DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 23 września 2013 r.

Poz. 1127

OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA

z dnia 6 czerwca 2013 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 16, poz. 75), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. poz. 423).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. poz. 423), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 6 czerwca 2013 r. (poz. 1127)

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 12 stycznia 2011 r.

w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro[2)]

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657) zarządza się, co następuje:

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

2) Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319).
Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniającej dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. UE L 341 z 22.12.2011, str. 50).

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

2) procedury oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;

4) wykaz A i wykaz B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą".

§ 2. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wykaz A i wykaz B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro są określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 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 do samokontroli oraz innych niż wyroby do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE, określonej w ust. 1–5 załącznika nr 3 do rozporządzenia i sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu.

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

1) deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, albo

2) badania typu WE, określonej 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 wyroby do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:

1) deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, albo

2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia, w połączeniu z procedurą:

   a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia, albo

   b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 7. Wytwórca wyrobów do samokontroli, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B oraz innych niż wyroby do oceny działania, przed sporządzeniem deklaracji zgodności przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:

1) deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, albo

2) deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, albo

3) badania typu WE, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia, w połączeniu z procedurą:

   a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia, albo

   b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 8. Wytwórca wyrobów do oceny działania przed przekazaniem ich do oceny działania przeprowadza ocenę zgodności i sporządza oświadczenie określone w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

§ 9. Autoryzowany przedstawiciel może przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z zastosowaniem procedur określonych w załącznikach nr 3, 5, 6 i 8 do rozporządzenia.

§ 10. Certyfikaty zgodności, wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 3–5 do rozporządzenia, są ważne nie dłużej niż przez okres 5 lat i mogą być przedłużane, na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela złożony w terminie uzgodnionym umową, na kolejne okresy, nie dłuższe niż 5 lat.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia[3)].

[3)] Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 24 stycznia 2011 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 stycznia 2011 r.

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

CZĘŚĆ I.

Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być tak zaprojektowane i wytworzone, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało bezpośrednio ani pośrednio zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Ryzyko związane z używaniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści wynikających z jego zastosowania dla pacjenta, z zachowaniem wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.

2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając aktualny stan wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje zasady bezpieczeństwa w następującej kolejności:

   1) wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka tak dalece, jak to możliwe (bezpieczeństwo wynikające z projektu i konstrukcji);

   2) zastosowanie odpowiednich środków ochronnych w stosunku do ryzyka niedającego się usunąć;

   3) poinformowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania środków ochronnych.

3. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby były odpowiednie do funkcji określonych przez wytwórcę, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, oraz osiągać przewidziane przez wytwórcę parametry działania, w szczególności w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej, dokładności, powtarzalności, odtwarzalności, uwzględniając kontrolę wpływu znanych zakłóceń i granice wykrywalności.

   Spójność pomiarową wzorców odniesienia lub materiałów kontrolnych zapewnia się przez dostępność referencyjnych procedur pomiarowych lub materiałów odniesienia wyższego rzędu.

4. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1–3, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów lub użytkowników oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób mogą być zagrożone podczas wskazanego przez wytwórcę okresu użytkowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, jeżeli wyrób ten podlega obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania. Jeżeli wytwórca nie określił okresu użytkowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, należy przyjąć taki okres, jaki jest przyjmowany dla tego rodzaju wyrobów, uwzględniając przewidziane zastosowanie i cel używania wyrobu.

5. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich właściwości i parametrów działania w przewidzianym okresie użytkowania, na skutek warunków transportu i składowania, z uwzględnieniem instrukcji i informacji dostarczanych przez wytwórcę.

CZĘŚĆ II.

Wymagania dotyczące projektu i wykonania

1. Właściwości chemiczne i fizyczne

1.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający osiągnięcie właściwości i parametrów działania określonych w części I ust. 1–3, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości pogorszenia działania analitycznego z powodu niezgodności pomiędzy użytymi materiałami a próbkami, takimi jak tkanki biologiczne, komórki, płyny ustrojowe i drobnoustroje, przewidzianymi do użycia z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania danego wyrobu.

1.2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób ograniczający niebezpieczeństwo związane z wyciekiem substancji, zanieczyszczeniami i pozostałościami, stwarzane dla osób zajmujących się transportem, przechowywaniem i stosowaniem tych wyrobów, z uwzględnieniem ich przewidzianego zastosowania.

2. Zakażenia i skażenie mikrobiologiczne

2.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz procesy ich wytwarzania muszą być zaprojektowane w sposób eliminujący lub redukujący ryzyko zakażenia pacjenta, użytkownika lub innych osób. Konstrukcja wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro powinna zapewniać łatwość posługiwania się nim i ograniczać skażenia podczas jego używania oraz ograniczać ryzyko zanieczyszczenia lub wycieku z tego wyrobu podczas jego używania, a w przypadku pojemników na próbki – ryzyko skażenia próbki. Proces wytwarzania musi być odpowiedni do tych celów.

