawozdania z kontroli, wyniki prób, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.
- 5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu potwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
- 5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. W czasie audytów, jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzać próby lub żądać przeprowadzenia prób mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje poprawnie i zgodnie z wymaganiami.

Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

6. Przepisy administracyjne

6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje co najmniej przez okres 5 lat, a dla wyrobów medycznych do implantacji co najmniej przez 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu medycznego do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację systemu jakości oraz szczegółową dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust. 3.2 pkt 2;
- 3) dokumentację dotyczącą zmian, o których mowa w ust. 3.4;
- 4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2;
- 5) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 i 5.4.

7. Wyroby medyczne klasy IIa i IIb

7.1. Do wyrobów medycznych klasy IIa i IIb stosuje się postanowienia, o których mowa w ust. 1-3 i 5-6.

7.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach kontroli o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej kategorii wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z przepisami ustawy.

7.3. Dla wyrobów medycznych klasy IIb jednostka notyfikowana, w ramach kontroli o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej grupy rodzajowej wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z przepisami ustawy.

7.4. Przy wyborze metody reprezentatywnego próbkowania jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich wcześniejszych ocen przeprowadzonych zgodnie z ustawą, np. właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia dokumentację wyboru metody próbkowania.

7.5. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 5.

8. Po wyprodukowaniu każdej partii wyrobów medycznych zawierających pochodną krwi ludzkiej, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktów krwiopochodnych, wydany przez uprawnione laboratorium wyznaczone zgodnie z Prawem farmaceutycznym.

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 pobranych z produkcji, zwanych dalej "typem". Wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może żądać udostępnienia innych próbek;
 - 3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu w innej jednostce notyfikowanej.
3. Dokumentacja wymagana do oceny zgodności typu umożliwia zrozumienie projektu, procesów produkcji i działania wyrobu medycznego oraz zawiera w szczególności:
 - 1) ogólny opis typu, w tym planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie;
 - 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i innych;
 - 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu medycznego;
 - 4) wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych 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, i inne;
 - 6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która jest produktem leczniczym lub produktem krwiopochodnym działającym pomocniczo w wyrobie medycznym oraz, jeżeli zawiera, dane z badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego;
 - 7) oświadczenie wskazujące czy wyrób medyczny jest wytwarzany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w załączniku nr 9 do rozporządzenia;
 - 8) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
 - 9) ocenę przedkliniczną;
 - 10) ocenę kliniczną;
 - 11) wzór etykiety i, w stosownych przypadkach, instrukcje używania.
4. Jednostka notyfikowana dokonuje:

- 1) badań, oceny dokumentacji i weryfikacji, czy typ został wytworzony zgodnie z dokumentacją, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z wymaganiami norm zharmonizowanych, jak również elementy zaprojektowane bez zastosowania 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 medyczne są przeznaczone do używania w połączeniu z innym wyrobem medycznym lub innymi wyrobami medycznymi, wymagane jest dostarczenie dowodu, że zostały spełnione wymagania zasadnicze po połączeniu z wyrobami medycznymi o parametrach określonych przez wytwórcę;
 - 3) audytów i badań niezbędnych do stwierdzenia, czy wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy i czy zostały one faktycznie zastosowane;
 - 4) uzgodnień z wnioskodawcą miejsc przeprowadzenia niezbędnych audytów i badań.
5. Jeżeli typ odpowiada odnoszącym się do niego 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. Istotne części dokumentacji oceny typu dołącza się do certyfikatu. Kopia certyfikatu jest przechowywana przez jednostkę notyfikowaną.
- W przypadku wyrobu medycznego zawierającego jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie jest produktem leczniczym i która może oddziaływać na organizm uzupełniając działanie wyrobu medycznego, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii Prezesa Urzędu lub właściwego organu innego państwa członkowskiego lub Europejskiej Agencji Leków – EMEA. Opinia musi być wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Opinię naukową dołącza się do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinię wyrażoną w ramach konsultacji i końcową decyzję przedstawia organowi, z którym się konsultowała.
- W przypadku wyrobu medycznego zawierającego produkt krwiopochodny, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. EMEA wydaje opinię w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana rozpatruje z należytą uwagą opinię EMEA i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia naukowa jest negatywna, a swoją końcową decyzję przedstawia EMEA.
- W przypadku wyrobów medycznych wytwarzanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego jednostka notyfikowana stosuje procedury określone w załączniku nr 9 do rozporządzenia.
6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu, o wszelkich znaczących zmianach dokonanych w wyrobie medycznym. Zmiany w wyrobie medycznym, które mogą wpływać na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania wyrobu medycznego, muszą uzyskać zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny typu. Dodatkowe zatwierdzenia stanowią załączniki do certyfikatu oceny typu WE.

7. Przepisy administracyjne

- 7.1. Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka która wydała certyfikat, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać istotne informacje dotyczące certyfikatów badania typu WE łącznie z dokumentacją związaną z certyfikatem oraz kopią certyfikatu, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela.
- 7.2. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje wraz z dokumentacją techniczną kopie certyfikatów oceny typu WE wraz z załącznikami co najmniej przez okres 5 lat, a dla wyrobów medycznych do implantacji co najmniej przez 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu.

