

2516**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 3 listopada 2004 r.

w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji²⁾

Na podstawie art. 21 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 2) procedury oceny zgodności dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Przepisy ustawy wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 191 z 20.07.1990).

- 3) wykaz procedur zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

§ 2. Wymagania zasadnicze dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności dotyczącej:

- 1) deklaracji zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub
- 2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą zgodności dotyczącą:

- a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia, lub
- b) deklaracji zgodności z typem WE — zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

2. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wykonywanych na zamówienie oraz przeznaczonych do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza ocenę zgodności i sporządza oświadczenie w sposób określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 4. Autoryzowany przedstawiciel może, z upoważnienia wytwórcy, przeprowadzić ocenę zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z zastosowaniem procedur zgodności określonych w załącznikach nr 3, 4 i 6 do rozporządzenia.

§ 5. Deklaracja zgodności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;

- 2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
- 3) dane identyfikujące wyrób;
- 4) oświadczenie o zgodności wyrobu z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia;
- 5) powołanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji;
- 6) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności;
- 7) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji;
- 8) miejsce i datę wydania.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. (poz. 2516)

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA AKTYWNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH DO IMPLANTACJI

Część I. Wymagania ogólne

1. Aktywne wyroby medyczne do implantacji, zwane dalej „wyrobami”, muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego ani nie zagrażało bezpieczeństwu pacjentów, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz innych osób, jeżeli dotyczy.

2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby osiągały parametry działania przewidziane przez wytwórcę.

3. Wymagania wynikające z ust. 1 i 2 muszą być zachowane przez przewidziany przez wytwórcę czas w normalnych warunkach użytkowania.

4. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów użytkowych w czasie prawidłowego transportu i składowania z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę, w szczególności: temperatury i wilgotności.

5. Wszelkie niepożądane skutki uboczne nie mogą wykraczać poza poziom ryzyka dopuszczalnego z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania wyrobu.

Część II. Wymagania dotyczące projektu i konstrukcji

6. Wyroby muszą być zaprojektowane i skonstruowane w sposób zapewniający spełnianie wymagań bezpieczeństwa, ze szczególnym uwzględnieniem ogólnie uznawanej wiedzy technicznej.

7. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w opakowania jednorazowego użytku, w sposób zapewniający ich sterylność podczas wprowadzania do obrotu, składowania i transportowania w warunkach przewidzianych przez wytwórcę, aż do momentu, gdy opakowanie zostanie usunięte, a wyrób zostanie implantowany.

8. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób eliminujący lub ograniczający:

- 1) ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, włączając wymiary zewnętrzne;
- 2) ryzyko związane z zastosowaniem źródeł energii w zakresie izolacji, prądów upływu i przegrzania, w szczególności w przypadkach stosowania energii elektrycznej;
- 3) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne,

wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, zmiany ciśnienia lub przyspieszenia;

- 4) ryzyko związane z leczeniem, w szczególności wynikające z użycia defibrylatora lub urządzenia chirurgicznego wysokiej częstotliwości;
- 5) ryzyko związane z emisją promieniowania jonizującego, pochodzącego z substancji promieniotwórczych zawartych w wyrobie, zgodnego z wymaganiami ochronnymi określonymi w odrębnych przepisach;
- 6) ryzyko mogące powstać w związku z procesami nadmiernego wzrostu prądów upływu, starzenia się użytych materiałów, nadmiernego ciepła wydzielanego przez wyrób lub obniżeniem się dokładności funkcji kontrolnych i pomiarowych a konserwacja i wzorcowanie są niemożliwe.

9. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający spełnianie wymagań podanych w części I, ze szczególnym uwzględnieniem następujących wymagań dotyczących:

- 1) doboru materiałów, zwłaszcza pod kątem toksyczności;
- 2) zapewnienia zgodności użytych materiałów z biologicznymi tkankami, komórkami i płynami organizmu, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu;
- 3) zapewnienia zgodności wyrobu z substancjami, które mają one podawać;
- 4) jakości połączeń, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa;
- 5) niezawodności źródła energii i jego szczelności, jeżeli dotyczy;
- 6) właściwego działania systemów programowania i kontroli, z oprogramowaniem włącznie.

