

## 74

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 12 stycznia 2011 r.

w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych<sup>2)</sup>

Na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych;
- 2) procedury oceny zgodności wyrobów medycznych;
- 3) szczegółowe specyfikacje techniczne dla wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego;
- 4) wykaz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
- 5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) kategoria wyrobów medycznych — grupę wyrobów medycznych o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia:

- dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82),
- dyrektywy Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 105 z 26.04.2003, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 453),
- dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2007, str. 41),
- dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).

- 2) wyrób do jednorazowego użytku — wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta.

§ 3. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:

- 1) deklaracji zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości — określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, albo
- 2) badania typu WE — określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą:
  - a) weryfikacji WE — określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia, albo
  - b) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości produkcji — określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

2. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedur:

- 1) deklaracji zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości — określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, określonych w ust. 4.1—4.4 tego załącznika, albo
- 2) badania typu WE — określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia — łącznie z jedną z następujących procedur:
  - a) weryfikacji WE — określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia,
  - b) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości produkcji — określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia,
  - c) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości wyrobu — określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

3. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE — określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia — łącznie z jedną z następujących procedur:

- 1) weryfikacji WE — określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia;

- 2) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości produkcji — określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia;
- 3) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości wyrobu — określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

4. Jeżeli wytwórca wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 3, stosuje pełny system zapewnienia jakości, to w celu oznakowania ich znakiem CE może zamiast przeprowadzania oceny zgodności w sposób określony w ust. 3 przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości — określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, określonych w ust. 4.1—4.4 tego załącznika.

5. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE — określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

6. Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE przeznaczony przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia go do obrotu:

- 1) przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:
  - a) deklaracji zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości — określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, albo
  - b) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości produkcji — określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia— odnoszących się do uzyskania i utrzymania sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania oraz do działań jednostki notyfikowanej w tym zakresie;
- 2) po zakończeniu procedury sporządza oświadczenie, w którym stwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórców.

7. Wytwórca wyrobów wykonanych na zamówienie albo wyrobów do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza jego ocenę zgodności i sporządza oświadczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy, zgodnie z załącznikiem nr 8 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Ocena kliniczna prowadzona w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych, innych niż wyroby do badań klinicznych, jest dokumentowana, a dokumentacja ta albo pełne odniesienie do niej są zawarte w dokumentacji oceny zgodności danego wyrobu.

2. Ocena kliniczna wyrobów medycznych, innych niż wyroby do badań klinicznych, jest na bieżąco aktualizowana danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu danego wyrobu do obrotu, chyba że aktualizacja oceny klinicznej nie jest konieczna, co należy uzasadnić i udokumentować w dokumentacji oceny zgodności.

3. W przypadku gdy wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi wyrobu medycznego, innego niż wyrób do badań klinicznych, na podstawie danych klinicznych nie jest konieczne, należy podać odpowiednie uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu medycznego z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu medycznego.

4. Wykazanie zgodności wyrobów medycznych, innych niż wyroby do badań klinicznych, z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, musi być należycie uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności.

§ 6. Certyfikaty zgodności sporządzone przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3, 5 i 6 do rozporządzenia wydaje się na okres nie dłuższy niż 5 lat. Okres ten może być przedłużany na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową, na kolejne okresy, nie dłuższe niż 5 lat.

§ 7. 1. Szczegółowe specyfikacje techniczne dla wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego są określone w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

2. Wytwórca wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedur określonych dla odpowiadającej im klasy wyrobu medycznego z zastosowaniem szczegółowych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych określonych w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

§ 8. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, przeprowadza ocenę jego zgodności i sporządza oświadczenie określone w załączniku nr 10 do rozporządzenia.

§ 9. Autoryzowany przedstawiciel może przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu medycznego z zastosowaniem procedur określonych w załącznikach nr 3, 4, 7 i 8 do rozporządzenia.

§ 10. Wysokość opłaty za wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, opinii, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy, w przypadku opinii dotyczącej:

- 1) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym antyseptycznym, tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, o którym mowa w art. 20a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Pra-

- wo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>3)</sup>), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, lub produktem leczniczym roślinnym, dla którego opracowano monografię wspólnotową — wynosi 240 % minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, zwanego dalej „minimalnym wynagrodzeniem”;
- 2) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 1 — wynosi 100 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 3) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 1 — wynosi 120 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 4) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym roślinnym innym niż te, o których mowa w art. 20a Prawa farmaceutycznego — wynosi 650 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 5) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 4 — wynosi 400 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 6) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 4 — wynosi 325 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 7) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym wytwarzanym metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej — wynosi 100 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 8) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 7 — wynosi 25 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 9) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 7 — wynosi 50 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 10) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby referencyjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 2 pkt 35b Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 — wynosi 2000 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 11) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7, którego substancje czynne mają ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w art. 16 ust. 2 Prawa farmaceutycznego — wynosi 1600 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 12) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym będącym odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 — wynosi 650 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 13) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, o którym mowa w art. 15 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 — wynosi 1040 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 14) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 10—13 — wynosi 400 % minimalnego wynagrodzenia;
  - 15) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 — wynosi 500 % minimalnego wynagrodzenia.
- § 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.
- Minister Zdrowia: *E. Kopacz*
- 
- <sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

## WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

## Część I. Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem może być dopuszczone pod warunkiem, że przeważają korzyści wynikające z jego zastosowania u pacjenta i że wyroby zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Wymagania te obejmują w szczególności:
  - 1) zmniejszenie, na ile jest to możliwe, ryzyka błędu użytkowego przez wykorzystanie cech ergonomicznych wyrobu medycznego i warunków środowiska, w którym przewidziano jego użycie, tj. projektowanie dla bezpieczeństwa pacjenta;
  - 2) uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia i przeszkolenia oraz, gdy ma to znaczenie, stanu zdrowia i kondycji fizycznej przewidzianych użytkowników, tj. specyficzne projektowanie wyrobów medycznych dla profesjonalnych użytkowników, osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, osób niepełnosprawnych oraz dla innych użytkowników.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając aktualny stan wiedzy. Przy wyborze najbardziej odpowiednich rozwiązań wytwórca stosuje kolejno następujące zasady:
  - 1) wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka, tak dalece jak to możliwe (bezpieczeństwo wynikające z projektu i konstrukcji);
  - 2) zastosowanie odpowiednich środków ochronnych, w tym, w razie konieczności, alarmów w przypadku ryzyka niedającego się wyeliminować;
  - 3) poinformowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania środków ochronnych.
3. Wyroby medyczne muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego określonych przez wytwórcę.
4. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1—3, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że stan zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób będą zagrożone

podczas wskazanego przez wytwórcę okresu użytkowania wyrobu medycznego, jeżeli podlega on obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania.

5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania, z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę.
6. Ocena zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi musi uwzględniać, że:
  - 1) ryzyko działań niepożądanych musi być możliwe do przyjęcia, uwzględniając przewidziane działanie wyrobu medycznego;
  - 2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną.

## Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne
- 7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający właściwości i działanie, o których mowa w ust. 1—6, ze szczególnym uwzględnieniem:
  - 1) doboru materiałów, w szczególności pod kątem toksyczności i łatwopalności;
  - 2) zgodności użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego;
  - 3) zwalidowanych uprzednio wyników badań biofizycznych i modelowych, jeżeli mają znaczenie.
- 7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.
- 7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby mogły być bezpiecznie używane z materiałami, substancjami i gazami, z którymi stykają się w warunkach normalnego używania lub rutynowych procedur. Jeżeli wyroby medyczne są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający zgodność z produk-

tem leczniczym i spełnienie wymagań określonych w przepisach Prawa farmaceutycznego odnoszących się do tych produktów leczniczych oraz w sposób zapewniający ich działanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

- 7.4. W przypadku gdy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy, w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, i która działając pomocniczo w wyrobie medycznym, jest zdolna do oddziaływania na organizm ludzki — bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w Prawie farmaceutycznym.

