

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, spełniający wymagania, o których mowa w ust. 2-5, oraz dodatkowo w przypadku wyrobów do samokontroli spełniający wymagania, o których mowa w ust. 6, zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, dla których deklaracja zgodności została wystawiona, spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania. Wytwórca oznakowuje wyrób medyczny do diagnostyki in vitro znakiem CE.
2. Wytwórca przygotowuje dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3, i zapewnia, że w procesie wytwarzania zastosowano zasady zapewnienia jakości, o których mowa w ust. 4.
3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z odnoszącymi się do niego wymaganiami i zawierać w szczególności:
 - 1) ogólny opis wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, łącznie z planowanymi wersjami;
 - 2) dokumentację systemu jakości;
 - 3) informację dotyczącą projektu, łącznie z określeniem właściwości podstawowych materiałów, właściwości i ograniczeń działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, metod wytwarzania, oraz rysunki projektowe, schematy części składowych, w szczególności: podzespołów i obwodów - w przypadku przyrządów;
 - 4) informacje o pochodzeniu i warunkach, w jakich zostały pobrane tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z tych tkanek - w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zawierających tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z tych tkanek;
 - 5) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia specyficznych właściwości, o których mowa w pkt 1-4, rysunków i schematów oraz działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
 - 6) wyniki analizy ryzyka, wykaz norm zharmonizowanych, które zostały zastosowane w całości lub w części, oraz opisy i wyjaśnienia rozwiązań, które zostały przyjęte, aby wyrób medyczny do diagnostyki in vitro spełniał wymagania zasadnicze, w przypadku gdy oparto je nie tylko na normach zharmonizowanych;
 - 7) opis zastosowanych procedur w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - sterylnych lub charakteryzujących się szczególnym stanem mikrobiologicznym lub stanem czystości;
 - 8) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych kontroli;
 - 9) jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, aby działał zgodnie z przeznaczeniem, ma być połączony z innym lub z innymi wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro - dowody potwierdzające, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów posiadających właściwości określone przez wytwórcę;
 - 10) sprawozdania z przeprowadzonych badań;
 - 11) dane dotyczące oceny działania potwierdzające parametry działania deklarowane przez wytwórcę, poparte dostępnymi pomiarami referencyjnymi, wraz z informacjami na temat metod referencyjnych, materiałów odniesienia, znanych wartości odniesienia, dokładności i zastosowanych jednostek miary; dane te powinny pochodzić z badań przeprowadzonych w środowisku klinicznym lub w innym odpowiednim środowisku lub wynikać z piśmiennictwa naukowego;
 - 12) wzór oznakowania i instrukcje używania;
 - 13) wyniki badań trwałości.
4. Wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że proces wytwarzania jest zgodny z zasadami zapewnienia jakości odpowiednimi do wytwarzanych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. System jakości obejmuje:
 - 1) strukturę organizacyjną i zakresy odpowiedzialności personelu;
 - 2) procesy wytwarzania oraz systematyczne kontrole jakości produkcji;
 - 3) środki monitorowania systemu jakości.
5. Wytwórca ustanawia i utrzymuje aktualną procedurę systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu, wdraża odpowiednie środki w celu podjęcia wszelkich niezbędnych działań korygujących, uwzględniając rodzaj wyrobu i ryzyko związane z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, oraz postępuje zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.
6. W przypadku wyrobu do samokontroli wytwórca składa wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie badania projektu.
- 6.1. Wniosek powinien umożliwić zrozumienie projektu wyrobu do samokontroli i ocenę zgodności z wymaganiami dotyczącymi projektu oraz zawierać:
 - 1) sprawozdania z badań zawierające wyniki badań przeprowadzonych z udziałem osób niebędących profesjonalnymi użytkownikami, jeżeli dotyczy;
 - 2) informacje dotyczące posługiwania się wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, z uwzględnieniem jego przeznaczenia do samokontroli;
 - 3) informacje dostarczane z wyrobem do samokontroli zamieszczone w oznakowaniu i w instrukcjach używania.
- 6.2. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli wyrób do samokontroli spełnia odnoszące się do niego wymagania. W celu umożliwienia oceny zgodności projektu wyrobu do samokontroli z wymaganiami dotyczącymi projektu jednostka notyfikowana może żądać od wytwórcy uzupełnienia wniosku wynikami dodatkowych badań lub dowodami. Certyfikat badania projektu WE powinien zawierać wnioski z

przeprowadzonej oceny, warunki ważności, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego projektu i, jeżeli dotyczy, opis przewidzianego zastosowania wyrobu do samokontroli.

- 6.3. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich znaczących zmianach wprowadzonych do zatwierdzonego projektu. Zmiany, które mogłyby wpłynąć na zgodność projektu z wymaganiami zasadniczymi lub z warunkami używania wyrobu do samokontroli, muszą być zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną. Dodatkowe zatwierdzenia powinny mieć formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.