10. W przypadku gdy wyrób zawiera jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy, a która, działając pomocniczo w wyrobie, zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki, bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Weryfikacji substancji dokonuje się zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach Prawa farmaceutycznego.

11. Wyrób i jego części składowe (jeżeli dotyczy) muszą być odpowiednio oznakowane, aby umożliwić podjęcie niezbędnych działań w przypadku wykrycia potencjalnego ryzyka związanego z wyrobem lub jego częściami.

12. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy i samego wyrobu, w szczególności jego typu i daty produkcji. Informację zawiera się w formie kodu, którego odczytanie nie powinno wymagać interwencji chirurgicznej.

13. W przypadku gdy do wyrobu i jego wyposażenia należy dołączyć informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu, w tym wskazujące za pomocą systemu wizualnego parametry jego działania i regulacji, należy je zredagować w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników oraz pacjentów, jeżeli dotyczy.

14. Wyrób powinien posiadać umieszczone w sposób trwały i czytelny informacje szczegółowe, w postaci symboli, które zawarte są na:

- 1) opakowaniu sterylnym i dotyczą:
 - a) metody sterylizacji,
 - b) informacji niezbędnych do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania,
 - c) nazwy firmy i adresu wytwórcy,
 - d) opisu wyrobu,
 - e) wyrazów „wyłącznie do badań klinicznych”, jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych,
 - f) wyrazów „wyrób wykonany na zamówienie”, jeżeli wyrób wykonany jest na zamówienie,
 - g) deklaracji, że zapewniona została sterylność wyrobu,
 - h) miesiąca i roku wytworzenia,
 - i) limitu czasu, w którym wyrób może być bezpiecznie implantowany;
- 2) opakowaniu handlowym i dotyczą:
 - a) nazwy i adresu wytwórcy,
 - b) opisu wyrobu,
 - c) zastosowania wyrobu,
 - d) sposobu używania,
 - e) wyrazów „wyłącznie do badań klinicznych”, jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych,
 - f) wyrazów „wyrób wykonany na zamówienie”, jeżeli wyrób wykonany jest na zamówienie,
 - g) deklaracji, że zapewniona została sterylność wyrobu,
 - h) limitu czasu, w którym wyrób może być bezpiecznie implantowany.
 - i) warunków transportu i przechowywania wyrobu.

15. Wyrób wprowadzany do obrotu powinien być zaopatrzone w instrukcję używania, zawierającą następujące dane szczegółowe:

- 1) informację o dacie wydania certyfikatu uprawniającego do oznakowania wyrobu znakiem CE;
- 2) określone w ust. 14 pkt 1 i 2, z wyjątkiem ust. 14 pkt 2 lit. h, i;

- 3) parametry użytkowe oraz wszelkie niepożądane działania uboczne;
 - 4) informacje pozwalające lekarzowi na dobranie właściwego wyrobu, oprogramowania i wyposażenia;
 - 5) informacje pozwalające lekarzowi lub pacjentowi na poprawne stosowanie wyrobu, jego wyposażenia i oprogramowania oraz informacje o zakresie i częstotliwości prób i kontroli działania oraz sposobach konserwacji;
 - 6) informacje dotyczące unikania zagrożeń związanych z implantacją wyrobu;
 - 7) informację o ryzyku w zakresie wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu podczas odpowiednich badań lub leczenia;
 - 8) instrukcje wymagane w przypadku zniszczenia opakowania sterylnego oraz dane szczegółowe o metodach ponownej sterylizacji;
 - 9) informacje, jeżeli dotyczy, że wyrób może być użyty powtórnie jedynie po uprzednim poddaniu go regeneracji przeprowadzanej na odpowiedzialność wytwórcy w zgodzie z wymaganiami zasadniczymi;
 - 10) pozwalające personelowi medycznemu udzielić pacjentowi informacji o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, w szczególności:
 - a) informacje dotyczące okresu żywotności źródła energii,
 - b) środkach ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu,
 - c) środkach ostrożności, jakie należy podjąć w zakresie narażania, w dających się przewidzieć warunkach środowiska, działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia,
 - d) właściwych informacji dotyczących produktów leczniczych lub produktów, do podawania których dany wyrób jest przeznaczony.
16. Potwierdzenie, że wyrób w normalnych warunkach używania spełnia wymagania określone w części I, oraz analiza skutków ubocznych muszą być oparte na danych klinicznych uzyskanych w wyniku postępowania, o którym mowa w rozdziale 6 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), zwanej dalej „ustawą”.