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z wyrobem medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego, organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy. W swej opinii organ odnosi się do procesu wytwarzania i danych dotyczących użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jeżeli wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję będącą produktem krwiopochodnym, w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z wyrobem medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii Europejskiej Agencji Leków zgodnie z przepisem art. 29 ust. 7 pkt 2 ustawy, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do wyrobu medycznego.

Jeżeli wprowadzono zmiany dotyczące substancji działającej pomocniczo w wyrobie medycznym, w szczególności związane z procesem wytwarzania, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z tym spośród organów określonych w art. 29 ust. 7 ustawy, który wydał pierwotną opinię, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego ustalone przez jednostkę notyfikowaną i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka takiego włączenia. Jeżeli organ uzyska informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do wyrobu medycznego, doradza jednostce notyfikowanej, czy i w jakim stopniu zmiany wprowadzone w substancji pomocniczej wpływają na uprzednio ustalony stosunek korzyści do ryzyka. Jednostka notyfikowana uwzględniła uaktualnioną opinię przy ponownej weryfikacji oceny zgodności.

- 7.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zmniejszający do minimum ryzyko powodowane uwalnianiem się substancji w czasie używania wyrobu. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, z późn. zm.).

Jeżeli części wyrobu medycznego lub sam wyrób medyczny przeznaczony do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z organizmu lub jeżeli wyroby medyczne przeznaczone do transportu i przechowywania płynów ustrojowych lub substancji zawierają ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r., to na samym wyrobie medycznym lub na opakowaniu każdej sztuki i na opakowaniu handlowym umieszcza się oznakowanie wskazujące, że zawierają ftalany.

Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów medycznych obejmuje leczenie dzieci, kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących, wytwórca musi w dokumentacji technicznej uzasadnić zastosowanie tych substancji, odnosząc się do zgodności z wymaganiami zasadniczymi, w szczególności w odniesieniu do tych grup pacjentów, a w instrukcjach używania podać informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach zapobiegawczych.

- 7.6. Wyroby medyczne muszą być tak zaprojektowane i wytwarzane, aby możliwie ograniczyć niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza wyrobu, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobu i warunki środowiska, w jakim jest przewidziany do używania.

## 8. Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne

- 8.1. Wyroby medyczne i procesy ich wytwarzania muszą być tak zaprojektowane, aby możliwie wyeliminować lub zmniejszyć, na ile to możliwe, ryzyko zakażenia pacjenta, użytkownika lub innych osób. Konstrukcja wyrobu medycznego powinna zapewniać łatwość obsługi i, w razie potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu medycznego przez pacjenta oraz możliwość zainfekowania pacjenta przez wyrób medyczny w trakcie używania.

- 8.2. Tkanki pochodzenia zwierzęcego wykorzystane do produkcji wyrobów medycznych muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli weterynaryjnej i nadzorowi odpowiadającemu przewidzianemu zastosowaniu tkanek.

Jednostki notyfikowane przechowują informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt, których tkanki zostały wykorzystane do produkcji wyrobów medycznych.

Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i obchodzenie się z tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w takich warunkach, aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo. Szczególną ochronę przed wirusami i innymi czynnikami pasażalnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod eliminacji lub inaktywacji wirusów podczas procesu wytwarzania.

- 8.3. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wytworzone i zapakowane w opakowania jednorazowego użytku lub zgodnie z odpowiednimi procedurami tak, aby zapewnić sterylność wyrobów medycznych przy wprowadzaniu do obrotu, a także zachowanie sterylności w podanych warunkach transportu i przechowywania do momentu, gdy opakowanie ochronne zostanie uszkodzone lub otwarte.
- 8.4. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.
- 8.5. Wyroby medyczne przeznaczone do sterylizacji muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach, w szczególności środowiska.
- 8.6. Opakowanie niesterylnych wyrobów medycznych musi zapewnić utrzymanie ich w stanie nie pogorszonym, na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby medyczne mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie musi minimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględniać metodę sterylizacji podaną przez wytwórcę.
- 8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów medycznych muszą zapewniać rozróżnienie między identycznymi lub podobnymi wyrobami medycznymi, sprzedawanymi w stanie sterylnym albo niesterylnym.
9. Właściwości konstrukcyjne i środowiskowe
- 9.1. Jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do używania w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem, to cały układ, włączając system połączeń, musi być bezpieczny i nie może pogarszać podanych parametrów działania wyrobów medycznych. Wszelkie ograniczenia używania wskazuje się w oznakowaniu lub w instrukcjach używania.
- 9.2. Wyroby medyczne muszą być projektowane i wytwarzane w sposób eliminujący lub ograniczający ryzyko:
- 1) urazu związane z ich właściwościami fizycznymi, w tym z parametrem objętość  $\times$  ciśnienie, wymiarami i cechami ergonomicznymi;
  - 2) związane z dającymi się przewidzieć warunkami środowiska, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub jego zmiany, temperatura i przyspieszenie;
  - 3) wzajemnych zakłóceń z innymi wyrobami medycznymi rutynowo używanymi w określonych badaniach lub terapii;
  - 4) wynikające z niemożności przeprowadzenia konserwacji lub wzorcowania, jak w przypadku wyrobów medycznych do implantacji, lub w związku z procesami starzenia się użytych materiałów lub pogorszeniem się dokładności mechanizmów pomiarowych lub kontrolnych.
- 9.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów medycznych, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon.
10. Wyroby z funkcją pomiarową
- 10.1. Wyroby medyczne z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną stabilność i dokładność pomiarów w odpowiednich dla nich granicach dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego. Wytwórca podaje granice dokładności.
- 10.2. Pomiar, monitorowanie i skala odczytu muszą być zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.
- 10.3. Wyniki pomiarów uzyskane za pomocą wyrobu z funkcją pomiarową muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary.
11. Ochrona przed promieniowaniem
- 11.1. Wymagania ogólne
- 11.1.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie było zredukowane w możliwie największym stopniu dla przewidzianego zastosowania, jednak bez ograniczania stosowanych poziomów promieniowania odpowiednich do celów leczniczych i diagnostycznych.
- 11.2. Promieniowanie zamierzone
- 11.2.1. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania na niebezpiecznym poziomie, niezbędnego do specjalnych celów medycznych, którego korzyści uznane zostały za usprawiedliwiające ryzyko zastosowania danego rodzaju emisji, muszą mieć możliwość kontrolowania wartości emisji przez użytkownika. Takie wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby była zapewniona odtwarzalność i tolerancja stosowanych zmiennych parametrów.

- 11.2.2. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania potencjalnie niebezpiecznego promieniowania w paśmie widzialnym lub niewidzialnym muszą być zaopatrzone w wizualne lub dźwiękowe sygnały ostrzegające o takiej emisji.
- 11.3. Promieniowanie niezamierzone
- 11.3.1. Wyroby medyczne powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający w możliwie największym stopniu narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie niezamierzone, nieużyteczne lub rozproszone.
- 11.4. Instrukcje
- 11.4.1. Instrukcje używania wyrobów medycznych emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o właściwościach emitowanego promieniowania, środkach ochrony pacjenta i użytkownika oraz o sposobach unikania niewłaściwego użycia i eliminowania ryzyka związanego z instalowaniem.
- 11.5. Promieniowanie jonizujące
- 11.5.1. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający, jeżeli jest to wykonalne, że ilość, geometria i jakość emitowanego promieniowania mogą być zmieniane i kontrolowane w zależności od przewidzianego zastosowania.
- 11.5.2. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do diagnostyki radiologicznej powinny być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zobrazowanie lub jakość sygnału wyjściowego były właściwe dla zamierzonych celów medycznych, uwzględniając wymaganie minimalnego poziomu napromieniowania pacjenta i użytkownika.
- 11.5.3. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radioterapii powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający niezawodne monitorowanie i kontrolę podanej dawki, rodzaju i energii wiązki oraz jakości promieniowania, jeżeli to odpowiednie.
12. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych przyłączanych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania
- 12.1. Wyroby medyczne zawierające programowalne układy elektroniczne muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, niezawodność i działanie tych układów zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki eliminujące lub zmniejszające, na ile jest to możliwe, ryzyko występujące w stanie pojedynczego uszkodzenia.
- 12.1.1. Oprogramowanie będące częścią lub samo będące wyrobem medycznym musi być walidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.
- 12.2. Wyroby medyczne, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła.
- 12.3. Wyroby medyczne, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy sygnalizujący awarię zasilania.
- 12.4. Wyroby medyczne przeznaczone do monitorowania jednego lub większej liczby parametrów fizjologicznych pacjenta muszą być wyposażone w odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające użytkownika o sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.
- 12.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby zminimalizować ryzyko wytwarzania przez nie pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów medycznych lub sprzętu w typowym środowisku.
- 12.6. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi.  
Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym podczas normalnego używania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, gdy są poprawnie zainstalowane.
- 12.7. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami mechanicznymi i cieplnymi.
- 12.7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby chronić pacjenta i użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych, w szczególności związanych z wytrzymałością, stabilnością i częściami ruchomymi.
- 12.7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z drgań przez nie wytwarzanych, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, szczególnie w miejscu ich powstawania, o ile drgania te nie są elementem ustalonego przez wytwórcę działania wyrobu medycznego.
- 12.7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z hałasu wytwarzanego przez wyrób medyczny, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, szczególnie w miejscu jego powstawania, o ile hałas ten nie jest elementem ustalonego przez wytwórcę działania wyrobu medycznego.
- 12.7.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej oraz pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.
- 12.7.5. Dostępne części wyrobów medycznych, z wyłączeniem części lub powierzchni, przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągnięcia określonych temperatur, i ich otoczenie nie mogą w normalnych warunkach używania osiągać temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

