

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.