2.2. Jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zawiera substancje biologiczne, ryzyko zakażenia musi być ograniczone przez dobór właściwych dawców i odpowiednich substancji oraz przez zastosowanie właściwej, zwalidowanej inaktywacji, środków ochrony, badań i procedur kontroli.

2.3. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oznakowane jako „STERYLNE" albo „JAŁOWE", albo „STERILE" albo posiadające określony stan mikrobiologiczny muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w odpowiednie opakowania, zgodnie z procedurami zapewniającymi zachowanie właściwego, wskazanego w oznakowaniu, stanu mikrobiologicznego do czasu wprowadzenia do obrotu i zgodnie z określonymi przez wytwórcę warunkami transportu i składowania do czasu, gdy opakowanie ochronne zostanie uszkodzone lub otwarte.

2.4. Przetwarzanie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oznakowanych jako „STERYLNE" albo „JAŁOWE", albo „STERILE" albo posiadających określony stan mikrobiologiczny musi być prowadzone zgodnie z odpowiednią zwalidowaną metodą.

2.5. System pakowania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z wyłączeniem wyrobów określonych w ust. 2.3, musi zapewniać utrzymanie tych wyrobów w stanie niepogorszonym na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby medyczne do diagnostyki in vitro mają być sterylizowane przed użyciem, należy zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Należy podjąć kroki w celu zminimalizowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego podczas doboru i postępowania z surowcami oraz wytwarzania, przechowywania i dystrybucji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, jeżeli zanieczyszczenie może ujemnie wpłynąć na ich działanie.

2.6. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do sterylizacji muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach (np. środowiska).

2.7. System pakowania niesterylnych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro powinien zapewnić utrzymanie ich w stanie niepogorszonym, na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości mikrobiologicznej i jeżeli wyroby takie mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie musi minimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględniać metodę sterylizacji wskazaną przez wytwórcę.

3. Wytwarzanie a właściwości środowiska

3.1. Jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest przeznaczony do używania w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro lub sprzętem, to cały układ, włączając system połączeń, musi być bezpieczny i nie może pogarszać podanych parametrów działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Wszelkie ograniczenia używania wskazuje się w oznakowaniu lub w instrukcjach używania.

3.2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób eliminujący lub ograniczający ryzyko związane z ich używaniem w połączeniu z materiałami, substancjami i gazami, z którymi mogą się zetknąć w warunkach normalnego używania.

3.3. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający odpowiedni poziom odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz eliminujący lub ograniczający, na ile jest to możliwe, ryzyko:

1) urazu związane z ich właściwościami fizycznymi, w szczególności z parametrem objętość x ciśnienie, wymiarami i cechami ergonomicznymi;

2) związane z dającymi się przewidzieć wpływami czynników zewnętrznych, takich jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub jego zmiany, wilgotność, temperatura, przyspieszenie i przypadkowe wniknięcie substancji obcych do wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający im odpowiedni poziom własnej odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, umożliwiający ich działanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

3.4. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszko-

dzenia, ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon, lub które są używane z tymi substancjami.

3.5. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób ułatwiający bezpieczne usuwanie odpadów.

3.6. Pomiar, monitorowanie i skala odczytu, w tym wskaźniki zmieniające barwę i inne wskaźniki optyczne, muszą być zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

4. Przyrządy pomiarowe i aparaty z funkcją pomiarową

4.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro będące przyrządami pomiarowymi lub aparatami z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną stabilność i dokładność pomiaru w odpowiednich dla nich granicach dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu oraz dostępnych referencyjnych procedur pomiarowych i materiałów odniesienia. Wytwórca ustala granice dokładności.

4.2. Wartości pomiaru muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary.

5. Ochrona przed promieniowaniem

5.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący narażenie użytkowników i innych osób na promieniowanie.

5.2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do emitowania potencjalnie niebezpiecznego promieniowania w paśmie widzialnym lub niewidzialnym muszą być:

1) zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający możliwość kontroli lub regulacji charakterystyki i ilości emitowanego promieniowania;

2) zaopatrzone w wizualne lub dźwiękowe ostrzeżenia o takiej emisji.

5.3. Instrukcje używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o właściwościach emitowanego promieniowania, środkach ochrony użytkownika, o sposobach unikania niewłaściwego użycia oraz eliminowania ryzyka związanego z instalowaniem.

6. Wymagania dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro podłączonych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania

6.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zawierające programowalne układy elektroniczne, w tym oprogramowanie, muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, niezawodność i działanie takich układów zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

6.2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być tak zaprojektowane i wytworzone, aby zminimalizować ryzyko wytwarzania przez nie zakłóceń elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub sprzętu w typowym środowisku.

6.3. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro 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, jeżeli zostały prawidłowo zainstalowane i są właściwie utrzymywane.

6.4. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami mechanicznymi i cieplnymi

6.4.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby chronić użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą wykazywać odpowiednią stabilność w przewidzianych warunkach używania oraz muszą być skonstruowane w taki sposób, aby wytrzymywać obciążenia związane z przewidywanym środowiskiem pracy przez przewidywany okres ich używania, z uwzględnieniem wymagań dotyczących przeglądów i utrzymywania określonych przez wytwórcę.