- 12.8. Ochrona pacjenta przed zagrożeniami stwarzanymi przez źródła energii lub substancje
- 12.8.1. Wyroby medyczne dostarczające pacjentowi energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób umożliwiający nastawienie i utrzymywanie natężenia przepływu na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.
- 12.8.2. Wyroby medyczne muszą być wyposażone w środki zapobiegające nieprawidłowościom natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie, lub w środki sygnalizujące takie nieprawidłowości.
- Wyroby medyczne muszą być wyposażone w odpowiednie środki zapobiegające, na ile to możliwe, przypadkowemu wyzwoleniu niebezpiecznych ilości energii z jej źródła lub uwolnieniu substancji.
- 12.9. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być wyraźnie określone na wyrobie medycznym.
- Jeżeli na wyrobie medycznym umieszcza się instrukcje niezbędne do sterowania nim lub sygnalizujące wizualnie jego działanie lub ustawienie parametrów, informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników i dla pacjentów, jeżeli to stosowne.
13. Informacje dostarczane przez wytwórcę
- 13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane podane w oznakowaniu i instrukcjach używania.
- Informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu medycznego powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza, lub na opakowaniu handlowym. Jeżeli osobne opakowanie każdej sztuki wyrobu medycznego nie jest możliwe, informacje muszą znajdować się w ulotce dołączonej do jednego lub większej liczby wyrobów.
- W opakowaniu muszą znajdować się instrukcje używania dla każdego wyrobu medycznego. W drodze wyjątku dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów medycznych klasy I i IIa, jeżeli mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji.
- 13.2. Zaleca się, aby informacje miały postać symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny musi być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole i kolory muszą być opisane w dokumentacji dostarczanej z wyrobem medycznym.
- 13.3. Oznakowanie zawiera w szczególności następujące elementy:
- 1) nazwę lub firmę i adres wytwórcy; w przypadku wyrobu medycznego importowanego w celu dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje używania powinny zawierać ponadto nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;
  - 2) informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania;
  - 3) wyraz „JAŁOWE” albo „STERYLNE”, albo „STERILE”, jeżeli dotyczy;
  - 4) kod lub numer partii lub serii, poprzedzony wyrazem „PARTIA” albo „SERIA”, albo „LOT” lub numer seryjny;
  - 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny może być używany bezpiecznie, wyrażonej jako rok i miesiąc, jeżeli dotyczy;
  - 6) wskazanie, że wyrób medyczny przeznaczony jest do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy; wskazanie to musi być spójne we wszystkich państwach członkowskich;
  - 7) wyrazy „wyrób wykonany na zamówienie” — w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie;
  - 8) wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych” — w przypadku wyrobu do badania klinicznego;
  - 9) szczególne warunki przechowywania lub posługiwania się wyrobem medycznym;
  - 10) szczególne zalecenia eksploatacyjne;
  - 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
  - 12) rok produkcji aktywnych wyrobów medycznych, których nie dotyczy pkt 5; wskazanie to może być włączone w kod partii, numer partii lub serii lub numer seryjny;
  - 13) metodę sterylizacji, jeżeli dotyczy;
  - 14) informację, że wyrób medyczny zawiera produkt krwiopochodny, jeżeli dotyczy.
- 13.4. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie w oznakowaniu i w instrukcji używania.
- 13.5. Jeżeli jest to uzasadnione i możliwe, wyrób medyczny i elementy od niego odłączalne muszą być identyfikowane kodem lub numerem partii lub serii, aby można było podjąć odpowiednie działania w celu wykrycia potencjalnego zagrożenia powodowanego przez te wyroby i ich odłączalne elementy.
- 13.6. Instrukcje używania muszą zawierać następujące dane szczegółowe:
- 1) określone w ust. 13.3, z wyjątkiem pkt 4 i 5;
  - 2) parametry działania, o których mowa w ust. 3, i wszelkie działania niepożądane;
  - 3) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, ma być instalowany z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem lub być połączony z nimi — szczególne dane o jego właściwościach, wystarczające do poprawnej identyfikacji wyrobów medycznych lub sprzętu w celu uzyskania bezpiecznego połączenia;

- 4) konieczne do sprawdzenia, czy wyrób medyczny jest właściwie zainstalowany i czy działa poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe informacje o rodzaju i częstotliwości przeprowadzania konserwacji i wzorcowań koniecznych do zapewnienia, że wyrób medyczny będzie zawsze działał poprawnie i bezpiecznie;
- 5) dotyczące unikania zagrożeń związanych z wszczepieniem wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
- 6) informację o ryzyku wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu medycznego podczas określonych badań lub leczenia;
- 7) instrukcje postępowania niezbędne w razie uszkodzenia opakowania sterylnego oraz szczegółowe informacje o metodach ponownej sterylizacji, jeżeli dotyczy;
- 8) w przypadku wyrobów medycznych:
  - a) do wielokrotnego użytku — informacje o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie obejmujące czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy, a także o ograniczeniach krotności użycia,
  - b) przewidzianych do sterylizacji przed użyciem — instrukcje czyszczenia i sterylizacji wskazujące sposoby działania, po których zastosowaniu wyrób medyczny będzie nadal spełniał wymagania określone w ust. 1–6,
  - c) oznakowanych jako wyroby do jednorazowego użytku — informacje o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne; jeżeli zgodnie z ust. 13.1 nie dołączono do tych wyrobów instrukcji użytkowania — informacje te muszą być udostępniane na żądanie użytkownika;
- 9) szczegóły dotyczące podjęcia zabiegów lub postępowania koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego, w szczególności sterylizacji lub montażu końcowego;
- 10) w przypadku wyrobów medycznych emitujących promieniowanie w celach medycznych — szczegółowe informacje dotyczące rodzaju, typu, natężenia i rozkładu promieniowania;
- 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta, w szczególności określone w pkt 12–18;
- 12) środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu medycznego;
- 13) środki ostrożności, jakie należy podjąć, aby w dających się przewidzieć warunkach środowiska uniknąć narażenia na działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub jego zmian, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu i innych możliwych czynników;
- 14) o produktach leczniczych lub produktach, do których podawania dany wyrób medyczny jest przeznaczony, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mogą być podawane;
- 15) środki ostrożności, które należy podjąć przy nietypowych zagrożeniach związanych z pozbywaniem się wyrobu medycznego;
- 16) o substancjach leczniczych lub produktach krwiopochodnych stanowiących integralną część wyrobu medycznego, zgodnie z ust. 7.4;
- 17) stopień dokładności deklarowany dla wyrobów z funkcją pomiarową;
- 18) datę wydania albo ostatniej aktualizacji instrukcji użytkowania.

