

2515**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 3 listopada 2004 r.

w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro²⁾

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

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 2) wykaz A i wykaz B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

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

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża postanowienia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 7.12.1998).

3) procedury oceny zgodności dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

4) wykaz procedur zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

§ 2. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wykaz A i wykaz B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B, innych niż wyroby medyczne in vitro do samodzielnego stosowania i innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do oceny działania, w celu oznakowania

ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonego w ust. 1—5 załącznika nr 3 do rozporządzenia i sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu.

2. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania, innych niż wyroby z wykazu A i z wykazu B oraz innych niż przeznaczone do oceny działania, przed sporządzeniem deklaracji zgodności WE, o której mowa w ust. 1, przeprowadza ocenę zgodności, uwzględniając wymagania określone w ust. 1—6 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, wytwórca w celu oznakowania wyrobów znakiem CE może także przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury, o której mowa w § 5 albo w § 6.

§ 5. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* z wykazu A, innych niż przeznaczone do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej:

- 1) deklaracji zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, lub
- 2) badania typu WE, określonego w załączniku nr 5 do rozporządzenia, w połączeniu z procedurą dotyczącą deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 6. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* z wykazu B, innych niż przeznaczone do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej:

- 1) deklaracji zgodności WE — pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, lub
- 2) badania typu WE, określonego w załączniku nr 5 do rozporządzenia, w połączeniu z procedurą dotyczącą:

- a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia, lub
- b) deklaracji zgodności WE — zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 7. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przeznaczonych do oceny działania przed przekazaniem ich do przeprowadzenia oceny zgodności przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury określonej w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

§ 8. Autoryzowany przedstawiciel może, z upoważnienia wytwórcy, przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu z zastosowaniem procedury określonej w załącznikach nr 3, 5, 6 i 8 do rozporządzenia.

§ 9. Deklaracja zgodności zawiera:

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

§ 10. Ocena zgodności wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* dokonywana jest w sposób przewidziany dla wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* stosowanego wraz z wyposażeniem.

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. (poz. 2515)

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI *IN VITRO*

Część I. Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, zwane dalej „wyrobami”, muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażały bezpośrednio ani pośrednio stanowi klinicznemu, bezpieczeństwu pacjentów, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz osób trzecich. Ryzyko związane z używaniem wyrobu może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści wynikających z jego zastosowania dla pacjenta, zachowując wysokie wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i produkcji wyrobu muszą odpo-

wiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając ogólnie znany poziom techniki. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca zapewnia, że zastosowano następujące zasady bezpieczeństwa:

- 1) wyeliminowano lub ograniczono ryzyko, tak dalece, jak to możliwe (zapewnienie pełnego bezpieczeństwa projektowego i produkcji);
 - 2) zastosowano odpowiednie środki ochronne, w tym, w razie konieczności, zastosowano ostrzeżenia w przypadku ryzyka niedającego się usunąć;
 - 3) poinformowano użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania przyjętych środków ochronnych.
3. Wyroby muszą być tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby osiągać przewidziane przez wytwórcę parametry działania, w szczególności w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej, dokładności, powtarzalności, odtwarzalności, uwzględniając wpływ znanych zakłóceń i granice wykrywalności.
4. Spójność pomiarową wzorców odniesienia lub materiałów kontrolnych zapewnia się przez zapewnienie odpowiednich procedur pomiarowych lub zapewnienie materiałów odniesienia wyższego rzędu.
5. Wymagania wynikające z ust. 1—3 muszą być zachowane przez przewidziany przez wytwórcę czas używania wyrobu i nie może nastąpić pogorszenie działania tego wyrobu w takim stopniu, aby zagrażało to bezpieczeństwu pacjentów użytkowników lub innych osób, wskutek narażeń w warunkach normalnego używania i zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem. Jeżeli wytwórca nie określił przewidzianego czasu używania wyrobu, należy przyjąć taki czas, jaki jest przyjmowany dla tego rodzaju wyrobów.
6. Wyroby należy projektować, produkować i pakować w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich właściwości i działania w okresie przewidywanego użycia, właściwego transportu czy składowania z uwzględnieniem instrukcji i informacji dostarczanych przez wytwórcę.

Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

1. Właściwości chemiczne i fizyczne
- 1.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający spełnienie wymagań określonych w części I i przy uwzględnieniu możliwości pogorszenia wyni-

ków analitycznych z powodu niezgodności pomiędzy użytymi materiałami a próbkami, w szczególności biologicznymi tkankami, komórkami, płynami ustrojowymi i drobnoustrojami, przewidzianymi do użycia z wyrobem, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.

