

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.