Załącznik nr 2

#### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Pełny system zapewnienia jakości

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 3.1–3.4, obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę danych wyrobów medycznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3.2, i podlega audytom i ocenie, o których mowa w ust. 3.3 i 4.1–4.4, oraz nadzrowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.1–5.4.
2. Deklaracja zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1 zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.  
  
Wytwórca oznakowuje te wyroby medyczne znakiem CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.  
  
Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę.

### 3. System jakości

#### 3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wnioski o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy oraz wszystkich dodatkowych miejsc wytwarzania objętych systemem jakości;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku do innej jednostki notyfikowanej w sprawie systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów medycznych;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierzonego systemu jakości na właściwym poziomie i skutecznie funkcjonującego;
- 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym z prowadzenia oceny klinicznej zgodnie z § 5, wdrożenia właściwych środków w celu prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

#### 3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić, że wyroby medyczne będą spełniały odnoszące się do nich wymagania na wszystkich etapach, od projektu po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy dotyczące jakości.

Wymaganie udokumentowania dotyczy w szczególności dokumentacji, danych i zapisów, które powstały przy stosowaniu procedur, o których mowa w pkt 3.

Dokumentacja systemu jakości powinna obejmować w szczególności stosowny opis:

- 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 wytwarzanie danych wyrobów medycznych oraz jego uprawnienia w tym zakresie,

b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości projektu i wyrobów medycznych, w tym nadzorowanie wyrobów niezgodnych,

c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot — metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaju kontroli i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;

3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu wyrobów medycznych, w tym odpowiedniej dokumentacji, a w szczególności:

a) ogólny opis wyrobu medycznego, w tym planowane jego wersje oraz przewidziane zastosowanie,

b) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane, wyniki analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych odnoszących się do tych wyrobów medycznych, jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych,

c) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów i systematycznych środków, które będą stosowane przy projektowaniu wyrobów medycznych,

d) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem, ma być połączony z innym lub innymi wyrobami medycznymi — dowody, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów mających właściwości określone przez wytwórcę,

e) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli ją zawiera, dane dotyczące przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,

f) oświadczenie wskazujące, czy przy wytwarzaniu wyrobu medycznego wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w § 7 ust. 1,

g) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia,

h) ocenę przedkliniczną,

i) ocenę kliniczną,

j) projekt oznakowania i instrukcji używania, jeżeli dotyczy;

4) kontroli i technik zapewnienia jakości na każdym etapie wytwarzania, w szczególności:

a) procesów i procedur, które będą stosowane, w tym dotyczących sterylizacji, zaopatrzenia i dokumentów z tym związanych,

b) procedur identyfikacji wyrobu medycznego, opracowanych i aktualizowanych na podstawie rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;

5) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, określenie częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz opis używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne przesłедzenie wzorcowania wyposażenia do badań.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje, wykonaną na podstawie reprezentatywnej próbki, ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego lub wyrobów medycznych, inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach wprowadzenia istotnych zmian w systemie jakości lub w objętych nim wyrobach medycznych. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny i przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

4. Badanie projektu wyrobu medycznego

4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków określonych w ust. 3.1—3.4, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego przewidzianego do wytwarzania i objętego systemem jakości, o którym mowa w ust. 3.1.

4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i parametrów działania wyrobu medycznego. Do wniosku dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3, niezbędne do oceny, czy wyrób medyczny spełnia odnoszące się do niego wymagania.

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wnioski, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli wyrób medyczny spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z odnoszonymi się do tego wyrobu wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy, w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, i która działając pomocniczo w wyrobie medycznym, jest zdolna do oddziaływania na organizm ludzki, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy w sposób określony w akapicie drugim ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, którą organ wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię i włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego, a swoją końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję będącą produktem krwiopochodnym, w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji zostaje włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

W przypadku wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego jednostka notyfikowana stosuje procedurę, o których mowa w § 7 ust. 1.

4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, w przypadkach gdyby mogły mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu medycznego. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich takich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.

5. Nadzór

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

5.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w szczególności wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki oceny przedklinicznej i klinicznej, plan obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie;

- 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w szczególności sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, wzorcowań i dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.
- 5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.
- 5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. Podczas tych inspekcji jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje właściwie. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z inspekcji i z badań, jeżeli takie przeprowadzono.
6. Przepisy administracyjne
- 6.1. Wtwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji Prezesa Urzędu:
- 1) deklarację zgodności;
  - 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.1 pkt 4, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3;
  - 3) dokumentację dotyczącą zmian, o których mowa w ust. 3.4;
  - 4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2;
  - 5) wyniki oceny i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 i 5.4.
7. Wyroby medyczne klasy IIa i IIb
- 7.1. Do wyrobów medycznych klasy IIa i IIb nie stosuje się przepisów ust. 4.1—4.4.
- 7.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3 co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami.
- 7.3. Dla wyrobów medycznych klasy IIb jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3 co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej grupy rodzajowej wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami. Przez grupę rodzajową wyrobów medycznych rozumie się zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględnienia ich specyficznych właściwości.
- 7.4. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich wcześniejszych ocen przeprowadzonych zgodnie z ustawą, w szczególności właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwego organu krajowego, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji — uzasadnienie wyboru próbek.
- 7.5. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 5.1—5.4.
8. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny
- Po wytworzeniu każdej partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.

Załącznik nr 3

## BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest procedurą, w wyniku której jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że reprezentatywna dla planowanej produkcji próbka wyrobów medycznych spełnia odnoszące się do tych wyrobów wymagania.
2. Wtwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel składa do jednostki notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE, który zawiera:
  - 1) nazwę i adres wytwórcy albo nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wniosek składa autoryzowany przedstawiciel;
  - 2) dokumentację, o której mowa w ust. 3, wymaganą do oceny zgodności reprezentatywnej dla planowanej produkcji próbki wyrobów medycznych, zwanych dalej „typem”; wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfi-

wanej; jednostka notyfikowana może żądać udostępnienia innych próbek, jeżeli to konieczne;

3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do innej jednostki notyfikowanej.

3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu medycznego oraz zawierać w szczególności:

1) ogólny opis typu, w tym planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie;

2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i podobne elementy;

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

4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli oparto je nie tylko na normach zharmonizowanych;

5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, prób technicznych i podobne;

6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli ją zawiera, dane z przeprowadzonych badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego;

7) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny jest wytwarzany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w § 7 ust. 1;

8) opis przyjętych rozwiązań, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia;

9) ocenę przedkliniczną;

10) ocenę kliniczną;

11) projekt oznakowania i, jeżeli dotyczy, instrukcji używania.

4. Działania jednostki notyfikowanej

4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację oraz weryfikuje, czy typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z postanowieniami norm zharmonizowanych oraz elementy zaprojektowane bez zastosowania tych norm.

4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; jeżeli wyrób medyczny, aby działał zgodnie z prze-

znaczeniem, ma być połączony z innym wyrobem medycznym lub innymi wyrobami medycznymi, wymagane jest dostarczenie dowodów, że spełnia wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów medycznych mających właściwości określone przez wytwórcę.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub organizuje inspekcje i badania niezbędne do zweryfikowania, czy wytwórca wybrał do stosowania właściwe normy i czy zostały one faktycznie zastosowane.

4.4. Jednostka notyfikowana uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia niezbędnych inspekcji i badań.

5. Jeżeli typ spełnia odnoszące się do niego wymagania, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z inspekcji, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Odpowiednie części dokumentacji dołącza się do certyfikatu, a ich kopie przechowuje jednostka notyfikowana.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy, w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, i która działając pomocniczo w wyrobie medycznym, jest zdolna do oddziaływania na organizm ludzki, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy w sposób określony w akapicie drugim ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, którą organ wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię, włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego, a końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję będącą produktem krwiopochodnym, w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji zostaje włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna, a swoją końcową decyzję przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

W przypadku wyrobu medycznego produkowanego z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o którym mowa w § 7 ust. 1, jednostka notyfikowana stosuje procedury określone w § 7 ust. 2.

6. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszystkich znaczących zmianach w zatwierdzonym wyrobie medycznym. Zmiany w zatwierdzonym wyrobie, które mogą wpływać na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania wyrobu medycznego, muszą uzyskać

zawierzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE. Dodatkowe zaawierzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania typu WE.

## 7. Przepisy administracyjne

7.1. Jednostki notyfikowane inne niż jednostka, która wydała certyfikat badania typu WE, mogą uzyskać kopię certyfikatu lub załączników do tego certyfikatu.

7.2. Jednostki notyfikowane inne niż jednostka, która wydała certyfikat badania typu WE, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać związane z tym certyfikatem części dokumentacji, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy.

7.3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje wraz z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3, kopie certyfikatów badania typu WE i załączniki do tych certyfikatów przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.

## Załącznik nr 4

### WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyroby medyczne, które były przedmiotem postępowania, o którym mowa w ust. 4, są zgodne z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

2. Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał zgodność wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami. Przed rozpoczęciem wytwarzania wytwórca przygotowuje dokumenty określające proces wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, jeżeli dotyczy, wraz z wszelkimi procedurami i wcześniej ustalonymi postanowieniami, które mają być wdrożone w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, i z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.

Dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, w zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów medycznych, wytwórca spełnia dodatkowo wymagania zapewnienia jakości produkcji wyrobu medycznego, o których mowa w ust. 3.1–3.4 i 4.1–4.4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.

3. Wytwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej prowadzonej zgodnie z § 5, do wdrożenia środków właściwych do prowadzenia koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie sprawdzenia i badania w celu zweryfikowania zgodności wyrobów medycznych z odnoszącymi się do nich wymaganiami albo sprawdzając i badając każdy wyrób medyczny zgodnie

z ust. 5.1 i 5.2, albo przez sprawdzanie i badanie partii wyrobów medycznych z zastosowaniem metod statystycznych zgodnie z ust. 6.1–6.4, zależnie od decyzji wytwórcy. Sprawdzenia te nie mają zastosowania do tych aspektów procesu wytwarzania, które dotyczą zapewnienia sterylności.

5. Weryfikacja przez sprawdzanie i badanie każdego wyrobu medycznego

5.1. Każdy wyrób medyczny jest sprawdzany indywidualnie. Wykonuje się właściwe badania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badania równoważne, w celu zweryfikowania zgodności danego wyrobu medycznego z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i z odnoszącymi się do niego wymaganiami.

5.2. Jednostka notyfikowana oznacza lub zleca oznaczenie swoim numerem identyfikacyjnym każdego zatwierdzonego wyrobu medycznego i wystawia pisemny certyfikat zgodności, powołując się na przeprowadzone badania.

6. Weryfikacja statystyczna

6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wytworzone wyroby medyczne w postaci jednorodnych partii.

6.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka (próbka losowa). Wyroby medyczne stanowiące próbkę sprawdzane są pojedynczo z zastosowaniem właściwych badań określonych w normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, w celu weryfikacji ich zgodności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami, aby ustalić, czy daną partię przyjąć czy odrzucić.

6.3. Statystyczna kontrola wyrobów wykorzystuje wyniki badań właściwości lub parametrów liczbowych i wymaga stosowania schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy pobierania próbek są określone w normach zharmonizowanych, z uwzględnieniem specyficznych właściwości danych kategorii wyrobów medycznych.

6.4. Jeżeli partia zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza swoim numerem identyfikacyjnym każdy wyrób medyczny i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań. Wszystkie wyroby medyczne z partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem wyrobów niezgodnych.

W przypadku odrzucenia partii jednostka notyfikowana jest obowiązana do podjęcia stosownych środków w celu zapobieżenia wprowadzeniu partii do obrotu. Jeżeli często powtarzają się odrzucenia partii, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Jednostka notyfikowana może upoważnić wytwórcę do oznaczania jej numerem identyfikacyjnym wyrobów medycznych podczas procesu wytwarzania.

#### 7. Przepisy administracyjne

Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację, o której mowa w ust. 2;
- 3) certyfikaty zgodności, o których mowa w ust. 5.2 i 6.4;
- 4) certyfikaty badania typu WE, jeżeli dotyczy.

#### 8. Wyroby medyczne klasy IIa

W przypadku wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może zastosować przepisy niniejszego załącznika, z wyłączeniem:

- 1) przepisów ust. 1 i 2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia i spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania;
- 2) przepisów ust. 1, 2, 5.1 i 5.2 oraz 6.1—6.4; jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację wyrobów medycznych klasy IIa w celu potwierdzenia ich zgodności z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.

#### 9. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny

W przypadku weryfikacji przez sprawdzanie i badanie każdego wyrobu medycznego, o której mowa w ust. 5.1 i 5.2, i w przypadku weryfikacji statystycznej, o której mowa w ust. 6.1—6.4, po wyprodukowaniu partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktów krwiopochodnych zastosowanej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.

Załącznik nr 5

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Zapewnienie jakości produkcji

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, obejmującego wytwarzanie i końcową kontrolę danych wyrobów medycznych, jak określono w ust. 3.1—3.4, i podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1—4.4.
2. Deklaracja zgodności jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1 zapewnia i oświadcza, że wymienione w niej wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do nich wymagania. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę.
3. System jakości
- 3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wszystkie istotne informacje dotyczące wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą oceny;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku o ocenę systemu jakości dotyczącego tych samych wyrobów medycznych;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości, tak aby był odpowiedni i skuteczny;
- 7) dokumentację techniczną zatwierdzonych typów i kopie certyfikatów badania typu WE, jeżeli dotyczy;
- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do ob-

rotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej prowadzonej zgodnie z § 5, wdrożenia środków właściwych do prowadzenia koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

- 3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić zgodność wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej oraz muszą umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak: programy zapewnienia jakości, księga jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości.

Dokumentacja musi w szczególności zawierać opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
  - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za proces wytwarzania wyrobów medycznych oraz jego uprawnienia w tym zakresie,
  - b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w tym jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości wyrobu medycznego, w tym nadzorowanie niezgodnych wyrobów medycznych,
  - c) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot — metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w tym rodzaju kontroli i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;
- 3) technik kontroli i zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
  - a) procesów i procedur, które będą stosowane, zwłaszcza w sterylizacji i w zaopatrzeniu, oraz dokumentacji z tym związanej,
  - b) procedur identyfikacji wyrobu medycznego sporządzanych i aktualizowanych na podstawie rysunków, specyfikacji technicznych lub innych odpowiednich dokumentów na każdym etapie wytwarzania;
- 4) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne przesledzenie wzorcowania.

- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnione są wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana po końcowej inspekcji powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

- 3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach znaczących zmian systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

#### 4. Nadzór

- 4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.
  - 4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
    - 1) dokumentację systemu jakości;
    - 2) dokumentację techniczną;
    - 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w szczególności sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań i wzorcowań oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.
  - 4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.
  - 4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. W czasie tych inspekcji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzać lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu potwierdzenie, że system jakości funkcjonuje właściwie. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdania z inspekcji i badań, jeżeli takie przeprowadzono.
- #### 5. Przepisy administracyjne
- 5.1. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy:
    - 1) deklarację zgodności;
    - 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.1 pkt 4;

- 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
  - 4) dokumentację, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
  - 5) wyniki oceny i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 4.3 i 4.4;
  - 6) certyfikat badania typu WE, jeżeli dotyczy.
6. Wyroby medyczne klasy IIa
- 6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika, z wyłączeniem przepisów ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.
- 6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z odnoszonymi się do tych wyrobów wymaganiami.
- 6.3. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wcześniej przeprowadzonych zgodnie z ustawą ocen, w szczególności własności fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji — uzasadnienie wyboru próbek.
- 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 4.3.
7. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny
- Po wytworzeniu każdej partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.