- 1.2. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób ograniczający niebezpieczeństwo związane z wyciekami, zanieczyszczeniami i pozostałościami wyrobu, w stosunku do osób zajmujących się transportem, przechowywaniem i stosowaniem tych wyrobów, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.
2. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne
- 2.1. Wyroby oraz procesy ich wytwarzania muszą być zaprojektowane w sposób eliminujący lub redukujący ryzyko zainfekowania pacjenta, użytkownika lub osób trzecich. Budowa wyrobów powinna zapewniać łatwość obsługi i ograniczać skażenie w czasie używania wyrobu oraz ograniczać ryzyko zanieczyszczenia lub wycieku z wyrobu podczas używania, a w przypadku pojemników na próbki — ryzyko skażenia próbek.
- 2.2. Jeżeli wyrób zawiera substancje biologiczne, ryzyko zakażenia musi być ograniczone przez wybór właściwych dawców i odpowiednich substancji oraz przez zastosowanie właściwej, sprawdzonej dezaktywacji, ochrony, badań i procedur kontroli.
- 2.3. Wyroby oznaczone jako sterylne lub posiadające określony stan mikrobiologiczny muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane zgodnie z odpowiednimi procedurami, zapewniającymi zachowanie właściwego stanu mikrobiologicznego wskazanego na etykiecie do czasu wprowadzenia do obrotu i zgodnie z określonymi przez wytwórcę warunkami transportu i składowania do momentu, gdy opakowanie ochronne nie zostanie uszkodzone lub otwarte.
- 2.4. Postępowanie z wyrobami oznaczonymi jako sterylne lub posiadające określony stan mikrobiologiczny musi być zgodne z odpowiednią zatwierdzoną metodą.
- 2.5. System pakowania wyrobów, z wyłączeniem wyrobów określonych w ust. 2 pkt 3, musi zapewniać utrzymanie wyrobu w stanie nie pogorszonym na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, należy zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Wytwórca podejmuje działania w celu redukcowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego podczas postępowania z surowcami, wytwarzania, magazynowania i dystrybucji, w przypadku gdy zanieczysz-

- czenie może ujemnie wpłynąć na działanie danego wyrobu.
- 2.6. Wyroby przeznaczone do sterylizacji muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach (np. środowiska).
- 2.7. System pakowania wyrobów, które nie są wyrobami sterylnymi, powinien zapewnić utrzymanie ich w stanie niepogorszonym, na ustalonym poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby te mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie powinno minimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględniać metodę sterylizacji wskazaną przez wytwórcę.
3. Wytwarzanie a właściwości środowiska
- 3.1. Jeżeli wyroby są przeznaczone do używania w połączeniu z innymi wyrobami lub wyposażeniem, to całe zestawy, włączając system połączeń, muszą być bezpieczne, a poszczególne parametry wyrobów nie mogą ulec obniżeniu w wyniku tego połączenia. Wszelkie ograniczenia eksploatacyjne zaznacza się na etykiecie lub w instrukcjach używania.
- 3.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób eliminujący lub ograniczający ryzyko związane w ich używaniem w połączeniu z materiałami, substancjami i gazami, z którymi mogą się zetknąć podczas normalnego użytkowania.
- 3.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający odpowiedni poziom odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz eliminujący lub ograniczający:
- 1) ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, w szczególności z parametrem objętość x ciśnienie, wymiary zewnętrzne lub cechy ergonomiczne;
 - 2) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, temperatura, wilgotność, zmiany ciśnienia lub przyspieszenia lub przenikania substancji obcych do wyrobu.
- 3.4. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób ograniczający ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania i w warunkach pojedynczego uszkodzenia. Szczególną uwagę należy poświęcić wyrobom, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwo palnymi lub mogącymi powodować samozapłon.
- 3.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób ułatwiający bezpieczne usuwanie odpadów.
- 3.6. Skala pomiarowa, monitorowania i odczytu, włączając wskaźniki zmiany zabarwienia i inne wskaźniki optyczne, musi być zaprojektowana zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów.
4. Wyroby z funkcją pomiarową
- 4.1. Wyroby z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający odpowiednią dokładność i stabilność pomiaru w zakresie właściwych granic dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu oraz dostępnych procedur i materiałów odniesienia. Wytwórca podaje granice dokładności.
- 4.2. Wartości pomiaru muszą być wyrażone w jednostkach miary, zgodnych z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG¹⁾.
5. Ochrona przed promieniowaniem
- 5.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane, i zapakowane w sposób minimalizujący narażenie użytkowników i innych osób na promieniowanie.
- 5.2. Wyroby, których zadaniem jest emitowanie promieniowania potencjalnie niebezpiecznego w paśmie widzialnym lub niewidzialnym, muszą być:
- 1) projektowane i wytwarzane w sposób zapewniający możliwość kontroli lub regulacji charakterystyki i ilości emitowanego promieniowania;
 - 2) zaopatrzone w optyczne lub dźwiękowe ostrzeżenia o takiej emisji.
- 5.3. Instrukcje używania dla wyrobów emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o charakterze promieniowania, środkach ochrony użytkownika, jak i o sposobach unikania niewłaściwego użycia oraz ryzyka związanego z instalacją.
6. Wymagania dla wyrobów podłączonych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania
- 6.1. Wyroby zawierające elektroniczne systemy do programowania, w tym oprogramowanie, muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, wiarygodność i właściwe funkcjonowanie tych systemów zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.
- 6.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby zminimalizować ryzyko powstawania podczas pracy pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy

¹⁾ Dyrektywa została ogłoszona w Dz. Urz. EWG L 39 z 15.02.1980.