Załącznik nr 4

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w której wyniku wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyroby medyczne, które był przedmiotem postępowania, o którym mowa w ust. 4, odpowiadają typowi określonymu w certyfikacie badania typu WE według załącznika nr 3 do rozporządzenia i że spełniają stosujące się do nich wymagania ustawy.
2. Wytwórca podejmuje działania niezbędne do zapewnienia zgodności wyrobu medycznego z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Przed rozpoczęciem produkcji wytwórca przygotowuje: dokumenty opisujące proces produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, jeżeli dotyczy, wraz z wszelkimi wskazaniem i ustalonymi wymaganiami, które mają być stosowane w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobu medycznego z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, jeżeli dotyczy. Wytwórca oznakowuje wyrób medyczny znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.
Dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, w zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów medycznych, wytwórca spełnia dodatkowo wymagania zapewnienia jakości produkcji wyrobu medycznego, o których mowa w ust. 3.1-3.4 i 4.1-4.4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.
3. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i stosuje procedurę systematycznego przeglądu informacji uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu lub do używania, w tym pochodzących z badań i oceny klinicznej, prowadzi działania naprawcze i w przypadku wystąpienia incydentu medycznego postępuje zgodnie z ustawą, w szczególności powiadamia Prezesa Urzędu niezwłocznie po powzięciu wiadomości o wystąpieniu incydentu medycznego.
4. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe oceny i próby w celu potwierdzenia zgodności wyrobów medycznych z mającymi zastosowanie wymaganiami ustawy bądź przez badanie i poddawanie próbom każdego wyrobu medycznego zgodnie z ust. 5.1-5.2, bądź drogą badania i poddawania próbom partii wyrobów medycznych z użyciem metod statystycznych zgodnie z ust. 6.1-6.4, zależnie od decyzji wytwórcy. Oceny i próby nie mają zastosowania do oceny procesu produkcyjnego pod względem zapewnienia sterylności.
5. Weryfikacja przez badanie i kontrolę każdego wyrobu medycznego
 - 5.1. Każdy wyrób medyczny jest oceniany oddzielnie na podstawie prób określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, które powinny wykazać zgodność wyrobu medycznego z typem określonym w certyfikacie badania typu WE według załącznika nr 3 do rozporządzenia i z wymaganiami ustawy, które go dotyczą.
 - 5.2. Jednostka notyfikowana oznacza swoim numerem identyfikacyjnym każdy zatwierdzony wyrób medyczny i wystawia pisemny certyfikat zgodności powołując się na przeprowadzone próby lub badania. Jednostka notyfikowana może

upoważnić pisemnie wytwórcę do nadawania jej numerów identyfikacyjnych w procesie produkcji.

6. Weryfikacja statystyczna
 - 6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wyprodukowane wyroby medyczne w postaci jednolitych partii.
 - 6.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka (próba losowa). Wyroby medyczne stanowiące próbkę oceniane są pojedynczo, z użyciem prób lub badań określonych w normach zharmonizowanych lub prób równoważnych, w celu zbadania ich zgodności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE. Na podstawie uzyskanych wyników podejmowana jest decyzja o przyjęciu albo odrzuceniu partii.
 - 6.3. Wyrzykowa kontrola wyrobów medycznych, zwana dalej weryfikacją statystyczną, opiera się na badaniach zmiennych losowych - cech jakościowych lub wielkości mierzalnych - z wykorzystaniem schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy kontroli wyrzykowej są określone w normach zharmonizowanych, uwzględniając właściwości danej kategorii wyrobów medycznych.
 - 6.4. Jeżeli partia wyrobów medycznych zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza numerem identyfikacyjnym każdy wyrób medyczny i sporządza pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych prób lub badań równoważnych. Wszystkie wyroby medyczne w partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem tych, dla których nie wykazano zgodności. Jeżeli partia wyrobów medycznych zostanie odrzucona, jednostka notyfikowana ma obowiązek podjąć stosowne kroki w celu zapobieżenia wprowadzeniu partii do obrotu. W przypadku powtarzających się odrzuceń partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną. Jednostka notyfikowana może pisemnie upoważnić wytwórcę do nadawania jej numerów identyfikacyjnych w procesie produkcji.
7. Przepisy administracyjne
Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje co najmniej przez okres 5 lat, a w przypadku wyrobów medycznych do implantacji co najmniej przez 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu medycznego do dyspozycji Prezesa Urzędu:
 - 1) deklarację zgodności;
 - 2) dokumentację, o której mowa w ust. 2;
 - 3) certyfikaty zgodności, o których mowa w ust. 5.2 i 6.4;
 - 4) certyfikaty badania typu WE, o których mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeśli ma to zastosowanie.
8. Dla wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy IIa wytwórca może zastosować przepisy niniejszego załącznika, z wyłączeniem:
 - 1) postanowień ust. 1 i 2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca wystawia deklarację zgodności zapewniającą, że wyroby medyczne klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy;
 - 2) postanowień ust. 1, 2, 5.1-5.2 i 6.1-6.4; w to miejsce jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację wyrobów medycznych klasy IIa w celu ustalenia

zgodności z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.

9. Po wyprodukowaniu partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny i w przypadku weryfikacji statystycznej zgodnie z ust. 6.1-6.4, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktów krwiopochodnych wydany przez uprawnione laboratorium, wyznaczone zgodnie z Prawem farmaceutycznym.

