

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE –
Zapewnienie jakości wyrobu**

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, o którym mowa w ust. 3.1–3.4, obejmującego końcową kontrolę i badania końcowe wyrobu medycznego, i podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 4.1–4.4. Dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym wytwórca stosuje wymagania, o których mowa w ust. 3.1–3.4 i 4.1–4.4 załącznika nr 5 do rozporządzenia, w zakresie tych elementów procesu wytwarzania, które mają zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów.
2. Deklaracja zgodności jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej wykonującej zadania określone w niniejszym załączniku.

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 wniosku o ocenę tych samych wyrobów medycznych do innej jednostki notyfikowanej;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania 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. W ramach systemu jakości każdy wyrób medyczny lub reprezentatywna próbka z każdej partii jest badana zgodnie z mającymi zastosowanie normami zharmonizowanymi lub badaniami równoważnymi w celu zapewnienia, że wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wszystkie elementy systemu jakości, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, obejmując opisy środków, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację programów jakości, planów jakości, księgi jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja ta zawiera w szczególności opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy i organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności schemat organizacyjny i zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za jakość wyrobów medycznych oraz jego uprawnienia w tym zakresie;
- 2) sprawdzeń i badań, które będą prowadzone po wytworzeniu wyrobu medycznego; musi być zapewniona możliwość wstecznego prześledzenia wzorcowania wyposażenia do badań;
- 3) metod monitorowania skuteczności systemu jakości;
- 4) zapisów dotyczących jakości, w szczególności sprawozdania z kontroli, badań, wzorcowań i dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu;
- 5) jeżeli końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności sposób i zakres kontroli tego podmiotu.

Kontrola dokumentacji systemu jakości określonej w pkt 1–5 nie obejmuje tych elementów procesów wytwarzania, które dotyczą zapewnienia sterylności.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia wymagania określone 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 i podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

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

3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach znaczących zmian w systemie 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 wytwórcy z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości.

4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych inspekcji, zapewnia dostęp do miejsc kontroli, badań i magazynowania oraz udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) zapisy dotyczące jakości, 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. Jednostka notyfikowana 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 badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje właściwie, a wytwarzane wyroby są zgodne z odnoszonymi do nich wymaganiami. W tym celu odpowiednie próbki finalnych wyrobów medycznych pobrane na miejscu przez jednostkę notyfikowaną

muszą być zbadane i poddane badaniom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom równoważnym. Jeżeli jedna lub więcej próbek wykaże niezgodność, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.

Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z inspekcji i z badań, jeżeli były prowadzone.

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 techniczną, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
- 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
- 4) wyniki oceny i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3 i 4.4;
- 5) 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 ze 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 podczas inspekcji, o których mowa w ust. 4.3, wykonywanych w ramach nadzoru.