- wpływ na działanie innych wyrobów lub wyposażenia.
- 6.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób chroniący w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczego uszkodzenia, przyjmując, że wyroby zostały prawidłowo zainstalowane i są prawidłowo konserwowane.
- 6.4. Ochrona przed ryzykiem związanym ze zjawiskami mechanicznymi i cieplnymi
- 6.4.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający ochronę użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych. Wyroby muszą wykazywać odpowiednią stabilność w przewidywanych warunkach użytkowania oraz muszą być skonstruowane w taki sposób, aby w określonym terminie ważności wytrzymać obciążenia związane z przewidywanym środowiskiem pracy, z uwzględnieniem wymagań określonych przez wytwórcę dotyczących kontroli i konserwacji. Jeżeli istnieje ryzyko związane z ruchem elementów wyrobu, pęknięciem, oderwaniem się lub wyciekami substancji, wyrób musi być odpowiednio przed tym zabezpieczony.
- Każde zabezpieczenia lub inne środki dołączone do wyrobu w celu zapewnienia bezpieczeństwa, w szczególności w przypadku elementów ruchomych, muszą być bezpieczne i nie mogą zakłócać normalnej pracy wyrobu ani ograniczać rutynowej konserwacji wyrobu, przewidzianej przez wytwórcę.
- 6.4.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób minimalizujący zagrożenie wynikające z wytwarzanych przez wyrób drgań, z uwzględnieniem postępu technicznego oraz dostępnych środków ograniczania drgań, w szczególności u ich źródła, o ile drgania te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.
- 6.4.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z wytwarzanego przez wyrób hałasu, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępne środki ograniczenia hałasu, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile hałas ten nie jest elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.
- 6.4.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej, hydraulicznej lub pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.
- 6.4.5. Dostępne części wyrobów, z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do ogrzewania lub osiągnięcia określonych temperatur, i ich otoczenie w normalnych warunkach użytkowania nie mogą osiągać temperatur potencjalnie niebezpiecznych.
7. Wymagania dotyczące wyrobów do samodzielnego stosowania
- Wyroby do samodzielnego stosowania muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby działały właściwie przy używaniu zgodnym z przewidzianym zastosowaniem, biorąc pod uwagę doświadczenie i środki dostępne użytkownikom oraz wpływ możliwych do przewidzenia zmian w sposobach korzystania przez użytkownika i zmiennych warunków otoczenia. Informacje i instrukcje używania dostarczane przez wytwórcę powinny być łatwe do zrozumienia i zastosowania przez nie wykwalifikowanego użytkownika.
- 7.1. Wyroby do samodzielnego stosowania muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby:
- 1) zapewnić łatwość obsługi przez niewykwalifikowanego użytkownika w ciągu całego przebiegu procesu używania;
 - 2) ograniczyć do minimum możliwość błędnego posłużenia się wyrobem i błędnej interpretacji wyników.
- 7.2. Wyroby do samodzielnego stosowania powinny zapewniać tam, gdzie jest to możliwe, procedury pozwalające na weryfikację przez użytkownika, czy wyrób działa zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.
8. Informacje dostarczane przez wytwórcę
- 8.1. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego używania zredagowane odpowiednio do poziomu wyszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. W ich skład wchodzi informacje podane na etykietach i w instrukcjach używania.
- O ile jest to możliwe, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu powinny znajdować się na samym wyrobie lub opakowaniu każdego egzemplarza lub na opakowaniach handlowych, jeżeli dotyczy. Jeżeli nie stosuje się osobnego etykietowania dla każdej sztuki wyrobu, informacje muszą znajdować się na opakowaniu lub w instrukcji używania dostarczanej z jedną lub większą liczbą egzemplarzy wyrobu.
- Instrukcje używania muszą towarzyszyć lub znajdować się w opakowaniu jednego lub kilku egzemplarzy wyrobów. W drodze wyjątku dopuszcza się niedołączenie instrukcji obsługi

wyrobów, które można bezpiecznie i właściwie używać bez takich instrukcji.

- 8.2. Informacje mogą być podane w postaci symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny powinien być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach, gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole opisywane są w dokumentacji dostarczanej razem z wyrobem.
- 8.3. W przypadku wyrobów lub czynności przygotowania wyrobu, które można uznać za niebezpieczne, z uwagi na ich właściwości, ilość składników oraz postać, w jakiej występują, wymagania dotyczące odpowiednich symboli i oznakowania określają przepisy ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.²⁾). W przypadku gdy na wyrobie lub jego etykiecie nie ma wystarczającej ilości miejsca, aby zamieścić wymagane informacje, należy umieścić na etykiecie odpowiednie symbole ostrzegawcze, a pozostałe informacje zamieszcza się w instrukcji używania.
- 8.4. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy, które mogą mieć także postać symboli:
- 1) nazwę lub nazwę handlową i adres wytwórcy. W przypadku wyrobu importowanego na terytorium Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje obsługi zawierać muszą dodatkowo także nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy;
 - 2) informacje niezbędne użytkownikowi do jednoznacznej identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania;
 - 3) wyraz „JAŁOWE” lub „STERYLNE” lub „STERILE” lub określenie stanu mikrobiologicznego dla wyrobów, jeżeli dotyczy;
 - 4) kod partii lub serii wyrobów poprzedzany wyrazem „SERIA” lub „LOT” lub „numer serii” lub „numer fabryczny” w zależności od stosowanego systemu;
 - 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie bez pogorszenia działania, wyrażonej w latach, miesiącach i dniach, jeżeli dotyczy;

6) jeżeli wyrób jest używany do oceny działania, wyrazy „wyłącznie do oceny działania”;

7) deklarację, że dany wyrób używa się do diagnostyki in vitro, jeżeli dotyczy;

8) specjalne instrukcje składowania i obchodzenia się z wyrobami;

9) instrukcje używania wyrobów, jeżeli dotyczy;

10) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;

11) jeżeli wyrób jest przeznaczony do samodzielnego stosowania, wyrazy „wyrób do samodzielnego zastosowania”.

8.5. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobów może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie na etykietach i w instrukcji używania.

8.6. We wszystkich przypadkach, w których wyrób składa się z elementów od niego odłączalnych, muszą być one identyfikowane numerem serii lub fabrycznym, aby zmniejszyć ryzyko pomylenia wyrobu z jego elementami odłączalnymi.