Załącznik nr 5

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
(Zapewnienie jakości produkcji)**

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości produkcji i końcowej kontroli wyrobu medycznego, o których mowa w ust. 3, i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1-4.4.
2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca spełniający wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że wymienione w niej wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ich dotyczące. Wytwórca oznakowuje wyrób medyczny znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wyrobów medycznych wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą lub kodem wyrobu medycznego lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę.
3. System jakości
 - 3.1. Wytwórca składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

 - 1) nazwę i adres wytwórcy;
 - 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą;
 - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono w innej jednostce notyfikowanej wniosku o ocenę systemu jakości dotyczącego tych samych wyrobów medycznych;
 - 4) dokumentację systemu jakości;
 - 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
 - 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;
 - 7) techniczną dokumentację zatwierdzonych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
 - 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, utrzymania i stosowania procedury systematycznego przeglądu informacji uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu lub do używania, w tym pochodzących z badań i oceny klinicznej, prowadzenia działań naprawczych oraz w przypadku wystąpienia incydentu medycznego postępowania zgodnie z ustawą.
 - 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej, oraz muszą umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur takich jak: programy zapewnienia jakości, księga jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości.

Dokumentacja musi w szczególności zawierać opisy:

- 1) celów jakościowych wytwórcy;
 - 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za proces produkcji wyrobów medycznych,
 - b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości wyrobu medycznego, w tym postępowanie z wyrobami medycznymi niespełniającymi wymagań,
 - c) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę lub badanie wyrobów medycznych przeprowadza w całości lub częściowo inny podmiot, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli tego podmiotu;
 - 3) metod kontroli i zapewnienia jakości na etapie produkcji, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą stosowane w sterylizacji, zaopatrzeniu i dokumentacji z nimi związanej,
 - b) procedur identyfikacji wyrobu medycznego 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, częstości z jaką będą przeprowadzane próby i badania, używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić możliwość wstecznego sprawdzania wykonanego wzorcowania przyrządów pomiarowych.
- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.
- W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w ocenie procesów produkcyjnych z danej dziedziny techniki. Do procedury oceny należy kontrola zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, kontrola zakładów dostawców i podwykonawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcji.
- Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku kontroli oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
- 3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do znaczących zmian systemu jakości lub zakresu jego 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 oceny oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
4. Nadzór
- 4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierzonego 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) dokumentację techniczną;
 - 3) dane wynikające z systemu jakości dotyczące produkcji, w tym raporty z audytów, dane z badań, dane z kalibracji i wzorcowań, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.
- 4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu potwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. W czasie audytów jednostka notyfikowana może przeprowadzać próby lub żądać przeprowadzenia prób mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje poprawnie i zgodnie z określonymi wymaganiami. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku kontroli i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
5. Przepisy administracyjne
- 5.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje, co najmniej przez okres 5 lat, a w przypadku wyrobów medycznych do implantacji - co najmniej przez 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu, do dyspozycji Prezesa Urzędu:
- 1) deklarację zgodności;
 - 2) dokumentację systemu jakości;
 - 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
 - 4) dokumentację, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
 - 5) wyniki kontroli i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 4.3 i 4.4.
 - 6) certyfikat badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy.
6. Wyroby medyczne klasy IIa
- 6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa, wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika z wyłączeniem postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca sporządza deklarację zgodności, w której zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają mające do nich zastosowanie wymagania ustawy.
- 6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach audytu, o którym mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami ustawy.
- 6.3. Przy wyborze metody reprezentatywnego próbkowania jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki uprzednich ocen przeprowadzonych zgodnie z ustawą, np. własności fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i

przechowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia uzasadnienie wyboru metody próbkowania.

- 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 4.3.
7. Po wytworzeniu partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego, wydany przez uprawnione laboratorium wyznaczone zgodnie z Prawem farmaceutycznym.

Załącznik nr 6

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (Zapewnienie jakości wyrobu)

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu medycznego, zgodnie z przepisami ust. 3.1-3.4 i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1-4.4. Dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym wytwórca stosuje wymagania, o których mowa w ust. 3.1-3.4 i 4.1-4.4 załącznika nr 5 do rozporządzenia, w zakresie, w jakim mają zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów medycznych.
2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając obowiązki określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób medyczny odpowiada typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełnia wymagania ustawy. Wytwórca oznakowuje wyrób medyczny znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja zgodności obejmuje jeden lub więcej wyrobów medycznych wytworzonych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą lub kodem wyrobu medycznego lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi zgodności CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej wykonującej zadania wymienione w tym załączniku.
3. System jakości
 - 3.1. Wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

 - 1) nazwę i adres wytwórcy;
 - 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą;
 - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono wniosku o ocenę tych samych wyrobów medycznych do innej jednostki notyfikowanej;
 - 4) dokumentację systemu jakości;
 - 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
 - 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności zatwierdzonego systemu jakości;
 - 7) techniczną dokumentację zatwierdzonych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
 - 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, utrzymywania i stosowania procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu lub do używania, w tym pochodzących z badań i oceny klinicznej, prowadzenia działań naprawczych oraz w przypadku wystąpienia incydentu medycznego postępowania zgodnie z ustawą.
 - 3.2. W ramach systemu jakości każdy wyrób medyczny lub reprezentatywna próbka z danej partii jest badana zgodnie z mającymi zastosowanie normami

zharmonizowanymi lub badaniami równoważnymi w celu zapewnienia zgodności wyrobu medycznego z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, obejmując przyrządy, procedury i instrukcje. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację programów jakości, polityki jakości, księgi jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja ta zawiera opisy:

- 1) celów jakościowych wytwórcy i organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności i uprawnień personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość wyrobu medycznego;
- 2) prób i badań, które będą prowadzone po wytworzeniu wyrobu medycznego; należy zapewnić wsteczną identyfikowalność sprawdzania i wzorcowania przyrządów pomiarowych;
- 3) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
- 4) zapisów jakości, między innymi raporty z audytów, badań, wzorcowań i kwalifikacji personelu oraz podobne;
- 5) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę i badanie wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza w całości lub częściowo inny podmiot, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zasięgu kontroli tego podmiotu.

