

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
Zapewnienie jakości produkcji

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, obejmującego wytwarzanie i końcową kontrolę danych wyrobów medycznych, jak określono w ust. 3.1–3.4, i podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1–4.4.
2. Deklaracja zgodności jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że wymienione w niej wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do nich wymagania. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem 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;
- 2) wszystkie istotne informacje dotyczące wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą oceny;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku o ocenę systemu jakości dotyczącego tych samych wyrobów medycznych;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości tak, aby był odpowiedni i skuteczny;
- 7) dokumentację techniczną zatwierdzonych typów i kopie certyfikatów badania typu WE, jeżeli dotyczy;
- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej prowadzonej

zgodnie z § 5, wdrożenia środków właściwych do prowadzenia 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 zgodność wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej oraz muszą umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak: programy zapewnienia jakości, księga jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości.

Dokumentacja musi w szczególności zawierać opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za proces wytwarzania wyrobów medycznych oraz jego uprawnienia w tym zakresie,
 - b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w tym jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości wyrobu medycznego, w tym nadzorowanie niezgodnych wyrobów medycznych,
 - c) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementy przeprowadza inny podmiot – metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w tym rodzaju kontroli i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;
- 3) technik kontroli i zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą stosowane, zwłaszcza w sterylizacji i w zaopatrzeniu, oraz dokumentacji z tym związanej,
 - b) procedur identyfikacji wyrobu medycznego sporządzanych i aktualizowanych na podstawie rysunków, specyfikacji technicznych lub innych odpowiednich dokumentów na każdym etapie wytwarzania;
- 4) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne prześledzenie wzorcowania.

- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnione są 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 inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców w celu kontroli procesów wytwarzania.

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

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach znaczących zmian systemu jakości. 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 oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

4. Nadzór

4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości.

4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w szczególności sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań i wzorcowań oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.

4.3. 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.

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. W czasie tych inspekcji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzać lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu potwierdzenie, że system jakości funkcjonuje właściwie. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdania z inspekcji i badań, jeżeli takie przeprowadzono.

5. Przepisy administracyjne

- 5.1. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy:
 - 1) deklarację zgodności;
 - 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.1 pkt 4;
 - 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
 - 4) dokumentację, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
 - 5) wyniki oceny i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 4.3 i 4.4;
 - 6) certyfikat badania typu WE, jeżeli dotyczy.
6. Wyroby medyczne klasy IIa
 - 6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika, z wyłączeniem przepisów ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.
 - 6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z odnoszonymi się do tych wyrobów wymaganiami.
 - 6.3. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wcześniej przeprowadzonych zgodnie z ustawą ocen, w szczególności własności fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji – uzasadnienie wyboru próbki.
 - 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 4.3.
7. 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.