

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

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu medycznego, zgodnie z przepisami ust. 3.1-3.4 i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, 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, w jakim mają zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów medycznych.
2. Deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając obowiązki określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób medyczny odpowiada typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełnia wymagania ustawy. Wytwórca oznakowuje wyrób medyczny znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja zgodności 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. Znakowi zgodności CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej wykonującej zadania wymienione w tym załączniku.
3. System jakości
 - 3.1. Wytwórca składa w 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 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 skuteczności zatwierdzonego systemu jakości;
 - 7) techniczną dokumentację zatwierdzonych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
 - 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, utrzymywania i stosowania procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych 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. W ramach systemu jakości każdy wyrób medyczny lub reprezentatywna próbka z danej partii jest badana zgodnie z mającymi zastosowanie normami

zharmonizowanymi lub badaniami równoważnymi w celu zapewnienia zgodności wyrobu medycznego 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, obejmując przyrządy, procedury i instrukcje. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację programów jakości, polityki jakości, księgi jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja ta zawiera opisy:

- 1) celów jakościowych wytwórcy i organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności i uprawnień personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość wyrobu medycznego;
- 2) prób i badań, które będą prowadzone po wytworzeniu wyrobu medycznego; należy zapewnić wsteczną identyfikowalność sprawdzania i wzorcowania przyrządów pomiarowych;
- 3) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
- 4) zapisów jakości, między innymi raporty z audytów, badań, wzorcowań i kwalifikacji personelu oraz podobne;
- 5) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę i badanie wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza w całości lub częściowo inny podmiot, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zasięgu kontroli tego podmiotu.

Kontrola dokumentacji systemu jakości określonej w pkt 1-5 nie obejmuje oceny procesów produkcyjnych pod względem zapewnienia sterylności.

- 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 danej dziedzinie techniki. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, kontrola zakładów dostawców i podwykonawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcyjnych.

Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu 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 swojej decyzji; w przypadku przeprowadzenia audytu informuje wytwórcę o jego wyniku oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

4. Nadzór

- 4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się wytwórcy z ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu 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) zapisy jakości dotyczące kontroli, takie jak raporty z badań, wyniki testów, dane z wzorcowań, dane o kwalifikacjach personelu i podobne zapisy.
- 4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, 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, jeżeli ma to zastosowanie, jednostka notyfikowana może przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje poprawnie i zgodnie z wymaganiami oraz, że proces produkcji odpowiada wymaganiom ustawy. W tym celu odpowiednie próbki finalnych wyrobów medycznych pobrane na miejscu przez jednostkę notyfikowaną muszą być zbadane i poddane próbom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom równoważnym. Jeżeli jedna lub więcej próbek wykaże niezgodność, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.
- Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu, przedstawia wnioski z uzasadnieniem a także przekazuje wyniki badań, jeżeli były prowadzone.
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 daty wytworzenia ostatniego wyrobu, do dyspozycji Prezesa Urzędu:
- 1) deklarację zgodności;
 - 2) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
 - 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
 - 4) wyniki audytów i wnioski jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3 i 4.4;
 - 5) 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 załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca wystawia deklarację zgodności, w której zapewnia, 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 nich wymagania ustawy.
- 6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach audytu określonego 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 poprzednich ocen przeprowadzonych zgodnie z ustawą, np. własności fizycznych, chemicznych i 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.