Kontrola dokumentacji systemu jakości określonej w pkt 1-5 nie obejmuje oceny procesów produkcyjnych pod względem zapewnienia sterylności.

- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w danej dziedzinie techniki. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, kontrola zakładów dostawców i podwykonawców 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 zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do znaczących zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o swojej decyzji; w przypadku przeprowadzenia audytu informuje wytwórcę o jego wyniku oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4. Nadzór

- 4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się wytwórcy z ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości.

- 4.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dokumentację techniczną;
 - 3) zapisy jakości dotyczące kontroli, takie jak raporty z badań, wyniki testów, dane z wzorcowań, dane o kwalifikacjach personelu i podobne zapisy.
- 4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. W czasie audytów, jeżeli ma to zastosowanie, jednostka notyfikowana może przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje poprawnie i zgodnie z wymaganiami oraz, że proces produkcji odpowiada wymaganiom ustawy. W tym celu odpowiednie próbki finalnych wyrobów medycznych pobrane na miejscu przez jednostkę notyfikowaną muszą być zbadane i poddane próbom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom równoważnym. Jeżeli jedna lub więcej próbek wykaże niezgodność, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.
- Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu, przedstawia wnioski z uzasadnieniem a także przekazuje wyniki badań, jeżeli były prowadzone.
5. Przepisy administracyjne
- 5.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje co najmniej przez okres 5 lat, a w przypadku wyrobów medycznych do implantacji co najmniej przez 15 lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu, do dyspozycji Prezesa Urzędu:
- 1) deklarację zgodności;
 - 2) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
 - 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
 - 4) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3 i 4.4;
 - 5) certyfikat badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy.
6. Wyroby medyczne klasy IIa
- 6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca wystawia deklarację zgodności, w której zapewnia, że wyroby medyczne klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia i że spełniają odnoszące się do nich wymagania ustawy.
- 6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach audytu określonego w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami ustawy.

- 6.3. Przy wyborze metody reprezentatywnego próbkowania jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki poprzednich ocen przeprowadzonych zgodnie z ustawą, np. własności fizycznych, chemicznych i biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia uzasadnienie wyboru metody próbkowania.
- 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 4.3.

Załącznik nr 7

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel, spełniający wymagania, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wprowadzanych do obrotu wyrobów medycznych sterylnych lub wyrobów z funkcją pomiarową, wymagania, o których mowa w ust. 5, zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne, dla których wystawiono deklarację zgodności, spełniają odnoszące się do nich wymagania ustawy.
2. Wytwórca zapewnia przygotowanie dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel zachowuje dokumentację łącznie z deklaracją zgodności, którą udostępnia Prezesowi Urzędu co najmniej przez okres 5 lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu medycznego. W przypadku wyrobów medycznych do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu medycznego.
3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami ustawy i zawiera w szczególności:
 - 1) ogólny opis wyrobu medycznego, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem;
 - 2) rysunki projektowe, metody produkcji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów;
 - 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu medycznego;
 - 4) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jeżeli nie zastosowano norm zharmonizowanych;
 - 5) w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, opis metod sterylizacji i sprawozdanie z walidacji;
 - 6) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań; jeżeli wyrób medyczny, aby działać prawidłowo, musi być połączony z innymi wyrobami medycznymi, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z tymi wyrobami posiadającymi właściwości i parametry określone przez wytwórcę;
 - 7) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
 - 8) ocenę przedkliniczną;
 - 9) ocenę kliniczną;
 - 10) wzór etykiety i instrukcje używania.
4. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje oraz stosuje procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu lub do używania, w tym pochodzących z badań i oceny klinicznej, wdraża działania korygujące a w przypadku wystąpienia incydentu medycznego postępuje zgodnie z przepisami ustawy, co obejmuje powiadomienie Prezesa Urzędu niezwłocznie po powzięciu wiadomości o wystąpieniu incydentu medycznego.

5. W przypadku wyrobów medycznych sterylnych i wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową wprowadzanych do obrotu, wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań określonych w niniejszym załączniku łącznie z wymaganiami, o których mowa odpowiednio w jednym z załączników nr 2, 4, 5 albo 6 do rozporządzenia oraz stosuje się do postanowień ust. 6.
Zastosowanie wymagań wymienionych załączników oraz udział jednostki notyfikowanej ograniczone są wyłącznie do:
 - 1) warunków produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem sterylności w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym;
 - 2) warunków produkcji dotyczących dostosowania wyrobów medycznych do wymagań metrologicznych w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową.
6. Dla wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika z uwzględnieniem następujących wyłączeń:
 - 1) jeżeli ten załącznik jest stosowany w połączeniu z procedurami określonymi w załącznikach nr 4, 5 albo 6 do rozporządzenia, deklaracja zgodności stanowi jednolity dokument;
 - 2) w przypadku deklaracji wydanej na podstawie tego załącznika wytwórca zapewnia i deklaruje, że projekt wyrobu medycznego spełnia odnoszące się do niego wymagania ustawy.