Jeżeli istnieje ryzyko powodowane obecnością części ruchomych, możliwością ich rozpadnięcia lub oderwania się lub wyciekiem substancji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro musi być wyposażony w odpowiednie środki ochronne.

Wszystkie zabezpieczenia lub inne środki ochronne dołączone do wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w celu zapewnienia ochrony, w szczególności przed częściami ruchomymi, muszą być bezpieczne i nie mogą zakłócać normalnej pracy ani ograniczać normalnego utrzymywania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przewidzianego przez wytwórcę.

6.4.2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zmniejszający zagrożenie wynikające z drgań przez nie wytwarzanych do najniższego możliwego poziomu, 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.

6.4.3. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z wytwarzanego przez nie hałasu, 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.

6.4.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej oraz pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.

6.4.5. Dostępne części wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do ogrzewania lub osiągania określonych temperatur, i ich otoczenie nie mogą w normalnych warunkach używania osiągać temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

7. Wymagania dotyczące wyrobów do samokontroli

Wyroby do samokontroli muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby działały odpowiednio do ich przewidzianego zastosowania, biorąc pod uwagę umiejętności i środki dostępne użytkownikom oraz wpływ możliwych do przewidzenia różnic w sposobach korzystania przez użytkowników i warunkach otoczenia. Instrukcje używania i informacje dostarczane przez wytwórcę powinny być łatwe do zrozumienia i zastosowania przez użytkownika.

7.1. Wyroby do samokontroli muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby:

1) zapewnić łatwość użycia przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem we wszystkich stadiach używania;

2) ograniczyć do minimum możliwość błędu użytkowego przy posługiwaniu się wyrobem do samokontroli i przy interpretacji wyników.

7.2. Wyroby do samokontroli powinny zapewniać, jeżeli to możliwe, procedury pozwalające użytkownikowi na kontrolę w trakcie używania, czy dany wyrób do samokontroli działa zgodnie z przeznaczeniem.

8. Informacje dostarczane przez wytwórcę

8.1. Do każdego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane odpowiednio do poziomu wyszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane zamieszczone w oznakowaniu i instrukcjach używania.

Informacje potrzebne do bezpiecznego i właściwego używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro powinny znajdować się na samym wyrobie lub opakowaniu handlowym, jeżeli jest to możliwe. Jeżeli osobne pełne oznakowanie każdej sztuki nie jest możliwe, informacje muszą być podane na opakowaniu lub w instrukcji używania dostarczanej z jednym lub większą liczbą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Instrukcje używania muszą towarzyszyć lub znajdować się w opakowaniu jednego lub większej liczby wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W uzasadnionych i wyjątkowych przypadkach dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które można bezpiecznie i właściwie używać bez instrukcji.

Wytwórca musi uwzględnić przepisy państwa członkowskiego, w którym wyroby medyczne do diagnostyki in vitro mają być używane, dotyczące języka lub języków, na które powinny być przetłumaczone oznakowania i instrukcje używania tych wyrobów, a w przypadku wyrobów do samokontroli, oznakowania i instrukcje używania muszą być przetłumaczone na urzędowy język lub urzędowe języki państwa członkowskiego, w którym wyrób do samokontroli ma dotrzeć do użytkownika końcowego.

8.2. Zaleca się, aby informacje miały postać symboli. Każdy użyty symbol i kolor identyfikacyjny musi być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole i kolory opisuje się w dokumentacji dostarczanej z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro.

8.3.[4)] W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zawierają substancję lub mieszaninę substancji, które można uznać za niebezpieczne z uwagi na ich rodzaj, ilość składników oraz postać, w jakiej występują, wyma-

[4)] W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. poz. 423), które weszło w życie z dniem 1 lipca 2012 r.; wszedł w życie z dniem 3 maja 2012 r.

gania dotyczące odpowiednich symboli i oznakowania określają przepisy dotyczące substancji chemicznych i ich mieszanin. W przypadku gdy na wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro lub jego etykiecie nie ma miejsca, aby zamieścić wymagane informacje, na etykiecie umieszcza się odpowiednie symbole ostrzegawcze, a pozostałe informacje zamieszcza w instrukcji używania. Jeżeli wszystkie istotne informacje umieszczono w instrukcji używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, nie stosuje się do niego przepisów dotyczących karty charakterystyki określonych w przepisach dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin.

