

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest procedurą, w wyniku której jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że reprezentatywna dla planowanej produkcji próbka wyrobów medycznych 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, zwanej dalej „typem”; wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej; jednostka notyfikowana może żądać udostępnienia innych próbek, jeżeli to konieczne;
- 3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do żadnej innej jednostki notyfikowanej.

3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu medycznego oraz zawierać w szczególności:

- 1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie;
- 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;
- 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania wyrobu medycznego;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane;
- 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, prób technicznych itp.;
- 6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli ją zawiera, dane z przeprowadzonych badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego;
- 7) oświadczenie wskazujące, czy przy wytwarzaniu wyrobu medycznego wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego;
- 8) opis przyjętych rozwiązań, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 9) ocenę przedkliniczną;
- 10) ocenę kliniczną;
- 11) projekt oznakowania i, jeżeli dotyczy, instrukcji używania.

4. Działania jednostki notyfikowanej

4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację, o której mowa w ust. 3, oraz weryfikuje, czy typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami norm zharmonizowanych, oraz elementy zaprojektowane bez zastosowania tych norm.

4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub organizuje przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; jeżeli wyrób medyczny, aby działał zgodnie z przeznaczeniem, ma być połączony z innym wyrobem medycznym lub innymi wyrobami medycznymi, wymagane jest dostarczenie dowodów, że spełnia wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów medycznych mających właściwości określone przez wytwórcę.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub organizuje przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy wytwórca wybrał do stosowania właściwe normy i czy zostały one faktycznie zastosowane.

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

5. Jeżeli typ spełnia odnoszące się do niego wymagania, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z inspekcji, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

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

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem takiego wyrobu medycznego, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy w odniesieniu do aspektów, o których mowa w akapicie drugim ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, którą organ wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię, włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego, a końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających, jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego wyrobu medycznego, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji, zostaje włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna, a swoją końcową decyzję przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

W przypadku wyrobu medycznego produkowanego z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego jednostka notyfikowana stosuje procedury określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3).

6. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszystkich istotnych zmianach w zatwierdzonym wyrobie medycznym. Zmiany w zatwierdzonym wyrobie medycznym, które mogą wpływać na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania wyrobu medycznego, muszą uzyskać zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania typu WE.

7. Przepisy administracyjne

7.1. Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka, która wydała certyfikat badania typu WE, mogą uzyskać kopię certyfikatu lub załączników do tego certyfikatu.

7.2. Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka, która wydała certyfikat badania typu WE, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać związane z tym certyfikatem części dokumentacji, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy.

7.3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje wraz z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3, kopie certyfikatów badania typu WE i załączniki do tych certyfikatów przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.