Załącznik nr 8

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE ALBO WYROBU DO BADANIA KLINICZNEGO

1. Wytwórca wyrobu wykonanego na zamówienie oraz wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wyrobu do badania klinicznego sporządzają oświadczenia.
2. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1, zawierają następujące informacje:
 - 1) dla każdego egzemplarza wyrobu wykonanego na zamówienie:
 - a) nazwę i adres wytwórcy,
 - b) dane umożliwiające identyfikację wyrobu medycznego,
 - c) stwierdzenie, że wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku określonego pacjenta, oznaczonego nazwiskiem, akronimem lub kodem jednoznacznie wskazującym pacjenta,
 - d) nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła opis zlecenia, oraz w razie potrzeby nazwę zakładu opieki zdrowotnej,
 - e) szczególne właściwości wyrobu medycznego wskazane w zleceniu, o którym mowa w lit. d,
 - f) informacje, że wyrób medyczny odpowiada wymaganiom zasadniczym, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, dotyczącym projektowania, wytwarzania i opakowania, wraz ze wskazaniem wymagań zasadniczych, które nie zostały całkowicie spełnione, z podaniem przyczyn;
 - 2) dla wyrobu do badania klinicznego:
 - a) dane umożliwiające identyfikację wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego,
 - b) plan badania klinicznego,
 - c) broszurę badacza klinicznego,
 - d) potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania,
 - e) dokumenty stosowane do otrzymania świadomej zgody uczestników badania,
 - f) oświadczenie wskazujące czy wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - g) wskazanie, czy wyrób medyczny jest wytworzony z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego,
 - h) opinię właściwej komisji bioetycznej i istotne dla badania klinicznego szczegóły zawarte w tej opinii,
 - i) nazwisko lekarza lub innej upoważnionej osoby oraz nazwę instytucji odpowiedzialnej za badanie,
 - j) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań,
 - k) stwierdzenie, że wyrób medyczny odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badań oraz, że uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.
3. Wytwórca zachowuje do wglądu Prezesa Urzędu następujące dokumenty:

- 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie - dokumentację wskazującą miejsce lub miejsca wytworzenia, pozwalającą na zrozumienie budowy, procesu produkcji i działania tego wyrobu, określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób wystarczający do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia; wytwórca zapewnia, że w wyniku procesu produkcji otrzymane wyroby wykonane na zamówienie posiadają parametry działania określone w dokumentacji wytwórcy;
- 2) dla wyrobu do badań klinicznych dokumentację zawierającą:
 - a) ogólny opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - b) rysunki projektowe, przewidziane sposoby wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów,
 - c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
 - d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych 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) jeżeli wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki badań takiego połączenia, które są wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i przydatności tej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,
 - f) jeżeli wyrób medyczny jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, środki zarządzania ryzykiem takiego połączenia zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka infekcji,
 - g) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, badań, prób technicznych i podobnych; wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby produkowane są według dokumentacji technicznej, potwierdzając ocenę lub, jeżeli to konieczne, kontrolę skuteczności podjętych środków własnoręcznym podpisem.
4. Dokumentacja i oświadczenie wydane zgodnie z niniejszym załącznikiem są przechowywane co najmniej przez 5 lat. W przypadku wyrobów medycznych do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.
5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie, wytwórca jest obowiązany do przeglądania i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, w tym z oceny klinicznej i badań klinicznych, oraz do wdrożenia odpowiednich środków i podjęcia wszelkich niezbędnych działań korygujących. Zobowiązanie to obejmuje zgłaszanie Prezesowi Urzędu incydentów medycznych niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu i deklarację podjęcia odpowiednich działań naprawczych.

Załącznik nr 9

**SZCZEGÓŁOWE SPECYFIKACJE TECHNICZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW
MEDYCZNYCH PRODUKOWANYCH Z WYKORZYSTANIEM TKANEK
POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO**