8.4. Oznakowanie zawiera w szczególności następujące elementy, które mogą mieć także postać symboli:

1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz nazwę i adres wytwórcy; w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro importowanego do państwa członkowskiego w celu dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje używania powinny zawierać ponadto nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela;

2) informacje niezbędne użytkownikowi do jednoznacznej identyfikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i zawartości opakowania;

3) wyraz „JAŁOWE” albo „STERYLNE”, albo „STERILE” albo wskazanie szczególnego stanu mikrobiologicznego lub stanu czystości wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, 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 do diagnostyki in vitro lub jego część może być używana bezpiecznie bez pogorszenia parametrów działania, wyrażonej w kolejności: rok, miesiąc i, jeżeli to istotne, dzień;

6) w przypadku wyrobów do oceny działania wyrazy „wyłącznie do oceny działania”;

7) stwierdzenie, że dany wyrób jest przeznaczony do diagnostyki in vitro, jeżeli ma to znaczenie;

8) specjalne warunki przechowywania lub obchodzenia się z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro;

9) specjalne zalecenia eksploatacyjne, jeżeli dotyczy;

10) stosowne ostrzeżenia lub środki ostrożności, które należy przedsięwziąć;

11) jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest przeznaczony do samokontroli, wyraźne stwierdzenie tego faktu.

8.5. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie w instrukcjach używania i w oznakowaniu, jeżeli dotyczy.

8.6. Jeżeli to uzasadnione i wykonalne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i części od nich odłączalne muszą być identyfikowane kodem lub numerem partii lub serii, aby umożliwić podjęcie działań w celu wykrycia potencjalnego ryzyka stwarzanego przez te wyroby i części od nich odłączalne.

8.7. Instrukcja używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro musi zawierać:

1) dane określone w ust. 8.4, z wyłączeniem pkt 4 i 5;

2) skład produktu odczynnikowego określony przez rodzaj i ilość lub stężenie substancji aktywnego składnika lub aktywnych składników odczynnika, odczynników lub zestawu, jak również, jeżeli dotyczy, stwierdzenie, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zawiera inne składniki, które mogą wpłynąć na pomiar;

3) warunki przechowywania oraz okres trwałości po pierwszym otwarciu bezpośredniego opakowania oraz warunki przechowywania i trwałości odczynników roboczych;

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

5) wskazanie wymaganego specjalnego sprzętu, w tym informacje niezbędne do identyfikacji tego sprzętu w celu jego właściwego użycia;

6) rodzaj próbki, jakiej należy użyć, oraz specjalne warunki jej pobierania, wstępnego przygotowania oraz, jeżeli to niezbędne, warunki przechowywania i instrukcje przygotowania pacjenta;

7) szczegółowy opis procedury, zgodnie z którą należy postępować podczas używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;

8) procedurę pomiarową, według której należy stosować wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, włącznie z:

a) zasadą metody pomiaru,

b) specyficznymi parametrami analitycznymi, takimi jak: czułość, swoistość, dokładność, powtarzalność, odtwarzalność, granice wykrywalności i zakres pomiarowy, włączając w to informacje konieczne do kontroli znanych zakłóceń,

c) ograniczeniami metody oraz informacją na temat stosowania przez użytkownika dostępnych referencyjnych procedur pomiarowych i materiałów odniesienia,

d) szczegółowymi informacjami dotyczącymi dodatkowych procedur lub postępowania, koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w szczególności rozpuszczania, inkubacji, rozcieńczania lub sprawdzania przyrządu,

e) wskazaniem, czy jest wymagane specjalne przeszkolenie użytkowników;

9) metodę matematyczną obliczania wyników analitycznych;

10) środki, jakie należy podjąć w przypadku zmian parametrów analitycznych wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;

11) informacje dla użytkownika odnoszące się do:

a) wewnętrznej kontroli jakości, łącznie ze szczególnymi procedurami walidacji,

b) spójności pomiarowej wzorcowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;

12) przedziały referencyjne dla oznaczanych wielkości, łącznie z opisem właściwej populacji odniesienia;

13) jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, aby działać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, ma być używany łącznie, zainstalowany lub połączony z innymi wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro lub sprzętem – szczegółowe dane o jego właściwościach, wystarczające do poprawnej identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub sprzętu, w celu otrzymania właściwego i bezpiecznego połączenia;

14) wszelkie informacje potrzebne do sprawdzenia, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest właściwie zainstalowany i działa poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe informacje dotyczące rodzaju i częstości przeprowadzania konserwacji i wzorcowania, konieczne do zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania tego wyrobu, a także informacje o bezpiecznym pozbywaniu się odpadów;

15) szczegółowe informacje dotyczące dodatkowego postępowania lub czynności koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w szczególności sterylizacji i montażu końcowego;

16) instrukcje postępowania niezbędne w razie uszkodzenia opakowania ochronnego oraz szczegółowe 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 o ograniczeniach krotności użycia, jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro 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 jego zmian, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu i innych czynników;

19) środki ostrożności, jakie należy podjąć w razie szczególnych, nietypowych zagrożeń związanych z używaniem lub pozbywaniem się wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, łącznie ze specjalnymi środkami ochronnymi; jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zawiera substancje pochodzenia ludzkiego lub tkanki pochodzenia zwierzęcego, należy zwrócić uwagę na ich potencjalnie zakaźny charakter;

