

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, sporządza oświadczenie, które zawiera następujące informacje:

- 1) dane identyfikujące wyrób medyczny (nazwa rodzajowa, data wykonania wyrobu);
- 2) dane identyfikujące użytkownika, który wytworzył wyrób medyczny i będzie go używał (nazwa lub imię i nazwisko świadczeniodawcy oraz adres siedziby lub adres miejsca zamieszkania);
- 3) dane identyfikujące miejsce wytworzenia i używania wyrobu medycznego (adres);
- 4) opis wyrobu medycznego, jego przewidziane zastosowanie i parametry działania oraz, jeżeli jest to potrzebne do właściwego i bezpiecznego używania wyrobu medycznego – dołącza jego instrukcję używania;
- 5) rysunki projektowe, schematy części składowych, podzespołów, obwodów, opis zastosowanych materiałów;
- 6) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 5, oraz działania wyrobu medycznego;
- 7) opis metody sterylizacji w przypadku wyrobu medycznego przeznaczonego do użycia w stanie sterylnym;
- 8) oświadczenie potwierdzające wzajemną kompatybilność elementów systemu zestawionego z wyrobów medycznych, innych produktów, części lub podzespołów;
- 9) oświadczenie, w którym świadczeniodawca potwierdza, na podstawie wyników badań, piśmiennictwa naukowego, ocen zgodności wyrobu z wymaganiami norm technicznych, wyników obliczeń projektowych, końcowej kontroli i badań końcowych lub posiadanych kwalifikacji i doświadczenia zawodowego, że wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze, oraz wskazujące te wymagania zasadnicze, które nie zostały w pełni spełnione, z podaniem przyczyn ich wyłączenia;
- 10) oświadczenie, że świadczeniodawca bierze odpowiedzialność za bezpieczeństwo wyrobu medycznego.

2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu medycznego do udzielania świadczeń zdrowotnych.

3. Świadczeniodawca jest obowiązany udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 1, organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.