Część I

1. Szczegółowe specyfikacje dotyczą wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek, przez które należy rozumieć zespół komórek lub składników pozakomórkowych, zwierzęcych pochodzących od bydła, owiec, kóz, jeleni, saren, łosi, norek i kotów, uznanych za niezdolne do życia, przez co należy rozumieć niezdolność do przemiany materii lub rozmnażania, z którymi wiąże się ryzyko przenoszenia na pacjenta lub inne osoby zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE), z wyłączeniem wyrobów medycznych, których zastosowanie nie przewiduje kontaktu z ciałem ludzkim lub, które są przeznaczone wyłącznie do stosowania na nieuszkodzonej skórze.
2. Kolagen, żelatyna i łój wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych powinny spełniać wymagania, jakie odnoszą się do produktów spożywczych przeznaczonych dla ludzi.
3. Przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności wyrobów medycznych należących do klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, wytwórca przeprowadza analizę ryzyka i wprowadza procedury zarządzania ryzykiem, które są określone w części II niniejszego załącznika.
4. Ocena zgodności wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 3, obejmuje weryfikację ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia oraz z warunkami określonymi w części II niniejszego załącznika.
5. Jednostka notyfikowana ocenia analizę ryzyka wykonaną przez wytwórcę oraz strategię wytwórcy w zakresie zarządzania ryzykiem, biorąc pod uwagę w szczególności:
 - 1) informacje dostarczone przez wytwórcę;
 - 2) zasadność wykorzystania tkanek pochodzenia zwierzęcego i ich pochodnych, przez które należy rozumieć materiał otrzymany z tkanki zwierzęcej w procesie produkcyjnym, w szczególności kolagen, żelatyna, przeciwciała monoklonalne;
 - 3) wyniki badań eliminacji, przez którą należy rozumieć proces, w którym liczba czynników zakaźnych zostaje wyeliminowana w celu zapobieżenia infekcji i reakcji chorobowej, i unieszkodliwiania, przez które należy rozumieć proces, który powoduje ograniczenie zdolności czynników zakaźnych do wywoływania infekcji lub reakcji chorobowych, albo wyniki badań pochodzące z literatury fachowej;
 - 4) nadzór wytwórcy nad źródłami surowców, produktami gotowymi i dostawcami;
 - 5) potrzebę przeprowadzenia audytu związanego ze źródłami zaopatrzenia, w tym z dostawami od osób trzecich.
6. Podczas weryfikacji analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem wykonanej w ramach oceny zgodności, jednostka notyfikowana uwzględnia certyfikat spełnienia wymagań ze względu na zakaźne encefalopatie gąbczaste (TSE), wydawany przez

Europejską Dyrekcję ds. Jakości Lekarstw (ang. European Directorate for the Quality of Medicines), dla materiałów wyjściowych, przez który należy rozumieć surowiec lub inny produkt pochodzenia zwierzęcego, z którego lub przy pomocy którego wyprodukowano wyrób medyczny z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego uznanych za niezdolne do życia lub z produktów z nich otrzymanych, zwany dalej "certyfikatem TSE".

7. Jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, występują do organów państw członkowskich właściwych w sprawach wyrobów medycznych o wydanie opinii na temat oceny i wniosków z oceny analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem wiążącymi się z obecnością, zgodnie z założeniami wytwórcy, tkanek oraz ich pochodnych w wyrobie medycznym, z wyłączeniem wyrobów medycznych produkowanych z materiałów wyjściowych, dla których wydano certyfikat TSE. Przed wydaniem certyfikatu badania projektu WE lub badania typu WE, jednostka notyfikowana rozpatruje opinie, które do niej wpłyną w ciągu 12 tygodni od daty wystąpienia o wydanie opinii.

Część II

1. ANALIZA RYZYKA I ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

- 1.1. Zasadność wykorzystania tkanek pochodzenia zwierzęcego i ich pochodnych
Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka i strategii zarządzania ryzykiem dla określonego wyrobu medycznego, wytwórca powinien ocenić zasadność decyzji o użyciu tkanek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych określonych w części I ust. 1, uwzględniając w szczególności spodziewane korzyści kliniczne i potencjalne ryzyko resztkowe.
- 1.2. Procedura oceny
Wytwórca wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych określonych w ust. 1 części I, przeprowadza analizę ryzyka i wdraża udokumentowaną strategię zarządzania ryzykiem, odnoszącą się do wszystkich aspektów dotyczących zakaźnych encefalopatii gąbczastych TSE.
Wytwórca identyfikuje ryzyko wiążące się z użyciem tkanek i ich pochodnych, prowadzi dokumentację środków podejmowanych w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia i oświadcza, że poziom ryzyka resztkowego związanego z wyrobem medycznym produkowanym z takich tkanek lub ich pochodnych jest możliwy do zaakceptowania, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania i korzyści wynikających z jego użycia.
W procesie oceny bezpieczeństwa wyrobu medycznego w zakresie przenoszenia czynnika zakaźnego, przez który należy rozumieć niesklasyfikowane organizmy chorobotwórcze, priony oraz inne czynniki, w szczególności wywołujące gąbczastą encefalopatię lub trzęsawkę owiec, uwzględnia się cechy charakterystyczne wyrobu medycznego i jego przeznaczenie oraz przeprowadza się dwa etapy:
 - 1) wybór właściwych materiałów pierwotnych, takich jak tkanki i pochodne, na podstawie ich potencjalnego zanieczyszczenia czynnikami zakaźnymi, uwzględniając dalsze przetwarzanie;

- 2) zastosowanie procesu produkcyjnego w celu usunięcia, przez które należy rozumieć proces, w którym czynniki zakaźne zostają usunięte w celu zapobieżenia infekcji i reakcji chorobowej, lub unieszkodliwienia czynników zakaźnych na tkankach lub ich pochodnych dostarczonych z kontrolowanego źródła.

Przeprowadzając analizę ryzyka i przyjmując strategię zarządzania ryzykiem, bierze się pod uwagę opinie wydane przez odpowiednie komitety naukowe, w szczególności opinie Komitetu ds. Leków Gotowych - Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

1.2.1. Zwierzęta jako źródło materiału

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

1.2.2. Geograficzne pochodzenie zwierząt

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

Poziom GBR	Obecność jednej lub więcej sztuk bydła, nosicieli czynnika TSE, w stadium klinicznym lub przedklinicznym w danym regionie geograficznym lub kraju
I	Wysoce nieprawdopodobna
II	Mało prawdopodobna, ale niewykluczona
III	Prawdopodobna, ale niepotwierdzona lub potwierdzona, ale mało prawdopodobna
IV	Potwierdzona, zakażenie bardzo prawdopodobne

Czynniki wpływające na występowanie geograficznego ryzyka zakażenia TSE związanego z wykorzystaniem surowców tkankowych lub ich pochodnych z poszczególnych krajów zostały określone w art. 2.3.13.2 ust. 1

Międzynarodowego Kodeksu Zdrowia Zwierząt OIE Międzynarodowego Biura Epizotii.