20) w odniesieniu do wyrobu do samokontroli:

a) wyniki powinny być wyrażane i przedstawiane w sposób czytelny i zrozumiały dla osoby niebędącej profesjonalnym użytkownikiem; informacje należy dostarczyć wraz ze wskazówkami dotyczącymi działań, które należy podjąć w przypadku pozytywnego, negatywnego albo niejednoznacznego wyniku oraz o możliwości wystąpienia wyniku fałszywie dodatniego albo fałszywie ujemnego,

b) w szczególnych przypadkach, gdy informacje podane przez wytwórcę wystarczają, aby umożliwić użytkownikowi stosowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i zrozumienie wyniku albo wyników podawanych przez dany wyrób, można pominąć szczegółowe informacje,

c) informacje muszą zawierać wyraźne ostrzeżenie, że użytkownik nie powinien podejmować żadnych decyzji o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem,

d) w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro używanego do monitorowania istniejącego stanu chorobowego, informację o tym, że pacjent może wprowadzać zmiany do leczenia tylko wtedy, jeżeli odbył właściwe przeszkolenie;

21) datę wydania albo ostatniej aktualizacji instrukcji używania.

Załącznik nr 2

WYKAZ A I WYKAZ B WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Wykaz A

1. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do oznaczania następujących grup krwi: układ AB0, układ Rh (C, c, D, E, e), antygeny Kell.

2. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami 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 typu B, C i D.

3.[5)] Testy do przesiewowych, diagnostycznych i potwierdzających badań krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).

Wykaz B

1. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, 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 kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych.

3. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania i kwantyfikacji w próbkach pobranych od ludzi wrodzonych zakażeń różyczki i toksoplazmozy.

4. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do diagnozowania choroby dziedzicznej – fenyloketonurii.

5. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania zakażeń cytomegalowirusem i chlamydiami u ludzi.

6. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania następujących grup antygenów zgodności tkankowej HLA: DR, A, B.

7. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania markera nowotworowego PSA.

8. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi oraz oprogramowaniem, przeznaczone specjalnie do oceny ryzyka trisomii 21.

9. Wyrób do samokontroli, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, 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 samokontroli spełniający wymagania, o których mowa w ust. 6, zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, dla których deklaracja zgodności została wystawiona, spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania. Wytwórca oznakowuje wyrób medyczny do diagnostyki in vitro znakiem CE.

2. Wytwórca przygotowuje dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3, i zapewnia, że w procesie wytwarzania zastosowano zasady zapewnienia jakości, o których mowa w ust. 4.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z odnoszącymi się do niego wymaganiami i zawierać w szczególności:

   1) ogólny opis wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, łącznie z planowanymi wersjami;

---

5) Dodany przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 4.

2) dokumentację systemu jakości;

3) informację dotyczącą projektu, łącznie z określeniem właściwości podstawowych materiałów, właściwości i ograniczeń działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, metod wytwarzania, oraz rysunki projektowe, schematy części składowych, w szczególności: podzespołów i obwodów – w przypadku przyrządów;

4) informacje o pochodzeniu i warunkach, w jakich zostały pobrane tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z tych tkanek – w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zawierających tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z tych tkanek;

5) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia specyficznych właściwości, o których mowa w pkt 1–4, rysunków i schematów oraz działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;

6) wyniki analizy ryzyka, wykaz norm zharmonizowanych, które zostały zastosowane w całości lub w części, oraz opisy i wyjaśnienia rozwiązań, które zostały przyjęte, aby wyrób medyczny do diagnostyki in vitro spełniał wymagania zasadnicze, w przypadku gdy oparto je nie tylko na normach zharmonizowanych;

7) opis zastosowanych procedur w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – sterylnych lub charakteryzujących się szczególnym stanem mikrobiologicznym lub stanem czystości;

8) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych kontroli;

9) jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, aby działał zgodnie z przeznaczeniem, ma być połączony z innym lub z innymi wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro – dowody potwierdzające, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów posiadających właściwości określone przez wytwórcę;

10) sprawozdania z przeprowadzonych badań;

11) dane dotyczące oceny działania potwierdzające parametry działania deklarowane przez wytwórcę, poparte dostępnymi pomiarami referencyjnymi, wraz z informacjami na temat metod referencyjnych, materiałów odniesienia, znanych wartości odniesienia, dokładności i zastosowanych jednostek miary; dane te powinny pochodzić z badań przeprowadzonych w środowisku klinicznym lub w innym odpowiednim środowisku lub wynikać z piśmiennictwa naukowego;

12) wzór oznakowania i instrukcje używania;

13) wyniki badań trwałości.

4. Wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że proces wytwarzania jest zgodny z zasadami zapewnienia jakości odpowiednimi do wytwarzanych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

System jakości obejmuje:

1) strukturę organizacyjną i zakresy odpowiedzialności personelu;

2) procesy wytwarzania oraz systematyczne kontrole jakości produkcji;

3) środki monitorowania systemu jakości.

5. Wytwórca ustanawia i utrzymuje aktualną procedurę systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu, wdraża odpowiednie środki w celu podjęcia wszelkich niezbędnych działań korygujących, uwzględniając rodzaj wyrobu i ryzyko związane z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, oraz postępuje zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

6. W przypadku wyrobu do samokontroli wytwórca składa wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie badania projektu.

