

**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.