**Załącznik nr 6****DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE  
Zapewnienie jakości wyrobu**

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, o którym mowa w ust. 3.1–3.4, obejmującego końcową kontrolę i badania końcowe wyrobu medycznego, i podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 4.1–4.4. Dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym wytwórca stosuje wymagania, o których mowa w ust. 3.1–3.4 i 4.1–4.4 załącznika nr 5 do rozporządzenia, w zakresie tych elementów procesu wytwarzania, które mają zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów.
2. Deklaracja zgodności jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca wypełniając zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.  
  
Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej wykonującej zadania określone w niniejszym załączniku.
3. System jakości
- 3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.  
Wniosek ten w szczególności zawiera:
  - 1) nazwę i adres wytwórcy;
  - 2) wszystkie istotne informacje dotyczące wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą oceny;
  - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono wniosku o ocenę tych samych wyrobów medycznych do innej jednostki notyfikowanej;
  - 4) dokumentację systemu jakości;
  - 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
  - 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania zatwierdzonego systemu jakości, tak aby był odpowiedni i skuteczny;
  - 7) dokumentację techniczną zatwierdzonych typów i kopie certyfikatów badania typu WE, jeżeli dotyczy;
  - 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do ob-

rotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej prowadzonej zgodnie z § 5, wdrożenia środków właściwych do prowadzenia koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. W ramach systemu jakości każdy wyrób medyczny lub reprezentatywna próbka z każdej partii jest badana zgodnie z mającymi zastosowanie normami zharmonizowanymi lub badaniami równoważnymi w celu zapewnienia, że wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wszystkie elementy systemu jakości, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, obejmując opisy środków, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację programów jakości, planów jakości, księgi jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja ta zawiera w szczególności opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy i organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności schemat organizacyjny i zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za jakość wyrobów medycznych oraz jego uprawnienia w tym zakresie;
- 2) sprawdzeń i badań, które będą prowadzone po wytworzeniu wyrobu medycznego; musi być zapewniona możliwość wstecznego prześledzenia wzorcowania wyposażenia do badań;
- 3) metod monitorowania skuteczności systemu jakości;
- 4) zapisów dotyczących jakości, w szczególności sprawozdania z kontroli, badań, wzorcowań i dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu;
- 5) jeżeli końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot — metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności sposób i zakres kontroli tego podmiotu.

Kontrola dokumentacji systemu jakości określonej w pkt 1—5 nie obejmuje tych elementów procesów wytwarzania, które dotyczą zapewnienia sterylności.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia wymagania określone w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców i podwykonawców wytwórcy, w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach znaczących zmian w systemie jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

#### 4. Nadzór

4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się wytwórcy z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych inspekcji, zapewnia dostęp do miejsc kontroli, badań i magazynowania oraz udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) zapisy dotyczące jakości, w szczególności sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań i wzorcowań, oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.

4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. W czasie tych inspekcji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje właściwie, a wytwarzane wyroby są zgodne z odnoszącymi się do nich wymaganiami. W tym celu odpowiednie próbki finalnych wyrobów medycznych pobrane na miejscu przez jednostkę notyfikowaną muszą być zbadane i poddane badaniom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom równoważnym. Jeżeli jedna lub więcej próbek wykaże niezgodność, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.

Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z inspekcji i z badań, jeżeli były prowadzone.

#### 5. Przepisy administracyjne

5.1. Wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy:

- 1) deklarację zgodności;

- 2) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
  - 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
  - 4) wyniki oceny i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3 i 4.4;
  - 5) certyfikat badania typu WE, jeżeli dotyczy.
6. Wyroby medyczne klasy IIa
- 6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika z wyłączeniem przepisów ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.
  - 6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z odnoszonymi do tych wyrobów wymaganiami.
- 6.3. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wcześniej przeprowadzonych zgodnie z ustawą ocen, w szczególności własności fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji — uzasadnienie wyboru próbek.
  - 6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki podczas inspekcji, o których mowa w ust. 4.3, wykonywanych w ramach nadzoru.

**Załącznik nr 7****DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel, wypełniający zobowiązania, 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 dane wyroby medyczne spełniają odnoszące się do nich wymagania.
2. Wtwórca przygotowuje dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3. Wtwórca albo jego autoryzowany przedstawiciel mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje tę dokumentację łącznie z deklaracją zgodności, do kontroli Prezesa Urzędu, przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.
3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę zgodności wyrobu medycznego z odnoszonymi się do tego wyrobu wymaganiami i zawierać w szczególności:
  - 1) ogólny opis wyrobu medycznego, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem;
  - 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i podobne;
  - 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, 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, jeżeli nie zastosowano w pełni 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 zgodnie z przeznaczeniem, ma być połączony z innymi wyrobami medycznymi, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów posiadających 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 oznakowania i instrukcje użytkowania.
4. Wtwórca ustanawia i utrzymuje aktualną procedurę systematycznego przeglądu doświadczeń gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej prowadzonej zgodnie z § 5, wdraża właściwe środki do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz postępuje

zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

5. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych w stanie sterylnym i wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań określonych w niniejszym załączniku oraz stosuje jedną z procedur określonych w załącznikach nr 2, 4, 5 albo 6 do rozporządzenia i przepisy ust. 6.1.

Zastosowanie przepisów wymienionych załączników oraz udział jednostki notyfikowanej ograniczone są do elementów wytwarzania dotyczących:

- 1) zapewnienia i utrzymania sterylności w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym;

- 2) dostosowania wyrobów medycznych do wymagań metrologicznych w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową.

6. Wyroby medyczne klasy IIa

- 6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika, z uwzględnieniem dodatkowych wymagań:

- 1) jeżeli ten załącznik jest stosowany w połączeniu z jedną z procedur określonych w załącznikach nr 4, 5 i 6 do rozporządzenia, deklaracja zgodności stanowi jednolity dokument;

- 2) w przypadku deklaracji wydanej na podstawie niniejszego załącznika wytwórca zapewnia i oświadcza, że projekt wyrobu medycznego spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania.

#### Załącznik nr 8

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

1. Wtwórca 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, zawierające nazwisko, akronim lub kod jednoznacznie wskazujący 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.

## Załącznik nr 9

## SZCZEGÓŁOWE SPECYFIKACJE TECHNICZNE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH PRODUKOWANYCH Z WYKORZYSTANIEM TKANEK POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO

## Część I

1. Szczegółowe specyfikacje dotyczą wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych pochodzących od bydła, owiec, kóz, jeleni, saren, łosi, norek i kotów, uznanych za niezdolne do życia, z którymi wiąże się ryzyko przenoszenia na pacjenta lub inne osoby pasażalnych encefalopatii gąbczastych, zwanych dalej „TSE”, z wyłączeniem wyrobów medycznych, których zastosowanie nie przewiduje kontaktu z ciałem ludzkim albo które są przeznaczone wyłącznie do stosowania na nieuszkodzonej skórze.
2. Użyte w załączniku określenia oznaczają:
  - 1) czynniki pasażowalne — niesklasyfikowane jednostki chorobotwórcze, priony oraz jednostki w rodzaju tych, które wywołują gąbczastą encefalopatię bydła lub trzęsawkę owiec;
  - 2) inaktywacja — proces, który zmniejsza zdolności czynników do wywoływania zakażenia lub reakcji chorobowej;
  - 3) kraj pochodzenia — kraj, w którym zwierzę się urodziło, było chowane lub zostało ubite;
  - 4) materiał wyjściowy — surowiec lub inny produkt pochodzenia zwierzęcego, z którego lub za pomocą którego wytworzono wyrób medyczny produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego;
  - 5) niezdolny do życia — niezdolny do przemiany materii lub rozmnażania;
  - 6) pochodna — materiał otrzymany z tkanki zwierzęcej w procesie wytwarzania, np. kolagen, żelatyna, przeciwciała monoklonalne;
  - 7) redukcja, eliminacja lub usuwanie — procesy, w których liczba czynników pasażowalnych zostaje zredukowana lub są one eliminowane lub usuwane, aby zapobiec zakażeniu lub reakcji chorobowej;

