

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE ALBO WYROBU DO BADANIA KLINICZNEGO

1. Wytwórca wyrobu wykonanego na zamówienie oraz wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wyrobu do badania klinicznego sporządzają oświadczenia.
2. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1, zawierają następujące informacje:
 - 1) dla każdego egzemplarza wyrobu wykonanego na zamówienie:
 - a) nazwę i adres wytwórcy,
 - b) dane umożliwiające identyfikację wyrobu medycznego,
 - c) stwierdzenie, że wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku określonego pacjenta, oznaczonego 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) informacje, że wyrób medyczny odpowiada wymaganiom zasadniczym, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, dotyczącym projektowania, wytwarzania i opakowania, wraz ze wskazaniem wymagań zasadniczych, które nie zostały całkowicie spełnione, z podaniem przyczyn;
 - 2) dla wyrobu do badania klinicznego:
 - a) dane umożliwiające identyfikację wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego,
 - b) plan badania klinicznego,
 - c) broszurę badacza klinicznego,
 - d) potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania,
 - 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 których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - g) wskazanie, czy wyrób medyczny jest wytworzony z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego,
 - 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,
 - j) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań,
 - k) stwierdzenie, że wyrób medyczny odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badań oraz, że uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.
3. Wytwórca zachowuje do wglądu Prezesa Urzędu następujące dokumenty:

- 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie - dokumentację wskazującą miejsce lub miejsca wytworzenia, pozwalającą na zrozumienie budowy, procesu produkcji i działania tego wyrobu, określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób wystarczający do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia; wytwórca zapewnia, że w wyniku procesu produkcji otrzymane wyroby wykonane na zamówienie posiadają parametry działania określone w dokumentacji wytwórcy;
- 2) dla wyrobu do badań klinicznych dokumentację zawierającą:
 - a) ogólny opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - b) rysunki projektowe, przewidziane sposoby wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów,
 - c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
 - d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub w części, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jeżeli normy nie zostały zastosowane,
 - e) jeżeli wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o których mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki badań takiego połączenia, które są wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i przydatności tej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,
 - f) jeżeli wyrób medyczny jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, środki zarządzania ryzykiem takiego połączenia zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka infekcji,
 - g) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, badań, prób technicznych i podobnych; wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby produkowane są według dokumentacji technicznej, potwierdzając ocenę lub, jeżeli to konieczne, kontrolę skuteczności podjętych środków własnoręcznym podpisem.
4. Dokumentacja i oświadczenie wydane zgodnie z niniejszym załącznikiem są przechowywane co najmniej przez 5 lat. W przypadku wyrobów medycznych do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.
5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie, wytwórca jest obowiązany do przeglądania i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, w tym z oceny klinicznej i badań klinicznych, oraz do wdrożenia odpowiednich środków i podjęcia wszelkich niezbędnych działań korygujących. Zobowiązanie to obejmuje zgłaszanie Prezesowi Urzędu incydentów medycznych niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu i deklarację podjęcia odpowiednich działań naprawczych.