6.1. Wniosek powinien umożliwić zrozumienie projektu wyrobu do samokontroli i ocenę zgodności z wymaganiami dotyczącymi projektu oraz zawierać:

1) sprawozdania z badań zawierające wyniki badań przeprowadzonych z udziałem osób niebędących profesjonalnymi użytkownikami, jeżeli dotyczy;

2) informacje dotyczące posługiwania się wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, z uwzględnieniem jego przeznaczenia do samokontroli;

3) informacje dostarczane z wyrobem do samokontroli zamieszczone w oznakowaniu i w instrukcjach używania.

6.2. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli wyrób do samokontroli spełnia odnoszące się do niego wymagania. W celu umożliwienia oceny zgodności projektu wyrobu do samokontroli z wymaganiami dotyczącymi projektu jednostka notyfikowana może żądać od wytwórcy uzupełnienia wniosku wynikami dodatkowych badań lub dowodami. Certyfikat badania projektu WE powinien zawierać wnioski z przeprowadzonej oceny, warunki ważności, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego projektu i, jeżeli dotyczy, opis przewidzianego zastosowania wyrobu do samokontroli.

6.3. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich znaczących zmianach wprowadzonych do zatwierdzonego projektu. Zmiany, które mogłyby wpłynąć na zgodność projektu z wymaganiami zasadniczymi lub z warunkami używania wyrobu do samokontroli, muszą być zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną. Dodatkowe zatwierdzenia powinny mieć formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.

Załącznik nr 4

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE –

Pełny system zapewnienia jakości

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, wytwarzanie oraz końcową kontrolę danych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3.1, 3.2 i 3.4, i podlega audytowi, o którym mowa w ust. 3.3, oraz nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.1–5.4. Dodatkowo, w przypadku wyrobów zamieszczonych w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia, wytwórca stosuje się do procedur, o których mowa w ust. 4.1–4.5 i 6.1–6.2.

2. Deklaracja zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości jest procedurą, według której wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1 zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, dla których została wystawiona deklaracja zgodności, spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

   Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne do diagnostyki in vitro znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności obejmującą te wyroby.

3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten w szczególności zawiera:

   1) nazwę i adres wytwórcy oraz wszystkich dodatkowych miejsc wytwarzania objętych systemem jakości;

   2) informacje na temat wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub kategorii wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro objętych procedurą;

   3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

   4) dokumentację systemu jakości;

   5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości;

   6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego 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 diagnostyki in vitro do obrotu, do wdrożenia odpowiednich środków do prowadzenia działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro będą spełniały odnoszące się do nich wymagania na wszystkich etapach, od projektu po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymagania i ustalenia przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych opisów polityki jakości i procedur, takich jak: programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:

   1) celów polityki jakości wytwórcy;

2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:

a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za jakość projektu i wytwarzanie danych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz jego uprawnienia w tym zakresie,

b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, a w szczególności jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości projektu i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym nadzorowanie wyrobów niezgodnych;

3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w szczególności:

a) ogólny opis wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym wszystkie planowane wersje,

b) dokumentację, o której mowa w ust. 3 pkt 3–13 załącznika nr 3 do rozporządzenia,

c) w przypadku wyrobu do samokontroli – informacje, o których mowa w ust. 6.1 załącznika nr 3 do rozporządzenia,

d) opis technik stosowanych do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów i systematycznych środków, które będą stosowane przy projektowaniu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

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

a) procesów i procedur, które będą stosowane, w tym dotyczących sterylizacji,

b) procedur dotyczących zaopatrzenia,

c) procedur identyfikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, opracowanych i aktualizowanych na podstawie rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów na każdym etapie wytwarzania;

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

Wytwórca przeprowadza kontrole i badania z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy. Kontrole i badania powinny obejmować proces wytwarzania, łącznie z właściwościami surowców, i dotyczyć pojedynczych wyrobów lub każdej partii wytwarzanych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Przy badaniu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wymienionych w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia wytwórca uwzględnia najnowsze dostępne informacje, w szczególności dotyczące biologicznej złożoności i zmienności próbek, które mają być badane za pomocą danych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

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.

Zespół oceniający musi posiadać doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje 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 znaczących zmian w systemie jakości lub w objętych nim wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro. 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 do diagnostyki in vitro

4.1. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia wytwórca, oprócz spełnienia obowiązków, o których mowa w ust. 3.1–3.4, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przewidzianego do wytwarzania.

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

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro spełnia odnoszące się do niego wymagania. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z odnoszącymi 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 do diagnostyki in vitro, jeżeli dotyczy.

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 do diagnostyki in vitro. 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.

4.5. Wytwórca powiadamia niezwłocznie jednostkę notyfikowaną o uzyskanych informacjach dotyczących zmian patogenu i markerów zakażeń, oznaczanych za pomocą danego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w szczególności wynikających z ich biologicznej złożoności i zmienności. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, czy dana zmiana może wpłynąć na działanie tego wyrobu.