8.7. Instrukcja obsługi wyrobu powinna zawierać następujące dane:

1) określone w ust. 8. 4, z wyłączeniem pkt 4 i 5;

2) skład produktów z odczynnikami, ilość i stężenie substancji czynnych odczynników lub zestawu odczynników, jak również, jeżeli dotyczy, deklarację, że dany wyrób zawiera inne składniki, które mogą wpłynąć na pomiar;

3) warunki przechowywania oraz dopuszczalny okres magazynowania po pierwszym otwarciu oryginalnego opakowania oraz warunki przechowywania i stabilności odczynników roboczych;

4) parametry użytkowe wyrobu, o których mowa w części I ust. 3;

5) wskazanie dotyczące specjalnego wyposażenia, w tym informacje wymagane do identyfikacji tego wyposażenia w celu jego właściwego użycia;

6) typ materiału badanego, który należy użyć, oraz specjalne warunki jego pobierania, wstępnego przygotowania oraz warunki przechowywania, wraz z instrukcją przygotowania pacjenta;

7) szczegółowy opis procedury, którą należy stosować podczas używania wyrobu;

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1385 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263.

- 8) procedurę postępowania przy pomiarach danym wyrobem, łącznie z:
- zasadą przyjętej metody,
 - analitycznymi charakterystykami parametrów użytkowych, w szczególności: czułości, swoistości, dokładności, powtarzalności, odtwarzalności, granic wykrywalności i zakresu pomiaru, włączając w to informacje konieczne do kontroli istotnych zakłóceń,
 - ograniczeniami metody oraz informacją na temat wykorzystania przez użytkownika dostępnych referencyjnych procedur pomiarowych i materiałów,
 - informacjami dotyczącymi procedur postępowania lub przygotowania wyrobu do używania, np. rozpuszczenia, inkubacji, rozcieńczania lub sprawdzania aparatury,
 - wskazówkami odnoszącymi się do specjalnych wymagań w zakresie przeszkolenia użytkowników;
- 9) matematyczne zależności, według których dokonuje się wyliczenia wyników analiz;
- 10) działania, jakie należy podjąć w przypadku zmian parametrów analitycznych wyrobu;
- 11) informacje dla użytkownika, odnoszące się do:
- wewnętrznej kontroli jakości, łącznie ze szczególnymi procedurami walidacji,
 - zapisów z kalibracji danego wyrobu;
- 12) przedziały odniesienia dla oznaczanych wielkości, z uwzględnieniem opisu właściwej populacji odniesienia;
- 13) informacje konieczne do identyfikacji poszczególnych elementów wyrobów lub wyposażenia, jeżeli wyrób jest używany w połączeniu, zainstalowany lub podłączony do innych wyrobów lub wyposażenia wyrobów;
- 14) informacje wymagane do sprawdzenia, czy wyrób został prawidłowo zainstalowany i czy działa właściwie i bezpiecznie, oraz informacje dotyczące rodzaju i częstości konserwacji oraz kalibracji, wymagane w celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobu; informacje o bezpiecznym usuwaniu odpadów;
- 15) informacje dotyczące czynności przed użyciem wyrobu, np. sterylizacji, montażu końcowego;
- 16) informacje niezbędne w razie zniszczenia opakowania ochronnego wyrobu oraz informacje o właściwych metodach ponownej sterylizacji lub odkażenia;
- 17) informacje o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmujących czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji lub odkażenia, a także ograniczenia odnośnie liczby ponownych zastosowań, jeżeli wyrób służy do wielokrotnego użytku;
- 18) środki ostrożności, jakie należy podjąć w razie narażenia, w dających się przewidzieć warunkach środowiska na działanie w szczególności: pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu;
- 19) środki ostrożności, jakie należy podjąć w razie szczególnych zagrożeń związanych z użytkowaniem wyrobu, łącznie ze specjalnymi środkami ochronnymi; jeżeli wyrób zawiera substancje pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, należy zwrócić uwagę na ich potencjalny charakter zakaźny;
- 20) w odniesieniu do wyrobów do samodzielnego stosowania:
- wyniki należy wyrazić i przedstawić w sposób czytelny i zrozumiały dla nieprofesjonalnego użytkownika; wraz z informacjami należy dostarczyć dane dotyczące czynności, które należy podjąć w przypadku pozytywnego, negatywnego lub niejasnego wyniku oraz możliwości wystąpienia wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego,
 - w wyjątkowych przypadkach, gdy informacje podane przez wytwórcę wystarczają, by umożliwić użytkownikowi zastosowanie wyrobu i zrozumienie wyniku lub wyników podawanych przez wyrób, można pominąć szczegółowe informacje,
 - informacja o tym, że użytkownik nie powinien podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem,
 - w przypadku wyrobu używanego do kontrolowania istniejącego stanu chorobowego informacja o tym, że pacjent może wprowadzać zmiany do leczenia tylko, jeżeli odbył właściwe przeszkolenie;
- 21) data wydania instrukcji używania lub wprowadzenia ostatnich poprawek.

Załącznik nr 2

WYKAZ A I WYKAZ B
WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Wykaz A

1. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do oznaczania następujących grup krwi: układ AB0, układ Rh (C, c, D, E, e), antygeny Kell.
2. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do wykrywania, potwierdzania i ilościowego oznaczania w ludzkich próbkach markerów zakażenia HIV (HIV 1 i 2), HTLV I i II oraz zapalenia wątroby B, C i D.

Wykaz B

1. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do ustalania grup krwi — antygeny Duffy i Kidd.
2. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do ustalania nieprawidłowych przeciwciał anty-erytrocytowych.
3. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do wykrywania i kwantyfikacji w próbkach pobranych od ludzi wrodzonych zakażeń różyczki i toksoplazmozy.

4. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do diagnozowania choroby dziedzicznej — fenylketonurii.
5. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do wykrywania zakażeń cytomegalowirusem i chlamydiami u ludzi.
6. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do wykrywania następujących grup antygenów zgodności tkankowej HLA: DR, A, B.
7. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do wykrywania markera nowotworowego PSA.
8. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi oraz oprogramowaniem, zaprojektowane specjalnie do oceny ryzyka trisomii 21.
9. Wyrób do samodzielnego stosowania, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi: wyrób służący do mierzenia stężenia cukru we krwi.

Załącznik nr 3

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, spełniający wymagania, o których mowa w ust. 2—5 oraz dodatkowo w przypadku wyrobów do samodzielnego stosowania, spełniający wymagania, o których mowa w ust. 6, zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), zwanej dalej „ustawą”. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem CE zgodnie z przepisami w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE.
2. Wytwórca zapewnia przygotowanie dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3, i realizację w procesie produkcyjnym zasad zapewnienia jakości, o których mowa w ust. 4.
3. Dokumentacja techniczna umożliwia dokonanie oceny zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy i zawiera w szczególności:
 - 1) ogólny opis wyrobu, łącznie z planowanymi wariantami;
 - 2) dokumentację odnoszącą się do systemu jakości;
 - 3) informację na temat projektu, łącznie z określeniem właściwości podstawowych materiałów, właściwości i ograniczeń działania wyrobu, metod wytwarzania oraz rysunki projektowe, schematy części składowych, w szczególności: podzespołów, obwodów itp. — w przypadku przyrządów;
 - 4) w przypadku wyrobów zawierających tkanki pochodzenia ludzkiego i substancje uzyskane z tych tkanek, informacje o ich pochodzeniu i warunkach, w jakich zostały pobrane;
 - 5) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu;

- 6) wyniki analiz ryzyka, wykaz norm zharmonizowanych, które zostały zastosowane w całości lub w części, oraz opisy i wyjaśnienia rozwiązań, które zostały przyjęte, aby wyrób spełniał wymagania zasadnicze, w przypadku gdy takie normy nie zostały w całości zastosowane;
 - 7) opis użytych procedur w przypadku wyrobów sterylnych oraz wyrobów charakteryzujących się szczególnym stanem mikrobiologicznym lub czystości;
 - 8) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych kontroli;
 - 9) informację potwierdzającą, że wyrób ten spełnia wymagania zasadnicze po połączeniu z wyrobem posiadającym odpowiednie parametry określone przez wytwórcę, jeżeli dotyczy;
 - 10) sprawozdania z badań wyrobów;
 - 11) informacje dotyczące oceny działania wyrobu wraz z informacjami na temat metod pomiarowych odniesienia, materiałów odniesienia, znanych wartości odniesienia, dokładności i zastosowanych jednostek miary; dane te powinny pochodzić z badań klinicznych lub z innego odpowiedniego środowiska lub wynikają z literatury odniesienia;
 - 12) wzór etykiety i instrukcje użytkowania;
 - 13) wyniki badań stabilności.
4. Wytwórca podejmuje niezbędne działania w celu zapewnienia procesu wytwarzania zgodnego z zasadami zapewnienia jakości, z uwzględnieniem specyfiki wytwarzanych wyrobów.
- System zapewnienia jakości obejmuje:
- 1) strukturę organizacyjną i zakresy obowiązków;
 - 2) procesy wytwarzania oraz systematyczne kontrole jakości produkcji;
 - 3) środki monitorowania działania systemu jakości.
5. Wytwórca wprowadza i aktualizuje procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych ze stosowania wyrobu w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadza odpowiednie środki w celu zastosowania wszelkich niezbędnych działań korygujących, uwzględniając ryzyko związane z wyrobem i charakter wyrobu.
- Wytwórca powiadamia niezwłocznie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wystąpieniu incydentu medycznego.
6. W przypadku wyrobów do samodzielnego stosowania wytwórca wnioskuje do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie badania projektu.
- 6.1. Wniosek o przeprowadzenie badania projektu powinien umożliwić zrozumienie projektu wyrobu i ocenę zgodności z wymaganiami ustawy dotyczącymi projektowania oraz zawierać:
- 1) raporty z badań zawierające wyniki badań przeprowadzone z udziałem nieprofesjonalnych użytkowników, jeżeli dotyczy;
 - 2) informacje dotyczące obchodzenia się z wyrobem, z uwzględnieniem jego przeznaczenia do samodzielnego stosowania;
 - 3) informacje zamieszczone na etykiecie i w instrukcji użytkowania.
- 6.2. Jednostka notyfikowana na podstawie oceny wniosku o przeprowadzenie badania projektu wydaje wytwórcy certyfikat badania projektu WE w przypadku, gdy wyrób spełnia wymagania ustawy. Jednostka notyfikowana może zażądać od wytwórcy przeprowadzenia dodatkowych badań lub złożenia wyjaśnień, w celu przeprowadzenia oceny zgodności projektu wyrobu z wymaganiami określonymi w ustawie. Certyfikat badania projektu WE zawiera wnioski z przeprowadzonych ocen wyrobu, warunki zatwierdzenia projektu, dane konieczne do identyfikacji projektu i opis przewidzianego zastosowania wyrobu.
- 6.3. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o istotnych zmianach wprowadzonych do zatwierdzonego projektu, jak również o zmianach, które mogłyby wpłynąć na zgodność projektu z wymaganiami zasadniczymi lub z warunkami użytkowania wyrobu. Zmiany zatwierdzone są przez jednostkę notyfikowaną w formie aneksu do certyfikatu badania projektu WE.

