

1658**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 26 września 2005 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia

Na podstawie art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w części I:

— w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści wynikają-

cych z jego zastosowania u pacjenta, z zachowaniem wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.”,

— w ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wymagania wynikające z ust. 1—3 muszą być zachowane przez przewidziany przez wytwórcę czas używania wyrobu i przy przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniu działanie wyrobu nie może ulec pogorszeniu mającemu wpływ na bezpieczeństwo jego stosowania.”,

b) w części II:

— w ust. 7.1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zapewnieniu zgodności użytych materiałów z biologicznymi tkankami, komórkami i płynami organizmów, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu.”,

— w ust. 7.3 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zapro-

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).

jektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający zgodność w stosunku do produktów leczniczych i przepisów odnoszących się do tych produktów oraz w sposób zapewniający działanie wyrobów w warunkach przewidzianego zastosowania.”,

— w ust. 7.4 zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:

„Próbka, pobrana z każdej partii zgromadzonej pochodnej krwi ludzkiej lub produktu gotowego, poddawana jest badaniu w laboratorium jednostki określonej w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej (Dz. U. Nr 208, poz. 1777).”,

— w ust. 13.6 w pkt 11 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) środkach ostrożności, jakie należy podjąć, aby w dających się przewidzieć warunkach środowiska uniknąć narażenia na działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapyłku,”;

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 3, obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę wyrobów i podlega audytom, o których mowa w ust. 3.3 i 3.4, oraz nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.”,

b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca spełniający wymagania, o których mowa w ust. 1, zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565), zwanej dalej „ustawą”.”,

c) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1. Wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wnioski o ocenę 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 kategorii wyrobów objętych procedurą;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku w spra-

wie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;

4) dokumentację systemu jakości;

5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system zapewnienia jakości;

6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;

7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania, prowadzenia działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,

d) w ust. 3.2:

— w pkt 3:

— lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) wymagania projektowe, w tym normy zharmonizowane znajdujące zastosowanie w projekcie oraz wyniki analiz ryzyka, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie oparto ich wyłącznie o normy zharmonizowane,”,

— lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) dowody, że dany wyrób, po połączeniu z innymi wyrobami zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, spełnia wymagania zasadnicze z zachowaniem parametrów podanych przez wytwórcę,”,

— pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„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, oraz opis używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić, również wstecznie, identyfikowalność, wzorcowanie i sprawdzanie wyposażenia pomiarowego.”,

e) w ust. 3.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania.”,

f) ust. 5.1 otrzymuje brzmienie:

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

- g) ust. 5.3 otrzymuje brzmienie:
- „5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.”,
- h) ust. 6.2 otrzymuje brzmienie:
- „6.2. W przypadku gdy wytwórca wyrobu podlegającego procedurze oceny projektu wyrobu lub jego autoryzowany przedstawiciel nie ma siedziby na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, obowiązek udostępnienia wszelkich stosownych informacji dotyczących decyzji o wydaniu, odmowie wydania lub cofnięciu zatwierdzenia systemu jakości realizuje podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i do używania lub importer.”;
- 3) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:
- a) w ust. 2 zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:
- „W zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów wytwórca spełnia dodatkowo wymagania zapewnienia jakości produkcji wyrobu, o których mowa w ust. 3 i 4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.”,
- b) w ust. 5.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „Jednostka notyfikowana oznacza swoim numerem identyfikacyjnym każdy zatwierdzony wyrób i wystawia pisemny certyfikat zgodności na podstawie przeprowadzonych badań.”,
- c) w ust. 6.3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na badaniu wrywkowym metodą alternatywną, tworzy system kontroli zapewniający jakość graniczną odpowiadającą 5 % prawdopodobieństwa przyjęcia niezgodnych próbek, z niezgodnością między 3 % a 7 %.”,
- d) ust. 8 otrzymuje brzmienie:
- „8. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem:
- 1) postanowień ust. 1 i 2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca wystawia deklarację zgodności zapewniającą, że wyroby klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy;
 - 2) postanowień ust. 1, 2, 5 i 6; w to miejsce jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację wyrobów klasy IIa w celu ustalenia zgodności z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.”;
- 4) w załączniku nr 5 do rozporządzenia:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu, o których mowa w ust. 3, i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.”,
- b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „Deklaracja zgodności jest procedurą, w wyniku której wytwórca, wypełniając wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby odpowiadają typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania.”,
- c) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:
- „3.1. Wytwórca składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioski o ocenę jego systemu jakości.
- Wniosek ten w szczególności zawiera:
- 1) nazwę i adres wytwórcy;
 - 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;
 - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku o ocenę systemu jakości dotyczącego tych samych wyrobów;
 - 4) dokumentację systemu jakości;
 - 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
 - 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;
 - 7) techniczną dokumentację zatwierdzonych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
 - 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, prowadzenia działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,

- d) w ust. 3.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
„Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania.”,
- e) w ust. 4.3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
„Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości.”,
- f) w ust. 5.1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) certyfikaty badania typu WE, o których mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy;”,
- g) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
„6. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem: postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca sporządza deklarację zgodności, w której zapewnia i deklaruje, że wyroby klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy.”;
- 5) w załączniku nr 6 do rozporządzenia:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości wyrobu zgodnego z ust. 3 i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4. W zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów, wytwórca stosuje wymagania, o których mowa w ust. 3 i 4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.”,
- b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
„Deklaracja zgodności jest procedurą, w wyniku której wytwórca, wypełniając obowiązki określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełnia wymagania ustawy.”,
- c) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:
„3.1. Wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten w szczególności zawiera:
- 1) nazwę i adres wytwórcy;
 - 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;
 - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono innego wniosku o ocenę tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;
 - 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności zatwierdzonego systemu jakości;
- 7) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, prowadzenia działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,
- d) w ust. 3.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
„W ramach systemu jakości każdy wyrób lub reprezentatywna próbka danej partii jest badana zgodnie z określonymi normami zharmonizowanymi lub badaniami równoważnymi w celu zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia.”,
- e) w ust. 3.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
„Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania.”,
- f) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
„6. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem: postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca wystawia deklarację zgodności, w której zapewnia, że wyroby klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy.”;
- 6) w załączniku nr 7 do rozporządzenia:
- a) w ust. 3 pkt 7 otrzymuje brzmienie:
„7) wyniki badań technicznych oraz ocenę kliniczną albo sprawozdania z badań klinicznych, jeżeli dotyczy;”,
- b) w ust. 5 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
„W przypadku wyrobów sterylnych i wyrobów klasy I z funkcją pomiarową wprowadzanych do obrotu, wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań określonych w załączniku łącznie z wymaganiami, o których mowa odpowiednio w załącznikach nr 4, 5 albo 6 do rozporządzenia.”.
- § 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.