- 8) tkanka — zespół komórek lub składników międzykomórkowych, zwierzęcych, pochodzących od bydła, owiec, kóz, jeleni, saren, losi, norek i kotów.
3. Kolagen, żelatyna i łój, wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych, muszą spełniać przynajmniej takie wymagania, aby nadawały się do spożycia przez ludzi.
4. Przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej o ocenę zgodności wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, wytwórca przeprowadza analizę ryzyka i wprowadza program zarządzania ryzykiem, które są określone w części II.
5. Ocena zgodności wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, obejmuje weryfikację ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi oraz z warunkami określonymi w części II.
6. Jednostka notyfikowana ocenia analizę ryzyka wykonaną przez wytwórcę oraz strategię zarządzania ryzykiem przez wytwórcę, biorąc pod uwagę w szczególności:
- 1) informacje dostarczone przez wytwórcę;
  - 2) zasadność wykorzystania tkanek i pochodnych;
  - 3) wyniki badań eliminacji lub inaktywacji, wykonane przez wytwórcę, lub wskazane przez niego wyniki badań pochodzące z piśmiennictwa naukowego;
  - 4) nadzór wytwórcy nad źródłami surowców, produktami gotowymi i podwykonawcami;
  - 5) potrzebę przeprowadzenia audytu związanego ze źródłami zaopatrzenia, w tym z dostawami od osób trzecich.
7. W ocenie, o której mowa w ust. 6, jednostka notyfikowana uwzględnia certyfikat przydatności materiałów wyjściowych pod względem ryzyka TSE wydawany przez Europejską Dyрекcję do Spraw Jakości Lekarstw, zwany dalej „certyfikatem TSE”.
8. Jednostka notyfikowana, za pośrednictwem krajowego organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, a w przypadku jednostki autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia — za pośrednictwem Prezesa Urzędu, zasięga opinii organów właściwych w sprawach wyrobów medycznych pozostałych państw członkowskich na temat oceny i wniosków z analizy ryzyka przeprowadzonej przez wytwórcę i zarządzania ryzykiem przez wytwórcę, odnoszących się do tkanek lub pochodnych przeznaczonych do wykorzystania w wyrobie medycznym, z wyłączeniem wyrobów medycznych produkowanych z materiałów wyjściowych, dla których wydano certyfikat TSE. Przed wydaniem certyfikatu badania projektu WE lub certyfikatu badania typu WE jednostka notyfikowana rozpatruje opinie, które do niej wpłyną w okresie 12 tygodni od dnia wystąpienia o wydanie opinii do krajowego właściwego organu.

## Część II

### 1. ANALIZA RYZYKA I ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

#### 1.1. Zasadność wykorzystania tkanek lub pochodnych

Na podstawie przeprowadzonej pełnej analizy ryzyka i strategii zarządzania ryzykiem dla określonego wyrobu medycznego wytwórca powinien ocenić zasadność decyzji o użyciu tkanek lub pochodnych określonych w części I ust. 1 niniejszego załącznika, uwzględniając w szczególności spodziewane korzyści kliniczne, potencjalne ryzyko resztkowe i rozwiązania alternatywne.

#### 1.2. Procedura oceny

Wytwórca wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek lub pochodnych, określonych w ust. 1 części I, przeprowadza analizę ryzyka i wdraża udokumentowaną strategię zarządzania ryzykiem, odnoszącą się do wszystkich aspektów dotyczących TSE.

Wytwórca identyfikuje zagrożenia związane z użyciem tkanek lub pochodnych, dokumentuje środki podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka przenoszenia TSE i wykazuje, że poziom ryzyka resztkowego związanego z wyrobem medycznym produkowanym z wykorzystaniem takich tkanek lub pochodnych jest możliwy do zaakceptowania, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania i korzyści wynikających z jego stosowania.

Ryzyko przeniesienia czynnika pasażowalnego przez wyrób medyczny zależy od jego właściwości i przeznaczenia oraz wszystkich opisanych w ust. 1.2.1—1.2.7 czynników, które należy łącznie analizować, ocenić i odpowiednio nimi zarządzać.

Przeprowadza się dwa kluczowe etapy:

- 1) wybór materiałów wyjściowych, takich jak tkanki i pochodne, na podstawie ich potencjalnego zanieczyszczenia czynnikami pasażowalnymi, biorąc pod uwagę czynniki określone w ust. 1.2.1—1.2.3 oraz uwzględniając dalsze przetwarzanie tych materiałów;
- 2) zastosowanie procesu wytwarzania w celu usunięcia lub inaktywacji czynników pasażowalnych na dostarczonych z kontrolowanego źródła tkankach lub ich pochodnych, o czym mowa w ust. 1.2.4.1 i 1.2.4.2.

Przeprowadzając analizę ryzyka i przyjmując strategię zarządzania ryzykiem, bierze się pod uwagę opinie wydane przez odpowiednie komitety naukowe, w szczególności opinie Komitetu ds. Leków Gotowych, odwołania, do których opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

#### 1.2.1. Zwierzęta jako źródło materiału

Ryzyko TSE związane jest z pochodzeniem gatunków, ras i rodzajem wyjściowej tkanki. Ze względu na kilkuletni okres inkubacji czynnikiem zmniejszającym ryzyko zakażenia jest

pozyskiwanie tkanek młodych zdrowych zwierząt. Wyłącza się wykorzystywanie dla celów określonych w rozporządzeniu padłego inwentarza, zwierząt z przymusowego uboju oraz podejrzanych o TSE.

#### 1.2.2. Geograficzne pochodzenie zwierząt

Ryzyko występowania gąbczastej encefalopatii bydła, zwanej dalej „BSE”, w kraju pochodzenia ustala się na podstawie statusu BSE określonego w decyzji Komisji 2007/453/WE z dnia 29 czerwca 2007 r. ustanawiającej status BSE państw członkowskich i krajów trzecich lub ich regionów zgodnie z ryzykiem wystąpienia BSE (Dz. Urz. UE L 172 z 30.06.2007, str. 84, z późn. zm.).

#### 1.2.3. Rodzaj tkanki wyjściowej

Wytwórca bierze pod uwagę klasyfikację zagrożeń związanych z różnymi rodzajami tkanek wyjściowych. Źródło pochodzenia tkanek zwierzęcych należy objąć nadzorem i indywidualną kontrolą weterynaryjną, zaś w przypadku tusz zwierzęcych należy potwierdzić ich przydatność do spożycia przez ludzi.

Wytwórca zapewnia, że podczas uboju nie występuje ryzyko zanieczyszczenia.

Wytwórcy nie wolno pozyskiwać tkanki zwierzęcej lub pochodnej, sklasyfikowanej jako potencjalnie wysoki poziom zakażenia TSE, z wyłączeniem sytuacji braku innej tkanki wyjściowej, gdy ze względu na istotne korzyści odnoszone przez pacjenta wykorzystanie tych materiałów jest konieczne.

Ponadto mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1774/2002 z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. UE L 273 z 10.10.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 37, str. 92, z późn. zm.).

#### 1.2.3.1. Owce i kozy

Klasyfikacja stopnia zakaźności tkanek pochodzących od owiec i kóz została ustalona na podstawie miana czynników pasażowalnych w tkankach i płynach ustrojowych naturalnie zainfekowanych owiec i kóz z kliniczną postacią trzęsawki i przedstawiona w tabeli zamieszczonej w opinii Naukowego Komitetu Sterującego z dnia 22 i 23 lipca 1999 r. „The policy of breeding and genotyping of sheep” (Polityka w zakresie hodowli i genotypowania owiec), a następnie uaktualniona w opinii Naukowego Komitetu Sterującego „TSE infectivity distributed in ruminant tissues (state of knowledge December 2001)” (Zakaźność TSE przenoszona za pośrednictwem tkanek przeżuwaczy (stan wiedzy w grudniu 2001 r.)) przyjętej w dniach 10 i 11 stycznia 2002 r. i zmienionej w dniach 7 i 8 listopada 2002 r. Aktualną klasyfikację stopnia zakaźności tkanek pochodzących od owiec i kóz (a także bydła,

jeleni i saren) podano w dokumencie Światowej Organizacji Zdrowia „WHO Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies — Updated 2010” (Tabele WHO rozmieszczenia w tkankach zakaźności pasażowalnymi encefalopatiami gąbczastymi — uaktualnione w 2010 r.).