1.2.3. Charakter tkanki wejściowej

Wytwórca bierze pod uwagę klasyfikację zagrożeń odnoszących się do różnych rodzajów tkanek wejściowych. Źródło pochodzenia tkanek zwierzęcych należy objąć nadzorem i indywidualną kontrolą weterynaryjną, zaś w przypadku tuszy zwierzęcych należy potwierdzić ich przydatność do spożycia przez ludzi.

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

Wytwórcy nie wolno posłużyć się tkanką pochodzenia zwierzęcego lub jej pochodnymi, sklasyfikowanymi jako potencjalnie wysoce zaraźliwe, z wyłączeniem sytuacji braku innej tkanki wejściowej, gdy ze względu na istotne korzyści odnoszone przez pacjenta wykorzystanie tych materiałów jest konieczne.

1.2.3.1. Owce i kozy

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

1.2.3.2. Bydło

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

1.2.4. Unieszkodliwienie lub usunięcie czynników zakaźnych

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

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

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

W przypadku, gdy literatura fachowa nie dostarcza dowodów na poparcie zdolności procesu do unieszkodliwiania lub eliminowania zakażeń, wytwórca powinien zorganizować określone badania unieszkodliwiania lub eliminacji zakażeń oparte na podstawach naukowych, biorąc pod uwagę następujące zagadnienia:

- 1) zidentyfikowane zagrożenie związane z daną tkanką;
- 2) określenie odnośnych zakaźnych czynników wzorcowych;
- 3) racjonalne uzasadnienie wyboru danej kombinacji zakaźnych czynników wzorcowych;

4) określenie fazy produkcji wybranej do wyeliminowania lub unieszkodliwienia czynników zakaźnych;

5) obliczenie współczynników zmniejszenia zaraźliwości.

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

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

1.2.5. Ilość wejściowych tkanek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych wymagana do produkcji jednej sztuki wyrobu medycznego.

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

1.2.6. Tkanki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne, z którymi będą mieli kontakt pacjenci i użytkownicy

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

1) ilość tkanek pochodzenia zwierzęcego i ich pochodnych;

2) miejsce kontaktu:

a) jego powierzchnię,

b) rodzaj - np. skóra, błona śluzowa, mózg,

c) stan - np. zdrowe czy uszkodzone;

3) rodzaj tkanek lub ich pochodnych, z którymi mają kontakt pacjenci lub użytkownicy;

4) przewidywany czas kontaktu tkanki z ludzkim ciałem, mając na uwadze zjawisko wchłaniania.

1.2.7. Sposób użycia

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

1.3. Przegląd informacji i działania naprawcze

Wytwórca ustanawia, utrzymuje i stosuje procedurę systematycznego przeglądu informacji o wyrobie medycznym lub o podobnych wyrobach, zebranych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu lub do używania (w fazie poprodukcyjnej). Każda informacja powinna być oceniona pod kątem wpływu na bezpieczeństwo, w szczególności jeżeli:

1) wykryto zagrożenia uprzednio nierozpoznane;

2) oszacowany poziom ryzyka wynikający z zagrożenia nie może być dłużej akceptowany;

3) pierwotna ocena została unieważniona w inny sposób.

Jeżeli zachodzi co najmniej jedna z okoliczności określonych w pkt 1-3, wyniki oceny należy ponownie uwzględnić jako dane wejściowe do procesu zarządzania ryzykiem. W tym zakresie należy dokonać oceny odpowiednich

środków zarządzania ryzykiem dla wyrobu medycznego, łącznie z racjonalnym uzasadnieniem wyboru tkanki pochodzenia zwierzęcego lub jej pochodnej. W przypadku, gdy ryzyko resztkowe lub jego poziom możliwy do zaakceptowania może się zmienić, dokonuje się oceny i uzasadnia wpływ tej zmiany na uprzednio wdrożone środki kontroli ryzyka. Wyniki tej oceny muszą zostać udokumentowane.

2. OCENA WYROBÓW MEDYCZNYCH KLASY III PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

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

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

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

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), zwanej dalej „ustawą”. Projekt ma celu wdrożenie wymagań prawa unijnego wynikających z przepisów dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zwłaszcza art. 11 – Procedury oceny zgodności oraz załączników I-VIII do tej dyrektywy.

Przepisy dotyczą wymagań zasadniczych związanych z projektem, konstrukcją i wykonaniem wyrobów medycznych z uwzględnieniem korzyści, ryzyka i bezpieczeństwa używania przez pacjentów, użytkowników i osoby trzecie. Nakładają na wytwórcę obowiązek przeprowadzania oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu lub do używania oraz wskazują, które z procedur oceny zgodności mogą być przeprowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela. Rozporządzenie reguluje zakres i tryb stosowania procedur oceny zgodności uwzględniając przeznaczenie wyrobu medycznego, system jakości oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów, personelu medycznego i osób trzecich. Projekt określa ponadto wymagania wobec wyrobów medycznych szczególnego rodzaju – wykonywanych na zamówienie oraz przeznaczonych do badań klinicznych.

