

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE –
Pełny system zapewnienia jakości**

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 3.1–3.4, obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę danych wyrobów medycznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3.2, i podlega audytom i ocenie, o których mowa w ust. 3.3 i 4.1–4.4, oraz nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.1–5.4.
2. Deklaracja zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania. Wytwórca oznakowuje te wyroby medyczne znakiem CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób i musi być przechowywana przez wytwórcę.
3. System jakości
- 3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy oraz wszystkich dodatkowych miejsc wytwarzania objętych systemem jakości;
- 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 systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów medycznych;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości na właściwym poziomie i skutecznie funkcjonującego;

7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym z prowadzenia oceny klinicznej zgodnie z § 5, wdrożenia właściwych środków w celu prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić, że wyroby medyczne będą spełniały odnoszące się do nich wymagania na wszystkich etapach, od projektu po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być 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 dotyczące jakości.

Wymaganie udokumentowania dotyczy w szczególności dokumentacji, danych i zapisów, które powstały przy stosowaniu procedur, o których mowa w pkt 3.

Dokumentacja systemu jakości 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 danych wyrobów medycznych oraz jego uprawnienia w tym zakresie,
 - b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości projektu i wyrobów medycznych, w tym nadzorowanie wyrobów niezgodnych,
 - c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaju kontroli i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;
- 3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu wyrobów medycznych, w tym odpowiedniej dokumentacji, a 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 odnoszących się do tych wyrobów medycznych, jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych,
 - c) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów i systematycznych środków, które będą stosowane przy projektowaniu wyrobów medycznych,
 - d) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem ma być połączony z innym lub innymi wyrobami medycznymi – dowody, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów mających właściwości określone przez wytwórcę,
 - e) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli zawiera, dane dotyczące przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
 - f) oświadczenie wskazujące, czy przy wytwarzaniu wyrobu medycznego wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w § 7 ust. 1,
 - g) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - h) ocenę przedkliniczną,
 - i) ocenę kliniczną,
 - j) projekt oznakowania i instrukcji używania, jeżeli dotyczy;
- 4) kontroli i technik zapewnienia jakości na każdym etapie wytwarzania, w szczególności:
- a) procesów i procedur, które będą stosowane, w tym dotyczących sterylizacji, zaopatrzenia i dokumentów z tym związanych,
 - b) procedur identyfikacji wyrobu medycznego, opracowanych i aktualizowanych na podstawie rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;
- 5) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, określenie częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz opis

używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne prześledzenie wzorcowania wyposażenia do badań.

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

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje, wykonaną na podstawie reprezentatywnej próbki, ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego lub wyrobów medycznych, inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

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

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

4. Badanie projektu wyrobu medycznego

- 4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków określonych w ust. 3.1–3.4, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego przewidzianego do wytwarzania i objętego systemem jakości, o którym mowa w ust. 3.1.
- 4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i parametrów działania wyrobu medycznego. Do wniosku dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3, niezbędne do oceny, czy wyrób medyczny spełnia odnoszące się do niego wymagania.
- 4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli wyrób medyczny spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z odnoszonymi się do tego wyrobu wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane

niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy, w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, i która działając pomocniczo w wyrobie medycznym, jest zdolna do oddziaływania na organizm ludzki, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy w sposób określony w akapicie drugim ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, którą organ wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię i włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego a swoją końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających, jako integralną część, substancję będącą produktem krwiopochodnym, w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji zostaje włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

W przypadku wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, jednostka notyfikowana stosuje procedury, o których mowa w § 7 ust. 1.

- 4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, w przypadkach gdyby mogły mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu medycznego. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich takich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.
5. Nadzór
- 5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

- 5.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w szczególności wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki oceny przedklinicznej i klinicznej, plan obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w szczególności sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, wzorcowań i dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.
- 5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.
- 5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. Podczas tych inspekcji jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje właściwie. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z inspekcji i z badań, jeżeli takie przeprowadzono.
6. Przepisy administracyjne
- 6.1. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji Prezesa Urzędu:
- 1) deklarację zgodności;
 - 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.1 pkt 4, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3;
 - 3) dokumentację dotyczącą zmian, o których mowa w ust. 3.4;
 - 4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2;
 - 5) wyniki oceny i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.3, 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 nie stosuje się przepisów ust. 4.1–4.4.

- 7.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z odnoszonymi do tych wyrobów wymaganiami.
- 7.3. Dla wyrobów medycznych klasy IIb jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej grupy rodzajowej wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z odnoszonymi do tych wyrobów wymaganiami. Przez grupę rodzajową wyrobów medycznych rozumie się 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.
- 7.4. Przy wyborze reprezentatywnych próbek 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, w szczególności właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwego organu krajowego, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji – uzasadnienie wyboru próbek.
- 7.5. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 5.1–5.4.
8. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny
- Po wytworzeniu każdej partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.