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 przeprowadzenia 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 tym wyniki analiz, obliczeń i badań;

3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w tym 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 sprawozdanie 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. Weryfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zamieszczonych w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

6.1. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zamieszczonych w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia, po zakończeniu kontroli i badań wytwórca przesyła niezwłocznie jednostce notyfikowanej odpowiednie raporty dotyczące badań wytworzonych wyrobów lub każdej ich partii. Ponadto wytwórca, na podstawie umowy zawartej z jednostką notyfikowaną, udostępnia jej próbkę wytworzonych wyrobów lub próbkę partii tych wyrobów.

6.2. Wytwórca może wprowadzać do obrotu wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zamieszczone w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli jednostka notyfikowana nie poinformuje go w uzgodnionym terminie, jednak nie później niż 30 dni od dnia otrzymania próbek wyrobu, o podjęciu innej decyzji, w szczególności dotyczącej warunków ważności wydanych certyfikatów.

Załącznik nr 5

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest częścią procedury, w wyniku której jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że reprezentatywna dla planowanej produkcji próbka wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro spełnia odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

2. Wytwórca 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 do diagnostyki in vitro, zwanej dalej „typem", z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami; wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej; jednostka notyfikowana może żądać udostępnienia innych próbek, jeżeli jest 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 do diagnostyki in vitro oraz zawierać w szczególności:

   1) ogólny opis typu zawierający planowane wersje;

   2) dokumentację, o której mowa w ust. 3 pkt 3–13 załącznika nr 3 do rozporządzenia;

   3) w przypadku wyrobu do samokontroli, informacje, o których mowa w ust. 6.1 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

4. Działania jednostki notyfikowanej

4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację oraz weryfikuje, czy typ został wytworzony zgodnie z 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 kontroli i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, aby działał zgodnie z przeznaczeniem, ma być połączony z innym lub innymi wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wymagane jest dostarczenie dowodu, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów mających właściwości określone przez wytwórcę.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie kontroli i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy i czy zostały one zastosowane.

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

5. Jeżeli typ jest zgodny z odnoszącymi się do niego wymaganiami, 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.

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

6. Wytwórca powiadamia niezwłocznie jednostkę notyfikowaną o uzyskanych informacjach dotyczących zmian patogenu i markerów zakażenia, które podlegają oznaczeniu, w szczególności wynikających z ich biologicznej złożoności i zmienności. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, czy dana zmiana może wpłynąć na działanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

6.1. Zmiany w zatwierdzonym wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro podlegają ocenie przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, i zatwierdzeniu w przypadku, gdy zmiany te mogłyby mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszystkich zmianach dokonanych w zatwierdzonym wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro. Nowe zatwierdzenie ma postać załącznika do certyfikatu badania typu WE.

7. Przepisy administracyjne

   Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka, która wydała certyfikat badania typu WE, mogą uzyskać kopię certyfikatu lub załączników do tego certyfikatu, a także, na uzasadniony wniosek – związane z tym certyfikatem części dokumentacji, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy.

Załącznik nr 6

WERYFIKACJA WE

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

2.1. Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał zgodność wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami. Przed rozpoczęciem wytwarzania wytwórca przygotowuje dokumenty określające proces wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji i przydatności materiałów wyjściowych, oraz określa niezbędne procedury badań, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy i techniki. Wszelkie rutynowe procedury i wcześniejsze ustalenia muszą być wdrożone w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami.

2.2. W zakresie, w jakim statystyczna kontrola wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określona w ust. 6.3 nie jest właściwą formą badań końcowych, wytwórca ustala właściwe metody badania, monitorowania i kontroli procesu wytwarzania, które zatwierdza jednostka notyfikowana. Do tych zatwierdzonych procedur stosuje się przepisy dotyczące nadzoru określone w ust. 5.1–5.4 załącznika nr 4 do rozporządzenia.

3. Wytwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu, do wdrożenia właściwych środków w celu 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 właściwe sprawdzenia i badania z uwzględnieniem przepisów ust. 2.2 w celu weryfikacji zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z odnoszącymi się do nich wymaganiami – albo sprawdzając i badając każdy wyrób zgodnie z ust. 5.1–5.2, albo drogą badania i testowania wyrobów z zastosowaniem metod statystycznych zgodnie z ust. 6.1–6.4, zależnie od decyzji wytwórcy. Jeżeli prowadzona jest weryfikacja statystyczna zgodnie z ust. 6.1–6.4, jednostka notyfikowana podejmuje w porozumieniu z wytwórcą decyzję, kiedy należy zastosować procedury statystyczne do kontroli partii za partią, a kiedy do kontroli pojedynczych partii.

W zakresie, w jakim nie jest właściwe przeprowadzanie sprawdzeń i badań metodami statystycznymi, jednostka notyfikowana może przeprowadzać losowo sprawdzenia i badania, pod warunkiem że taka procedura w połączeniu ze środkami podjętymi zgodnie z ust. 2.2 zapewnia równorzędny poziom zgodności.

5. Weryfikacja przez sprawdzanie i badanie każdego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro

5.1. Każdy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest sprawdzany indywidualnie. Wykonuje się właściwe badania określone w normach zharmonizowanych lub badania równoważne, aby zweryfikować zgodność danego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszącymi się do niego wymaganiami.

