

## 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.