#### 1.2.3.2. Bydło

Materiały szczególnego ryzyka wymienione w załączniku V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (Dz. Urz. UE L 147 z 31.05.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 32, str. 289) uznaje się za stwarzające potencjalne wysokie ryzyko zakażenia TSE.

#### 1.2.4. Inaktywacja lub usuwanie czynników pasażowalnych

1.2.4.1. W przypadku wyrobów medycznych, które są nieodporne na proces inaktywacji lub eliminacji i które poddane temu procesowi ulegają nieakceptowalnej degradacji, wytwórca musi głównie polegać na nadzorze źródeł pochodzenia materiałów.

1.2.4.2. W przypadku pozostałych wyrobów medycznych wytwórca powinien prowadzić dokumentację potwierdzającą, że procesy wytwarzania umożliwiają usunięcie lub inaktywację czynników pasażowalnych.

Badania lub analizy porównywalne z wykorzystywanymi do wytwarzania wyrobu medycznego, zawarte w piśmiennictwie naukowym i wykorzystywane w celu poparcia zdolności procesu do inaktywacji lub eliminacji zakażeń, powinny obejmować opinie naukowe, które zostały przyjęte przez Komitet Naukowy UE. Opinie Komitetu Naukowego UE mają charakter ostateczny.

W przypadku gdy piśmiennictwo naukowe nie dostarcza dowodów na poparcie stwierdzeń wytwórcy, wytwórca powinien przeprowadzić określone badania inaktywacji lub eliminacji czynników pasażowalnych oparte na podstawach naukowych, uwzględniając:

- 1) zidentyfikowane zagrożenie związane z daną tkanką;
- 2) określenie odpowiednich modelowych czynników pasażowalnych;
- 3) racjonalne uzasadnienie wyboru danej kombinacji modelowych czynników pasażowalnych;
- 4) określenie fazy produkcji wybranej do wyeliminowania lub inaktywacji czynników pasażowalnych;
- 5) obliczenie współczynników redukcji.

W sprawozdaniu końcowym z badań określa się parametry produkcyjne i wartości graniczne, które są krytyczne dla skuteczności procesu inaktywacji lub eliminacji zakażeń.

Należy posługiwać się odpowiednio udokumentowanymi procedurami w celu zapewnienia, że w procesie wytwarzania przestrzegane są zwalidowane parametry procesu.

- 1.2.5. Ilość wejściowych tkanek lub pochodnych wymagana do wytworzenia jednej sztuki wyrobu medycznego

Wytwórca powinien oszacować ilość tkanek lub pochodnych, wymaganych do wyprodukowania jednej sztuki wyrobu medycznego. W przypadku stosowania procesu oczyszczania wytwórca musi ocenić, czy proces ten nie powoduje zwiększenia poziomu czynników pasażowalnych obecnych w wyjściowych tkankach lub pochodnych.

- 1.2.6. Tkanki lub pochodne, z którymi będą mieli kontakt pacjenci i użytkownicy

Wytwórca powinien uwzględnić liczbę wyrobów medycznych, które mogą zostać użyte podczas danej procedury medycznej, oraz:

- 1) ilość tkanek i pochodnych;
- 2) miejsce kontaktu:
  - a) jego powierzchnię,
  - b) rodzaj — np. skóra, błona śluzowa, mózg,
  - c) stan — np. zdrowe czy uszkodzone;
- 3) rodzaj tkanek lub pochodnych, z którymi mają kontakt pacjenci lub użytkownicy;
- 4) przewidywany czas kontaktu wyrobu medycznego z ludzkim ciałem, mając na uwadze zjawisko wchłaniania.

- 1.2.7. Sposób użycia (droga podania)

Wytwórca powinien uwzględnić sposób użycia (drogę podania) zalecany w informacjach o wyrobie medycznym, poczynając od największego ryzyka do najmniejszego.

- 1.3. Przegląd ocen

Wytwórca powinien ustanowić i utrzymywać aktualną procedurę systematycznego przeglądu informacji o wyrobie medycznym lub o podobnych wyrobach, uzyskanych po wpro-

czeniu wyrobu medycznego do obrotu lub do używania. Każda informacja powinna być oceniona pod kątem wpływu na bezpieczeństwo, w szczególności gdy:

- 1) wykryto zagrożenia uprzednio nierozpoznane;
- 2) oszacowany poziom ryzyka wynikający z zagrożenia nie może być dłużej akceptowany;
- 3) pierwotna ocena została unieważniona w inny sposób.

Jeżeli zachodzi co najmniej jedna z okoliczności określonych w pkt 1—3, wyniki oceny należy ponownie skierować jako dane wejściowe procesu zarządzania ryzykiem. Na podstawie nowych informacji należy rozważyć dokonanie przeglądu środków zarządzania ryzykiem, w tym uzasadnienia wyboru tkanki lub pochodnej. W przypadku gdy ryzyko resztkowe lub jego poziom możliwy do zaakceptowania uległy zmianie, dokonuje się oceny i uzasadnia wpływ tej zmiany na uprzednio wdrożone środki sterowania ryzykiem. Wyniki tej oceny muszą zostać udokumentowane.

## 2. OCENA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY III PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ

W przypadku wyrobu medycznego klasy III wyprodukowanego z wykorzystaniem tkanek uznanych za niezdolne do życia lub ich pochodnych wytwórca powinien dostarczyć jednostce notyfikowanej i biorącej udział w ocenie zgodności tego wyrobu wszelkich informacji, które pozwolą na ocenę aktualnej analizy ryzyka i strategii zarządzania ryzykiem. Nowe informacje o ryzyku związanym z TSE, zebrane przez wytwórcę w trakcie oceny zgodności i odnoszące się do tego wyrobu, wytwórca przesyła do jednostki notyfikowanej.

Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o każdej planowanej zmianie związanej z procesami zaopatrzenia, gromadzenia i obchodzenia się z tkankami oraz inaktywacji lub eliminowania źródeł zakażeń, które mogłyby wpłynąć na zarządzanie ryzykiem przez wytwórcę, w celu uzyskania dodatkowego zatwierdzenia zmiany przed jej wprowadzeniem.

Załącznik nr 10

## OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, sporządza oświadczenie, które zawiera następujące informacje:

- 1) dane identyfikujące wyrób medyczny (nazwa rodzajowa, data wykonania wyrobu);
- 2) dane identyfikujące użytkownika, który wytworzył wyrób medyczny i będzie go używał (nazwa

lub imię i nazwisko świadczeniodawcy oraz adres siedziby lub adres miejsca zamieszkania);

- 3) dane identyfikujące miejsce wytworzenia i używania wyrobu medycznego (adres);
- 4) opis wyrobu medycznego, jego przewidziane zastosowanie i parametry działania;

- 5) rysunki projektowe, schematy części składowych, podzespołów, obwodów, opis zastosowanych materiałów;
  - 6) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu medycznego;
  - 7) opis metody sterylizacji w przypadku wyrobu medycznego przeznaczonego do użycia w stanie sterylnym;
  - 8) oświadczenie potwierdzające wzajemną kompatybilność elementów systemu zestawionego z wyrobów medycznych, innych produktów, części lub podzespołów;
  - 9) oświadczenie, w którym świadczeniodawca potwierdza, na podstawie wyników badań, piśmiennictwa naukowego, ocen zgodności wyrobu z wymaganiami norm technicznych, wyników obliczeń projektowych, końcowej kontroli i badań końcowych lub posiadanych kwalifikacji i doświadczenia zawodowego, że wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze, lub wskazuje te wymagania zasadnicze, które nie zostały w pełni spełnione, z podaniem przyczyn i uzasadnieniem wyłączeń; jeżeli wyrób ma być połączony z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z nimi;
- 10) oświadczenie, że świadczeniodawca bierze odpowiedzialność za bezpieczeństwo wyrobu medycznego.
2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, wraz z instrukcją używania wyrobu medycznego świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych.
  3. Świadczeniodawca jest obowiązany udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 1, i instrukcję używania wyrobu medycznego organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.