Załącznik nr 4

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie certyfikowanego systemu zapewnienia jakości, obejmującego projektowanie, wytwarzanie oraz końcową kontrolę danego wyrobu, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3, oraz podlega audytowi, o którym mowa w ust. 3, 3, a także nadzorowi, o którym mowa w ust. 5. Dodatkowo, w przypadku wyrobów zamieszczonych w wykazie A, wytwórca stosuje procedury, o których mowa w ust. 4 i 6.

2. Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca posiadający certyfikowany system zapewnienia jakości zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy. Wytwórca oznakowuje wyroby znakiem zgodności CE zgodnie z przepisami w sprawie wzoru oznakowania znakiem zgodności CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.
 3. System jakości
 - 3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek w sprawie oceny i certyfikacji jego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

 - 1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów objętych systemem jakości, jeżeli dotyczy;
 - 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;
 - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku w sprawie oceny i certyfikacji systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;
 - 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - 5) zobowiązanie wytwórcy do wykonywania obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości;
 - 6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania właściwego i skutecznego certyfikowanego systemu jakości;
 - 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych w fazie poprodukcyjnej, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego.
 - 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia, że wyroby będą spełniały wymagania ustawy na wszystkich etapach, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie wymagania i standardy przyjęte przez wytwórcę dla systemu jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości, procedury, księgę jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:
 - 1) celów jakości wytwórcy;
 - 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość projektu i produkcję wyrobu,
 - b) metod monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań;
 - 3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu wyrobów, w szczególności:
 - a) ogólny opis wyrobu, w tym planowane wersje,
 - b) dokumentację, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - c) w przypadku wyrobów do samodzielnego stosowania, informacje, o których mowa w ust. 6.1 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - d) opis techniki stosowanej do kontrolowania i weryfikacji projektu, procesów i działań systematycznych stosowanych podczas projektowania wyrobów;
 - 4) przeglądów systemu zapewnienia jakości produkcji, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą zastosowane w szczególności w procesie sterylizacji,
 - b) procedur dotyczących zaopatrzenia,
 - c) ustanowionych, udokumentowanych i uaktualnianych procedur identyfikacji wyrobu dla zapewnienia zgodności z rysunkami, specyfikacjami lub innymi stosownymi dokumentami na każdym etapie produkcji;
 - 5) odpowiednich prób i badań, które przeprowadzane są przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, określenia częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania, używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić możliwość wstecznego sprawdzania kalibracji.
- Wytwórca przeprowadza kontrole i badania z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć techniki. Kontrole i badania powinny obejmować proces wytwórczy, łącznie z właściwościami surowców, poszczególnych wyrobów lub każdej partii wyrobów.
- Przy badaniu wyrobów wymienionych w wykazie A wytwórca uwzględnia najnowsze dostępne informacje, w szczególności odnośnie biologicznej złożoności i zmienności próbek, które mają być badane przy użyciu danych wyrobów.
- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu zapewnienia jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3. 2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

Zespół oceniający musi posiadać doświadczenie w ocenie danej technologii. Do procedury oceny należy kontrola zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, kontrola zakładów dostawców wytwórcy w celu zbadania procesów wytwórczych.

Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku kontroli oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

- 3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która certyfikowała system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub jego zakresu stosowania. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania ust. 3.2.

Jednostka notyfikowana podejmuje decyzję w sprawie i powiadamia o niej wytwórcę. Decyzja zawiera wnioski z kontroli i ocenę systemu jakości wraz z uzasadnieniem.

4. Badanie projektu wyrobu.

- 4.1. Dla wyrobów z wykazu A, wytwórca oprócz obowiązków, o których mowa w ust. 3, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu przewidzianego do wytwarzania.

- 4.2. Wniosek o ocenę dokumentacji zawiera opis projektu, wytwarzania i działania danego wyrobu oraz dokumenty wymagane do oceny, czy dany wyrób spełnia wymagania, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3.

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

- 4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać aprobatę jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny projektu WE, w przypadkach gdy zmiany mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymaganiami ustawy lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny projektu, o wszelkich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenia muszą uzyskać postać uzupełnienia do certyfikatu oceny projektu WE.

- 4.5. Wytwórca powiadamia niezwłocznie jednostkę notyfikowaną o zmianach patogenu i markerów zakażenia, które podlegają badaniu, w szczególności w wyniku biologicznej złożoności i zmien-

ności. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, czy dana zmiana może wpłynąć na działanie danego wyrobu.

5. Nadzór

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

- 5.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych kontroli i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

1) dokumentację systemu jakości;

2) dane wynikające z systemu jakości dotyczące projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń weryfikacyjnych i inne;

3) dane wynikające z systemu jakości odnoszące się do produkcji, w tym: raporty z kontroli, wyniki kalibracji, informacje dotyczące kwalifikacji personelu i inne.

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

- 5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u wytwórcy. W czasie wizyt jednostka notyfikowana może przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, na ile system jakości funkcjonuje zgodnie z określonymi wymaganiami. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku kontroli i badań, jeśli takie przeprowadzono, oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

6. Weryfikacja wyrobów zamieszczonych w wykazie A.

- 6.1. W przypadku wyrobów zamieszczonych w wykazie A, po zakończeniu kontroli i badań, wytwórca przesyła niezwłocznie jednostce notyfikowanej odpowiednie raporty dotyczące badań wyrobów lub każdej partii wyrobów. Ponadto wytwórca, na podstawie umowy zawartej z jednostką notyfikowaną, na jej życzenie wybiera próbkę wyrobu lub partię wyrobu i udostępnia je tej jednostce.

- 6.2. Wytwórca może wprowadzać wyroby zamieszczone w wykazie A do obrotu, jeżeli jednostka notyfikowana nie poinformuje go w uzgodnionym terminie, nie później jednak niż 30 dni od dnia otrzymania próbnych egzemplarzy wyrobu, o podjęciu innej decyzji, w szczególności dotyczącej warunków ważności wydanych certyfikatów.

