

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
(Zapewnienie jakości produkcji)**

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości produkcji i końcowej kontroli wyrobu medycznego, o których mowa w ust. 3, i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1-4.4.
2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca spełniający wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że wymienione w niej wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ich dotyczące. Wytwórca oznakowuje wyrób medyczny znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja 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 wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

 - 1) nazwę i adres wytwórcy;
 - 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą;
 - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono w innej jednostce 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 utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;
 - 7) techniczną dokumentację zatwierdzonych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
 - 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, utrzymania i stosowania procedury systematycznego przeglądu informacji uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu lub do używania, w tym pochodzących z badań i oceny klinicznej, prowadzenia działań naprawczych oraz w przypadku wystąpienia incydentu medycznego postępowania zgodnie z ustawą.
 - 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być udokumentowane 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 opisy:

- 1) celów jakościowych wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za proces produkcji wyrobów medycznych,
 - b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości wyrobu medycznego, w tym postępowanie z wyrobami medycznymi niespełniającymi wymagań,
 - c) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę lub badanie wyrobów medycznych przeprowadza w całości lub częściowo inny podmiot, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli tego podmiotu;
- 3) metod kontroli i zapewnienia jakości na etapie produkcji, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą stosowane w sterylizacji, zaopatrzeniu i dokumentacji z nimi związanej,
 - b) procedur identyfikacji wyrobu medycznego sporządzanych i aktualizowanych, specyfikacji i innych dokumentów na każdym etapie produkcji;
- 4) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, częstości z jaką będą przeprowadzane próby i badania, używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić możliwość wstecznego sprawdzania wykonanego wzorcowania przyrządów pomiarowych.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych 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 kwalifikacje i doświadczenie w ocenie procesów produkcyjnych z danej dziedziny techniki. Do procedury oceny należy kontrola zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, kontrola zakładów dostawców i podwykonawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcji.

Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku kontroli oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do znaczących zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski 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 zapewnienia jakości.

- 4.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dokumentację techniczną;
 - 3) dane wynikające z systemu jakości dotyczące produkcji, w tym raporty z audytów, dane z badań, dane z kalibracji i wzorcowań, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.
- 4.3. 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.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. W czasie audytów jednostka notyfikowana może przeprowadzać próby lub żądać przeprowadzenia prób mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje poprawnie i zgodnie z określonymi wymaganiami. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku kontroli i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
5. Przepisy administracyjne
- 5.1. 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, do dyspozycji Prezesa Urzędu:
- 1) deklarację zgodności;
 - 2) dokumentację systemu jakości;
 - 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
 - 4) dokumentację, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
 - 5) wyniki kontroli i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 4.3 i 4.4.
 - 6) certyfikat badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy.
6. Wyroby medyczne klasy IIa
- 6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa, wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika z wyłączeniem postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca sporządza deklarację zgodności, w której 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 mające do nich zastosowanie wymagania ustawy.
- 6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach audytu, o którym 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 wymaganiami ustawy.
- 6.3. Przy wyborze metody reprezentatywnego próbkowania jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki uprzednich ocen przeprowadzonych zgodnie z ustawą, np. własności fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i

przechowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia uzasadnienie wyboru metody próbkowania.

- 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 4.3.
7. Po wytworzeniu partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną i przesyła certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego, wydany przez uprawnione laboratorium wyznaczone zgodnie z Prawem farmaceutycznym.