5.2. Jednostka notyfikowana zleca lub oznacza swoim numerem identyfikacyjnym każdy zatwierdzony wyrób medyczny do diagnostyki in vitro i wystawia pisemny certyfikat odnoszący się do przeprowadzonych badań.

6. Weryfikacja statystyczna

6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wytworzone wyroby medyczne do diagnostyki in vitro w postaci jednorodnych partii.

6.2. Z każdej partii jest pobierana losowo jedna lub kilka próbek. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro stanowiące próbkę są sprawdzane pojedynczo z zastosowaniem właściwych badań określonych w normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, w celu weryfikacji zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami, aby ustalić, czy daną partię przyjąć, czy odrzucić.

6.3. Statystyczna kontrola wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 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 działania, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy pobierania próbek są określone w normach zharmonizowanych z uwzględnieniem specyficznych właściwości danych kategorii wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

6.4. Jeżeli partia zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza swoim numerem identyfikacyjnym każdy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań. Wszystkie wyroby medyczne do diagnostyki in vitro 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 do diagnostyki in vitro podczas procesu wytwarzania.

Załącznik nr 7

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE –

Zapewnienie jakości produkcji

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, o którym mowa w ust. 3.1–3.4, obejmującego wytwarzanie i końcową kontrolę danych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 4.

2. Deklaracja zgodności jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne do diagnostyki in vitro są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne do diagnostyki in vitro znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności dotyczącą tych wyrobów.

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 zatwierdzonych typów oraz kopie certyfikatów badania typu WE.

3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić zgodność wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE.

Wszystkie elementy systemu jakości, wymagania i ustalenia przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych oświadczeń i opisów procedur. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak: programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości, a w szczególności opisy:

1) celów polityki jakości wytwórcy;

2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:

a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za proces wytwarzania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz jego uprawnienia w tym zakresie,

b) metody monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym nadzorowanie wyrobów niezgodnych;

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

a) procesów i procedur, które będą stosowane, w szczególności do sterylizacji,

b) zaopatrzenia oraz dokumentacji z nim związanej,

c) procedur identyfikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro sporządzanych i aktualizowanych na podstawie rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów na każdym etapie wytwarzania;

4) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, danych dotyczących częstości ich przeprowadzania oraz używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne prześledzenie wzorcowania.

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.

Zespół oceniający musi mieć doświadczenie w ocenie stosowanych technologii. Procedura oceny obejmuje 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 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

Nadzór prowadzony jest zgodnie z przepisami określonymi w ust. 5.1–5.4 załącznika nr 4 do rozporządzenia.

5. Weryfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zamieszczonych w wykazie A

5.1. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zamieszczonych w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia, po zakończeniu kontroli i badań wytwórca przesyła niezwłocznie jednostce notyfikowanej odpowiednie raporty dotyczące badań wytworzonych wyrobów lub każdej ich partii. Ponadto wytwórca udostępnia jednostce notyfikowanej próbki wytworzonych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub partie tych wyrobów, w sposób wcześniej uzgodniony.

5.2. Wytwórca może wprowadzać do obrotu wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, jeżeli jednostka notyfikowana nie powiadomi go w uzgodnionym terminie, lecz nie później niż 30 dni od dnia otrzymania próbek, o podjęciu innej decyzji, w szczególności dotyczącej warunków ważności wydanych certyfikatów.

Załącznik nr 8

OŚWIADCZENIE I PROCEDURY DOTYCZĄCE WYROBÓW DO OCENY DZIAŁANIA

1. Dla wyrobów do oceny działania wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel sporządza oświadczenie zawierające informacje określone w ust. 2 i zapewnia, że spełnione zostały odnoszące się do nich wymagania.

2. Oświadczenie zawiera następujące informacje:

1) dane umożliwiające identyfikację wyrobu do oceny działania;

2) plan oceny, określający w szczególności jej cel, podstawy naukowe, techniczne lub medyczne, zakres oceny i liczbę albo ilość wyrobów do oceny działania;

3) wykaz laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania;

4) datę rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny oraz, w przypadku wyrobu do samokontroli, miejsce i liczbę uczestniczących osób niebędących profesjonalnymi użytkownikami;

5) oświadczenie, że wyrób do oceny działania spełnia odnoszące się do niego wymagania poza zagadnieniami objętymi oceną działania oraz właściwościami wyszczególnionymi w oświadczeniu, a także, że podjęto wszelkie środki ostrożności mające na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób.

3. Wytwórca mający siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zachowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokumentację umożliwiającą zrozumienie projektu, sposobu wytwarzania i działania wyrobu do oceny działania, w tym przewidywane parametry działania, oraz umożliwiającą ocenę zgodności z odnoszącymi się do niego wymaganiami. Wytwórca przechowuje tę dokumentację przez 5 lat od zakończenia oceny działania.

Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki w procesie wytwarzania w celu zapewnienia, że wyroby do oceny działania są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją.