

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel, wypełniający zobowiązania, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wprowadzanych do obrotu wyrobów medycznych sterylnych lub wyrobów z funkcją pomiarową, wymagania, o których mowa w ust. 5, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne spełniają odnoszące się do nich wymagania.
2. Wtwórca przygotowuje dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3. Wtwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje tę dokumentację łącznie z deklaracją zgodności, do kontroli Prezesa Urzędu, przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.
3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę zgodności wyrobu medycznego z odnoszonymi się do tego wyrobu wymaganiami i zawierać w szczególności:
  - 1) ogólny opis wyrobu medycznego, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem;
  - 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i podobne;
  - 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania wyrobu medycznego;
  - 4) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie zastosowano w pełni norm zharmonizowanych;
  - 5) w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – opis metod sterylizacji i sprawozdanie z walidacji;
  - 6) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań; jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem ma być połączony z innymi wyrobami medycznymi, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów posiadających właściwości i parametry określone przez wytwórcę;
  - 7) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
  - 8) ocenę przedkliniczną;
  - 9) ocenę kliniczną;

- 10) wzór oznakowania i instrukcje używania.
4. Wytwórca ustanawia i utrzymuje aktualną procedurę systematycznego przeglądu doświadczeń gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej prowadzonej zgodnie z § 5, wdraża właściwe środki do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz postępuje zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.
  5. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych w stanie sterylnym i wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań określonych w niniejszym załączniku oraz stosuje jedną z procedur określonych w załącznikach nr 2, 4, 5 albo 6 do rozporządzenia i przepisy ust. 6.1. Zastosowanie przepisów wymienionych załączników oraz udział jednostki notyfikowanej ograniczone są do elementów wytwarzania dotyczących:
    - 1) zapewnienia i utrzymania sterylności w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym;
    - 2) dostosowania wyrobów medycznych do wymagań metrologicznych w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową.
  6. Wyroby medyczne klasy IIa
  - 6.1 Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika, z uwzględnieniem dodatkowych wymagań:
    - 1) jeżeli ten załącznik jest stosowany w połączeniu z jedną z procedur określonych w załącznikach nr 4, 5 i 6 do rozporządzenia, deklaracja zgodności stanowi jednolity dokument;
    - 2) w przypadku deklaracji wydanej na podstawie niniejszego załącznika wytwórca zapewnia i oświadcza, że projekt wyrobu medycznego spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania.