

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel, spełniający wymagania, 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 wyroby medyczne, dla których wystawiono deklarację zgodności, spełniają odnoszące się do nich wymagania ustawy.
2. Wytwórca zapewnia przygotowanie dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel zachowuje dokumentację łącznie z deklaracją zgodności, którą udostępnia Prezesowi Urzędu co najmniej przez okres 5 lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu medycznego. W przypadku wyrobów medycznych do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu medycznego.
3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami ustawy i zawiera w szczególności:
  - 1) ogólny opis wyrobu medycznego, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem;
  - 2) rysunki projektowe, metody produkcji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów;
  - 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów 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 określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jeżeli nie zastosowano 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 prawidłowo, musi być połączony z innymi wyrobami medycznymi, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z tymi wyrobami posiadającymi 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 etykiety i instrukcje używania.
4. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje oraz stosuje procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu lub do używania, w tym pochodzących z badań i oceny klinicznej, wdraża działania korygujące a w przypadku wystąpienia incydentu medycznego postępuje zgodnie z przepisami ustawy, co obejmuje powiadomienie Prezesa Urzędu niezwłocznie po powzięciu wiadomości o wystąpieniu incydentu medycznego.

5. W przypadku wyrobów medycznych sterylnych i wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową wprowadzanych do obrotu, wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań określonych w niniejszym załączniku łącznie z wymaganiami, o których mowa odpowiednio w jednym z załączników nr 2, 4, 5 albo 6 do rozporządzenia oraz stosuje się do postanowień ust. 6.

Zastosowanie wymagań wymienionych załączników oraz udział jednostki notyfikowanej ograniczone są wyłącznie do:

- 1) warunków produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem sterylności w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym;
  - 2) warunków produkcji dotyczących dostosowania wyrobów medycznych do wymagań metrologicznych w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową.
6. Dla wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika z uwzględnieniem następujących wyłączeń:
    - 1) jeżeli ten załącznik jest stosowany w połączeniu z procedurami określonymi w załącznikach nr 4, 5 albo 6 do rozporządzenia, deklaracja zgodności stanowi jednolity dokument;
    - 2) w przypadku deklaracji wydanej na podstawie tego załącznika wytwórca zapewnia i deklaruje, że projekt wyrobu medycznego spełnia odnoszące się do niego wymagania ustawy.