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest częścią procedury, w wyniku której jednostka notyfikowana ocenia i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania ustawy.
2. Wniosek o przeprowadzenie badania typu WE składa do jednostki notyfikowanej wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel.
Wniosek zawiera:
 - 1) 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 reprezentatywnych próbek wyrobów pobranych z produkcji, zwanych dalej „typem”. Wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana ma prawo zażądać udostępnienia innych próbek;
 - 3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do innej jednostki notyfikowanej.
3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, musi umożliwić zrozumienie projektu, procesów produkcji i określa parametry wyrobu oraz zawiera w szczególności:
 - 1) ogólny opis typu zawierający planowane warianty;
 - 2) dokumentację, o której mowa w ust. 3 pkt 3—13 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
 - 3) w przypadku wyrobów do samodzielnego stosowania, informacje, o których mowa w ust. 6. 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia.
4. Jednostka notyfikowana dokonuje:
 - 1) badań, oceny dokumentacji i weryfikacji, czy typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją, oceny elementów zaprojektowanych zgodnie z właściwymi wymaganiami norm zharmonizowanych, jak również elementów zaprojektowanych niezgodnie z wymaganiami tych norm;
 - 2) badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; jeżeli wyroby są przeznaczone do używania w połączeniu z innym wyrobem lub innymi wyrobami, wymagane jest dostarczenie dowodu, że zostały spełnione wymagania zasadnicze po połączeniu z wyrobami o parametrach podanych przez wytwórcę;
5. Jeżeli typ odpowiada wymaganiom ustawy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z badań, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji zatwierdzonego typu.
Dokumentację powstałą w wyniku badania typu WE dołącza się do certyfikatu. Kopia certyfikatu przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.
6. Wytwórca informuje niezwłocznie jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu, o wszelkich zmianach dokonanych w wyrobie w odniesieniu do patogenu i markerów zakażenia, które podlegają badaniom, w szczególności w wyniku biologicznej złożoności i zmienności. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, czy dana zmiana może wpłynąć na działanie danego wyrobu.
 - 6.1. Zmiany do zatwierdzonego wyrobu podlegają ocenie przez jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania typu WE, w przypadku gdy zmiany te mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi ustawy lub z określonymi warunkami stosowania wyrobu. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszelkich zmianach dokonanych w zatwierdzonym wyrobie. Nowe zatwierdzenia przyjmują postać uzupełnienia do certyfikatu badania typu WE.
7. Przepisy administracyjne
Jednostki notyfikowane inne niż jednostka, która wydała certyfikat, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać kopie certyfikatów badania typu WE z dokumentacją związaną z certyfikatem, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela.

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w której wyniku wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyrób, który był przedmiotem procedury, o której mowa w ust. 4, odpowiada typowi określonemu w certyfikacie badania typu WE według załącznika nr 5 do rozporządzenia i spełnia wymagania ustawy.
- 2.1. Wytwórca podejmuje działania niezbędne do zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE. Przed rozpoczęciem produkcji wytwórca przygotowuje: dokumenty opisujące proces produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji i właściwości materiałów wyjściowych, niezbędnych procedur kontrolnych z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć techniki oraz postępuje zgodnie z określonymi procedurami w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z odnoszonymi do nich wymaganiami ustawy.
- 2.2. Jeśli końcowy wynik badania jest niezgodny z wymaganiami określonymi w ust. 6. 3, wytwórca ustala odpowiednie badanie procesu technologicznego, monitorowania i metod kontroli wyrobu za zgodą jednostki notyfikowanej. W odniesieniu do zatwierdzonych procedur obowiązują przepisy nadzoru, o których mowa w ust. 5 załącznika nr 4 do rozporządzenia.
3. Wytwórca ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje procedury: systematycznego przeglądu informacji o wyrobie gromadzonych w fazie poprodukcyjnej, właściwych działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującej powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego.
4. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe oceny i badania z uwzględnieniem postanowień ust. 2. 2 w celu ustalenia zgodności wyrobów z wymaganiami ustawy poprzez badanie i poddawanie próbom każdego wyrobu, zgodnie z ust. 5, bądź drogą badania i poddawania próbom wyrobu z użyciem metod statystycznych, zgodnie z ust. 6, zależnie od decyzji wytwórcy. Podczas przeprowadzania weryfikacji statystycznej jednostka notyfikowana podejmuje w porozumieniu z wytwórcą decyzję, kiedy należy zastosować procedury statystyczne do kontroli kolejnych partii wyrobów, a kiedy do kontroli pojedynczej partii wyrobów.

W zakresie, w jakim przeprowadzanie kontroli i badań na podstawie weryfikacji statystycznej nie jest właściwe, kontrole i badania można przeprowadzać losowo, pod warunkiem, że taka procedura w połączeniu ze środkami, o których mowa w ust. 2. 2, zapewnia równorzędny poziom zgodności.
5. Weryfikacja poprzez badanie i kontrolę każdego wyrobu
 - 5.1. Każdy wyrób jest oceniany oddzielnie na podstawie prób określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, prowadzonych dla każdego wyrobu, które powinny wykazać zgodność wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE według załącznika nr 5 do rozporządzenia.
 - 5.2. Jednostka notyfikowana nadaje swoje numery identyfikacyjne na każdym wyrobie i wystawia pisemnie certyfikat, powołując się na przeprowadzone próby lub badania. Jednostka notyfikowana może upoważnić pisemnie wytwórcę do nadawania numerów identyfikacyjnych w procesie produkcji.
6. Weryfikacja statystyczna
 - 6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wyprodukowane wyroby w postaci jednorodnych partii.
 - 6.2. Z każdej partii pobiera się jedną lub kilka losowych próbek. Produkty, z których pobiera się próbkę, podlegają badaniu i właściwym próbom określonym w normach zharmonizowanych.

