

**OŚWIADCZENIA W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE
ALBO WYROBU DO BADANIA KLINICZNEGO**

1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel dla wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania klinicznego sporządza oświadczenie.
2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje:
 - 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie:
 - a) nazwę i adres wytwórcy,
 - b) dane umożliwiające identyfikację wyrobu medycznego,
 - c) oświadczenie, że wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, określonego nazwiskiem, akronimem lub kodem jednoznacznie wskazującym pacjenta,
 - d) nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła opis zlecenia, oraz w razie potrzeby nazwę zakładu opieki zdrowotnej,
 - e) szczególne właściwości wyrobu medycznego wskazane w zleceniu, o którym mowa w lit. d,
 - f) oświadczenie, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, oraz wskazanie wymagań zasadniczych, które nie zostały w całości spełnione, z podaniem przyczyn;
 - 2) dla wyrobu do badania klinicznego:
 - a) dane umożliwiające identyfikację wyrobu medycznego,
 - b) plan badania klinicznego,
 - c) broszurę badacza klinicznego,
 - d) potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania wyraźnie wskazujące, że ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej obejmuje szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym,
 - e) dokumenty stosowane do otrzymania świadomej zgody uczestników badania,
 - f) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - g) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny jest wytworzony z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w § 7 ust. 1,

- h) opinię właściwej komisji bioetycznej i istotne dla badania klinicznego szczegóły zawarte w tej opinii,
 - i) nazwisko lekarza lub innej upoważnionej osoby oraz nazwę instytucji odpowiedzialnej za badanie kliniczne,
 - j) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badania klinicznego,
 - k) oświadczenie, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego oraz że uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.
3. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu dokumentację:
- 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie – wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu z odnoszącymi się do niego wymaganiami; wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał, że wyroby medyczne są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją;
 - 2) dla wyrobu do badania klinicznego zawierającą:
 - a) ogólny opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
 - b) rysunki projektowe, przewidziane metody wytwarzania, w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i podobne,
 - c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania wyrobu medycznego,
 - d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w pełni lub częściowo, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane,
 - e) jeżeli wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dane z badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i przydatności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,

f) jeżeli wyrób medyczny jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w § 7 ust. 1, środki zarządzania ryzykiem zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka infekcji,

g) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, kontroli, badań technicznych i podobnych

– wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby wytwarzane są według dokumentacji, o której mowa w lit. a–g, i zatwierdza ocenę albo, jeżeli to konieczne, przeprowadza audyt skuteczności tych środków.

4. Dokumentacja i oświadczenie wydane zgodnie z niniejszym załącznikiem są przechowywane przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.
5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym z oceny klinicznej prowadzonej zgodnie z § 5, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.