Szczegółowe specyfikacje techniczne zamieszczone w załącznikach nr 1-9 do rozporządzenia określają:

1. Wymagania zasadnicze;
2. Deklarację zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości;
3. Badanie typu WE;
4. Weryfikację WE (zgodność wyrobu z zatwierdzonym typem);
5. Deklaracja zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji;
6. Deklaracja zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu;
7. Deklaracja zgodności WE (oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela);
8. Oświadczenia dotyczące wyrobu wykonanego na zamówienie i wyrobu do badania klinicznego;
9. Szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego.

Projektowane rozporządzenie ma prawie w całości charakter transponujący przepisy dyrektywy 93/42/EWG w zakresie oceny zgodności – art. 11 i załączników I-VIII. Przepisy załączników IX-XI:

- IX „Kryteria klasyfikacji” – zostały wdrożone w odrębnym rozporządzeniu w tej sprawie;
- X „Ocena kliniczna” – zostały wdrożone w rozdziale 6 ustawy oraz w projektach rozporządzeń wykonawczych z art. 39 ust. 5 i art. 41 ust. 4 – ocena kliniczna i prowadzenie badań klinicznych;
- XI „Kryteria powoływania jednostek notyfikowanych” - zostały wdrożone w rozdziale 5 ustawy oraz w projekcie rozporządzenia wykonawczego w sprawie *spełniania szczegółowych wymagań, jakie powinny spełniać jednostki ubiegające*

się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów oraz sposobu sprawowania nadzoru i kontroli jednostek notyfikowanych.

W załącznikach do projektu rozporządzenia zachowano sposób numeracji zgodny z załącznikami do dyrektywy 93/42/EWG oraz dyrektywy Komisji 2003/32/WE, aby odniesienia do wymagań zasadniczych i innych przepisów miały jednolite numery dla podmiotów krajowych i zagranicznych stosujących te dyrektywy. Odstępstwem od tej zasady jest zastąpienie odwołań do śródtytułów przez podanie zakresów – numerów ustępów zawartych w obrębie danego podtytułu.

Projekt zawiera także przepisy wskazujące krajowy organ – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – właściwy do wydawania naukowej opinii o przydatności substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego oraz ustalające wysokość opłaty, stanowiącej dochód budżetu państwa, za złożenie wniosku do Prezesa Urzędu o wydanie przedmiotowej opinii. Ze względu na skomplikowaną materię i szeroki zakres tej oceny oraz na długi okres potrzebny na jej przeprowadzenie – określony przepisami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych na 210 dni – ustalono w projekcie wysokość opłaty na 15 000 PLN. Kwota ta jest odpowiednia do opłat pobieranych przez właściwe organy w innych państwach członkowskich i przez Europejską Agencję Leków (EMA) - ustanowioną jako organ Unii Europejskiej, do których mogą się zwracać jednostki notyfikowane o wydanie przedmiotowej opinii. Dla produktu krwiopochodnego – właściwym organem jest wyłącznie EMA.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektu rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli przeprowadzających ocenę zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, na jednostki notyfikowane autoryzowane w zakresie wyrobów medycznych oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Oczekuje się, że projektowana regulacja może wpłynąć na niektóre oddziały kliniczne z tytułu wymagania, aby wykazanie zgodności wyrobu medycznego zawierało ocenę kliniczną, oraz na podmioty wyspecjalizowane w ocenie jakości, bezpieczeństwa i użyteczności substancji leczniczych – Narodowy Instytut Leków, Agencję Oceny Technologii Medycznych, instytuty medyczne i podobne podmioty.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych uwzględniony został udział podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in.: Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED a także jednostki notyfikowane w obszarze wyrobów medycznych.

Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt został ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenia może spowodować wzrost przychodów budżetu państwa. Przy opłacie 15000 zł za wydanie przez Prezesa Urzędu opinii, o której mowa w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i 5 wnioskach rocznie o jej wydanie, wzrost dochodu budżetu państwa wyniósłby do 75 000 zł. Trudno jednak oszacować liczbę spodziewanych wniosków w przypadku nowego w skali Unii Europejskiej wymagania dotyczącego ułamka procentu wyrobów medycznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znaczącego wpływu na rynek pracy. Ewentualne zmiany mogą wynikać z poszerzenia zakresu i sprecyzowania trybu wykonywania oceny klinicznej połączonej z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych, specjalistycznymi ocenami nowych technologii medycznych oraz obowiązkiem ustanowienia w Unii Europejskiej autoryzowanych przedstawicieli wytwórców wyrobów medycznych z siedzibą poza terytorium państw członkowskich, o ile wybór padnie na podmiot krajowy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność przedsiębiorstw na rynku wewnętrznym, lecz umożliwi konkurowanie wyrobów medycznych i ich wytwórców na rynku europejskim. Wprowadzenie regulacji pociągnie za sobą skutki finansowe dla niektórych przedsiębiorców z tytułu: zwiększenia wymagań wobec wyrobów medycznych klasy III, wyrobów medycznych zawierających produkty lecznicze lub produkty krwiopochodne, obligatoryjnej oceny klinicznej, sprawowania nadzoru poprodukcyjnego, walidacji oprogramowania czy wymagań wobec dokumentacji związanej z wyrobem medycznym.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania zwiększy bezpieczeństwo pacjentów ze względu na zaostrzenie wymagań wobec konstrukcji, wykonania i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.