W celu weryfikacji zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami zasadniczymi przeprowadza się równoważne próby, na podstawie których ustala się, czy daną partię przyjąć czy odrzucić.
 - 6.3. Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na badaniach wyrwykowych metodą alternatywną lub na ocenie liczbowej właściwości, wymaga planu pobierania próbek zapewniającego wysoki poziom bezpieczeństwa i działania odpowiadający poziomowi stanu wiedzy. Plan pobierania próbek ustala się na podstawie norm zharmonizowanych, biorąc pod uwagę specyfikę rozpatrywanych kategorii wyrobów.
 - 6.4. W przypadku przyjęcia partii wyrobów, jednostka notyfikowana umieszcza numer identyfikacyjny na każdym wyrobie i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań.

W przypadku odrzucenia partii, jednostka notyfikowana podejmuje działania w celu uniemożliwienia wprowadzenia partii wyrobów do obrotu. W przypadku powtarzającego się odrzucania partii wyrobów, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Wytwórca może, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na wyrobie w trakcie procesu wytwórczego.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Zapewnienie jakości produkcji)

1. Wytwórca zapewnia stosowanie systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej.
2. Deklaracja zgodności jest procedurą, w wyniku której wytwórca, wypełniając wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w procedurze badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Wytwórca oznakowuje wyrób znakiem zgodności CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.
3. System jakości
 - 3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek w sprawie oceny swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

 - 1) dokumentację i zobowiązania, o których mowa w ust. 3. 1 załącznika nr 4 do rozporządzenia;
 - 2) dokumentację techniczną odnoszącą się do zatwierdzonych typów oraz kopie certyfikatów badania typu WE.
 - 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

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

 - 1) zamierzeń celów jakościowych wytwórcy;
 - 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialność za jakość produkcji wyrobu,
 - b) metod monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości wyrobu, w tym postępowanie z wyrobami niespełniającymi wymagań;
 - 3) metod kontroli i zapewnienia jakości na etapie produkcyjnym, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą zastosowane w sterylizacji, zaopatrzeniu i dokumentacji z nimi związanej,
 - b) procedur identyfikacji wyrobu sporządzanych i aktualizowanych, specyfikacji i innych dokumentów na każdym etapie produkcji;
 - 4) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić dokumentowanie przeprowadzonej i przeprowadzanej kalibracji.
- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu oceny spełnienia wymagań określonych w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w którym zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

Zespół oceniający musi mieć doświadczenie w ocenie stosowanych technologii. Do procedury oceny należy kontrola zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, kontrola zakładów dostawców wytwórcy w celu zbadania procesów produkcyjnych.

Jednostka notyfikowana informuje wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
- 3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i dokonuje weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania określone w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku kontroli oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.
4. Nadzór
Nadzór przeprowadzany jest zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 5 załącznika nr 4 do rozporządzenia.
5. Weryfikacja wyrobów zamieszczonych w wykazie A
 - 5.1. W przypadku wyrobów zamieszczonych w wykazie A, po zakończeniu kontroli i badań, wytwórca przesyła niezwłocznie jednostce notyfikowanej odpowiednie raporty dotyczące badań wyrobów lub każdej partii wyrobów. Ponadto wytwórca, na podstawie umowy zawartej z jednostką notyfikowaną, wybiera egzemplarze wyrobu lub partię wyrobu i udostępnia je tej jednostce notyfikowanej.
 - 5.2. Wytwórca może wprowadzać wyroby do obrotu, o ile jednostka notyfikowana nie poinformuje go w uzgodnionym terminie, lecz nie później niż 30 dni od dnia otrzymania próbnego egzemplarza wyrobu, o podjęciu innej decyzji, w szczególności dotyczącej warunków ważności wydanych certyfikatów.

OŚWIADCZENIE I PROCEDURY DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO
DO OCENY DZIAŁANIA

1. Do wyrobów do diagnostyki in vitro do oceny działania wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel składa oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, i zapewnia o zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy.
 2. Oświadczenie zawiera następujące informacje:
 - 1) dane umożliwiające identyfikację wyrobu;
 - 2) plan oceny, określający w szczególności jej cel, podstawy naukowe, techniczne lub medyczne, zakres oceny i liczbę wyrobów;
 - 3) wykaz laboratoriów lub innych instytucji, biorących udział w badaniach dokonujących oceny;
 - 4) datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania oceny oraz, w przypadku wyrobów do samodzielnego stosowania, lokalizację i liczbę nieprofesjonalnych użytkowników;
 - 5) oświadczenie, że dany wyrób spełnia wymagania ustawy poza zagadnieniami objętymi planem oceny działania, a także że podjęto wszelkie środki ostrożności mające na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta, użytkownika i osób trzecich.
3. Wytwórca zachowuje do wglądu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokumentację w zakresie projektowania, sposobu wytwarzania i działania wyrobu, przygotowaną w sposób umożliwiający dokonanie oceny zgodności z wymaganiami określonymi w ustawie. Wytwórca przechowuje dokumentację dotyczącą wyrobu przez okres co najmniej pięciu lat od zakończenia procedury oceny działania wyrobu.

Wytwórca zapewnia, że proces wytwarzania wyrobów jest zgodny z dokumentacją w zakresie projektowania, sposobie wytwarzania i działania wyrobu.