

**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.