Załącznik nr 2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
(Pełny system zapewnienia jakości)

1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie certyfikowanego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, produkcję i końcową kontrolę wyrobów i podlega audytom przeprowadzanym przez jednostkę notyfikowaną.
2. Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca posiadający certyfikowany system zapewnienia jakości zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy.

Wytwórca zapewnia oznakowanie wyrobu znakiem zgodności CE zgodnie z przepisami w sprawie wzoru oznakowania znakiem zgodności CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

Deklaracja zgodności zawiera liczbę wyprodukowanych wyrobów i przechowywana jest przez wytwórcę.
3. System jakości
 - 3.1. Wytwórca zapewnia złożenie do jednostki notyfikowanej wniosku w sprawie oceny i certyfikacji jego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

 - 1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów objętych systemem jakości, jeżeli dotyczy;
 - 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub typu wyrobów objętych procedurą;
 - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku w sprawie oceny i certyfikacji systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;
 - 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - 5) pisemne oświadczenie wytwórcy o deklaracji przyjęcia przez niego obowiązków nałożonych certyfikowanym systemem zapewnienia jakości;
 - 6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania właściwego i skutecznego certyfikowanego systemu jakości;
 - 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego.
 - 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia, że wyroby będą spełniały wymagania ustawy na wszystkich etapach, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie wymagania i standar-

dy przyjęte przez wytwórcę dla systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
 - 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość projektu i produkcję wyrobu,
 - b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań;
 - 3) procedur nadzoru i weryfikacji projektu wyrobów, w szczególności:
 - a) wymagania projektowe, w tym normy zharmonizowane znajdujące zastosowanie w projekcie oraz wyniki analiz ryzyka, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane,
 - b) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów technologicznych i środków systemowych stosowanych podczas projektowania wyrobów;
 - 4) przeglądów systemu zapewnienia jakości produkcji, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą zastosowane w sterylizacji, zakupach i dokumentacji z nimi związanej,
 - b) ustanowionych, udokumentowanych i utrzymywanych procedur identyfikacji wyrobu dla zapewnienia zgodności z rysunkami, specyfikacjami lub innymi stosownymi dokumentami na każdym etapie produkcji;
 - 5) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, określenia częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania, używanego wyposażenia pomiarowego.
- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu zapewnienia 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 audytującego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w danej dziedzinie. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, audyt zakładów dostawców 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 certyfikowała system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub jego zakresu 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 przeprowadzeniu albo zaniechaniu przeprowadzenia audytu, a w przypadku przeprowadzenia audytu informuje wytwórcę o jego wyniku, przedstawiając wnioski z uzasadnieniami.
4. Ocena projektu wyrobu
 - 4.1. Wytwórca oprócz obowiązków, o których mowa w ust. 3, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu przewidzianego do produkcji.
 - 4.2. Wniosek zawiera opis projektu, produkcji i parametrów danego wyrobu. Do wniosku dołącza się dokumenty niezbędne do oceny, czy wyrób spełnia wymagania ustawy, w szczególności dotyczące:
 - 1) danych technicznych projektu z podaniem zastosowanych norm zharmonizowanych;
 - 2) potwierdzenia zawierającego wyniki testów wykonanych przez wytwórcę lub na jego odpowiedzialność, że zastosowano normy zharmonizowane, w szczególności w przypadku częściowego spełnienia wymagań tych norm;
 - 3) oświadczenie, w przypadku wyrobu zawierającego jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym i może oddziaływać na organizm, uzupełniając działanie wyrobu, której działanie może wpływać na biodostępność, wraz z danymi zawierającymi wyniki badań;
 - 4) danych klinicznych, o których mowa w rozdziale 6 ustawy;
 - 5) instrukcji używania.
 - 4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wnioski, wydając wnioskującemu certyfikat oceny projektu WE, jeżeli wyrób spełnia wymagania ustawy. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli dotyczy, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu.
 - 4.4. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny projektu, o wszelkich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie WE. Dodatkowe zatwierdzenia muszą uzyskać postać uzupełnienia do certyfikatu oceny projektu. Zmiany w zatwier-

