

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.