

**OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO PRZEZ
UŻYTKOWNIKA**

1. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, sporządza oświadczenie, które zawiera następujące informacje:
 - 1) dane identyfikujące wyrób medyczny (nazwa rodzajowa, data wykonania wyrobu);
 - 2) dane identyfikujące użytkownika, który wytworzył wyrób medyczny i będzie go używał (nazwa lub imię i nazwisko świadczeniodawcy oraz adres siedziby lub adres miejsca zamieszkania);
 - 3) dane identyfikujące miejsce wytworzenia i używania wyrobu medycznego (adres);
 - 4) opis wyrobu medycznego, jego przewidziane zastosowanie i parametry działania;
 - 5) rysunki projektowe, schematy części składowych, podzespołów, obwodów, opis zastosowanych materiałów;
 - 6) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu medycznego;
 - 7) opis metody sterylizacji w przypadku wyrobu medycznego przeznaczonego do użycia w stanie sterylnym;
 - 8) oświadczenie potwierdzające wzajemną kompatybilność elementów systemu zestawionego z wyrobów medycznych, innych produktów, części lub podzespołów;
 - 9) oświadczenie, w którym świadczeniodawca potwierdza, na podstawie wyników badań, piśmiennictwa naukowego, ocen zgodności wyrobu z wymaganiami norm technicznych, wyników obliczeń projektowych, końcowej kontroli i badań końcowych lub posiadanych kwalifikacji i doświadczenia zawodowego, że wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze lub wskazuje te wymagania zasadnicze, które nie zostały w pełni spełnione, z podaniem przyczyn i uzasadnieniem wyłączeń; jeżeli wyrób ma być połączony z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z nimi;
 - 10) oświadczenie, że świadczeniodawca bierze odpowiedzialność za bezpieczeństwo wyrobu medycznego.
2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, wraz z instrukcją używania wyrobu medycznego świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych.

3. Świadczeniodawca jest obowiązany udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 1, i instrukcję używania wyrobu medycznego organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.