dzonym projekcie muszą uzyskać aprobatę jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny projektu WE, w przypadkach gdy zmiany mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu.

5. Nadzór

5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z certyfikowanego systemu zapewnienia jakości.

5.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dane wynikające z systemu jakości dotyczące projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń weryfikacyjnych i inne;
- 3) dane wynikające z systemu jakości odnoszące się do produkcji, w tym: raporty z kontroli, wy-

niki prób, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.

5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje certyfikowany system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane audyty u wytwórcy. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

6. Przepisy administracyjne

Jednostka notyfikowana na żądanie innych jednostek notyfikowanych i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, udostępnia wszelkie stosowne informacje dotyczące decyzji o wydaniu, odmowie wydania i cofnięciu certyfikatów systemu jakości.

Załącznik nr 3

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest procedurą, w wyniku której jednostka notyfikowana ocenia i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania ustawy.

2. Wniosek o dokonanie badania typu WE zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy albo nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wniosek składa autoryzowany przedstawiciel;
- 2) dokumentację, o której mowa w ust. 3, wymaganą do oceny zgodności reprezentatywnych próbek wyrobów pobranych z produkcji, zwanych dalej „typem”. Wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana ma prawo zażądać udostępnienia innych próbek;
- 3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do innej jednostki notyfikowanej.

3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, umożliwia zrozumienie projektu, procesów produkcji i określa parametry wyrobu oraz zawiera w szczególności:

- 1) ogólny opis typu zawierający planowane warianty;

2) rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, zwłaszcza dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i innych;

3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu;

4) wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane w całości;

5) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, raporty z badań, testów technicznych;

6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób zawiera jako część składową substancję, która jest produktem leczniczym i która, oddziałując na organizm ludzki, działa wspomagająco w wyrobie, oraz dane z badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem;

7) dane z oceny klinicznej;

8) wzór etykiety i instrukcje używania.

4. Jednostka notyfikowana dokonuje:
 - 1) badań, oceny dokumentacji i weryfikacji, czy typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją, oceny elementów zaprojektowanych zgodnie z właściwymi wymaganiami norm zharmonizowanych, jak również elementów zaprojektowanych niezgodnie z wymaganiami tych norm;
 - 2) audytów i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; jeżeli wyroby są przeznaczone do używania w połączeniu z innym wyrobem lub innymi wyrobami, wymagane jest dostarczenie dowodu, że zostały spełnione wymagania zasadnicze po połączeniu z wyrobami o parametrach podanych przez wytwórcę;
 - 3) audytów i badań niezbędnych do stwierdzenia, czy wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy i czy zostały one zastosowane;
 - 4) uzgodnień z wnioskodawcą miejsc przeprowadzenia niezbędnych audytów i badań.
5. Jeżeli typ odpowiada wymaganiom ustawy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z badań, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji pozytywnie ocenionego typu.

Dokumentację powstałą w wyniku oceny typu dołącza się do certyfikatu. Kopia certyfikatu przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.
6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny typu, o wszelkich zmianach dokonanych w wyrobie. Zmiany w wyrobie muszą uzyskać zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE, w przypadku, gdy zmiany te mogą mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania wyrobu.
7. Przepisy administracyjne
 - 7.1. Jednostka notyfikowana udostępnia innym jednostkom notyfikowanym i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na ich żądanie, informacje dotyczące wydania, odmowy wydania i cofnięcia certyfikatów badania typu WE z dokumentacją związaną z certyfikatem.
 - 7.2. Jednostki notyfikowane inne niż jednostka, która wydała certyfikat, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać kopie certyfikatów badania typu WE z dokumentacją związaną z certyfikatem, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela.

Załącznik nr 4**WERYFIKACJA WE**

1. Weryfikacja WE, zwana dalej „weryfikacją”, jest procedurą, w której wyniku wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyrób, który był przedmiotem procedury, o której mowa w ust. 4, odpowiada typowi określonemu w certyfikacie badania typu WE według załącznika nr 3 do rozporządzenia i spełnia wymagania ustawy.
2. Wytwórca podejmuje działania niezbędne do zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Przed rozpoczęciem produkcji wytwórca przygotowuje dokumenty opisujące proces produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji, wraz z wszelkimi wskazaniem i ustalonymi wymaganiami, które mają być stosowane w celu zapewnienia jednoznaczności produkcji oraz zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, jeżeli dotyczy. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.
3. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującej powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego.
4. Jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację w celu ustalenia zgodności wyrobów z wyma-

- ganiami ustawy poprzez badania i poddawanie próbom wyrobu z użyciem metod statystycznych, zgodnie z ust. 5, zależnie od decyzji wytwórcy.
5. Weryfikacja przy użyciu metod statystycznych
 - 5.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wyprodukowane wyroby w postaci jednolitych partii.
 - 5.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka w celu przeprowadzenia na niej prób lub badań równoważnych. Oddzielnie oceniane są wyroby stanowiące próbkę, dla których przeprowadza się próby określone w normach zharmonizowanych lub próby równoważne w celu zbadania zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE. Na podstawie otrzymywanych wyników podejmowana jest decyzja o przyjęciu albo odrzuceniu partii.
 - 5.3. Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na badaniu wyrzywkowym metodą alternatywną, tworzy system kontroli zapewniający:
 - 1) poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95 % z poziomem niezgodności pomiędzy 0,29 % a 1 %;
 - 2) graniczną jakość odpowiadającą prawdopodobieństwu przyjęcia 5 % z niezgodnościami między 3 % i 7 %.
 - 5.4. Jeżeli partia wyrobów zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza numerem identyfikacyjnym każdy wyrób i sporządza pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych prób lub badań równoważnych. Wszystkie wyroby w partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem tych, które nie wykazały zgodności. Jeżeli partia wyrobów zostanie odrzucona, jednostka notyfikowana ma obowiązek podjąć stosowne kroki w celu zapobieżenia wprowadzeniu partii do obrotu.

Jednostka notyfikowana może upoważnić wytwórcę do oznakowania wyrobów znakiem CE i numerem identyfikacyjnym jednostki podczas ich wytwarzania.

Załącznik nr 5**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM WE**
(Zapewnienie jakości produkcji)

1. Wytwórca zapewnia stosowanie certyfikowanego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej.
2. Deklaracja zgodności jest procedurą, w wyniku której wytwórca, wypełniając wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w procedurze badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta powinna obejmować określoną liczbę wytworzonych wyrobów i być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi zgodności CE towarzyszy numer jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu.
3. System jakości
 - 3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek w sprawie oceny i certyfikacji swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

 - 1) nazwę i adres wytwórcy;
 - 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu objętego procedurą;
 - 3) dokumentację systemu jakości;
 - 4) zobowiązanie dotyczące wypełnienia obowiązków wynikających z certyfikowanego systemu jakości;
 - 5) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności certyfikowanego systemu jakości;
 - 6) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
 - 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującego powiadomienie Prezesa Urzę-

du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego.

- 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

Wszystkie elementy, wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej, zawierając: politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcję i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:

- 1) zamierzeń celów jakościowych wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość produkcji wyrobu,
 - b) metod nadzorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań;
- 3) metod kontroli i zapewnienia jakości na etapie produkcyjnym, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą zastosowane w sterylizacji, zaopatrzeniu i dokumentacji z nimi związanej,
 - b) procedur identyfikacji wyrobu sporządzanych i aktualizowanych, specyfikacji i innych dokumentów na każdym etapie produkcji;
- 4) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania używanego wyposażenia pomiarowego.

- 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 audytującego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w danej dziedzinie w celu zbadania procesów produkcyjnych. Do procedury oceny należy audyt zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, audyt zakładów do-

stawców 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 certyfikowała system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub jego zakresu 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 wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
4. Nadzór
- 4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.
- 4.2. Wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie wszelkich niezbędnych audytów i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dane wynikające z systemu jakości dotyczące produkcji, w tym raporty z audytów, dane z badań, dane o wzorcowaniach, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.
- 4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje certyfikowany 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 dotyczy, jednostka notyfikowana może przeprowadzać próby lub żądać przeprowadzenia prób mających na celu sprawdzenie, na ile system jakości funkcjonuje zgodnie z określonymi wymaganiami. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu i prób, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

5. Jednostka notyfikowana udostępnia innym jednostkom notyfikowanym i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na ich żądanie, informacje dotyczące wydania, odmowy wydania i cofnięcia certyfikatów systemów jakości.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE AKTYWNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH DO IMPLANTACJI WYKONYWANYCH NA ZAMÓWIENIE ORAZ PRZEZNACZONYCH DO BADAŃ KLINICZNYCH

1. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel wyrobu wykonywanego na zamówienie i wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych sporządza oświadczenie:

- 1) o zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, zawierającego informacje szczegółowo określone w ust. 2;
- 2) dla każdego egzemplarza wyrobu wykonanego na zamówienie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1;
- 3) dla wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.

2. Oświadczenie zawiera następujące informacje:

- 1) dla wyrobów wykonywanych na zamówienie:
 - a) dane umożliwiające identyfikację danego wyrobu,
 - b) stwierdzenie, że wyrób przeznaczony jest do użytku określonego pacjenta, z podaniem jego nazwiska lub oznaczenia kodowego jednoznacznie odnoszącego się do określonego pacjenta,
 - c) nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła zlecenie, oraz w razie potrzeby nazwę zakładu opieki zdrowotnej,
 - d) szczególne właściwości wyrobu, określone zleceniem medycznym,
 - e) informacje, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, pod względem zaprojektowania, wyprodukowania i opakowania, wraz ze wskazaniem wymagań zasadniczych, które nie zostały całkowicie spełnione, z podaniem przyczyn;
- 2) dla wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych:
 - a) dane umożliwiające identyfikację wyrobu,
 - b) plan badań, określający w szczególności ich cel naukowy, techniczny, lub medyczne podstawy, zakres oraz liczbę sztuk przeznaczonych do badań wyrobów,
 - c) nazwisko lekarza oraz podmiotu odpowiedzialnego za badanie,

d) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań,

e) informacje, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badań oraz że, uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony użytkowników i innych osób.

3. Wytwórca zachowuje do wglądu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych następujące dokumenty:

- 1) dokumentację wyrobu wykonywanego na zamówienie pozwalającą na zrozumienie budowy i procesu produkcji, określającą wyrób, podającą parametry użytkowe, tak przygotowaną w sposób wystarczający do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia; wytwórca zapewnia, że w wyniku procesu produkcji otrzymane wyroby spełniają wymagania zawarte w dokumentacji wytwórcy;
- 2) dokumentację wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych zawierającą:
 - a) ogólny opis wyrobu,
 - b) rysunki projektowe, przewidziane sposoby wykonywania, zwłaszcza dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów i obwodów,
 - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
 - d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm 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) wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, badań i prób technicznych; wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby produkowane są według dokumentacji technicznej, potwierdzając ocenę skuteczności podjętych środków własnoręcznym podpisem.