

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel zapewnia i oświadcza, że aktywne wyroby medyczne do implantacji, które były przedmiotem procedury, o której mowa w ust. 3, są zgodne z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.
2. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał zgodność aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oznakowuje każdy aktywny wyrób medyczny do implantacji znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.
3. Przed rozpoczęciem wytwarzania wytwórca przygotowuje dokumenty określające proces wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, wraz z wszelkimi procedurami i wcześniej ustalonymi postanowieniami, które mają być wdrożone w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, i odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami.
4. Wytwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.
5. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie sprawdzenia i badania w celu zweryfikowania zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z odnoszącymi się do nich wymaganiami przez sprawdzanie i badanie tych wyrobów z użyciem metod statystycznych, zgodnie z ust. 6.1-6.5. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do oceny skuteczności środków podjętych zgodnie z ust. 3, w tym w drodze audytu.
6. Weryfikacja statystyczna
 - 6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wytworzone aktywne wyroby medyczne do implantacji w postaci jednorodnych partii i podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał jednorodność każdej wytwarzanej partii.
 - 6.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka (próba losowa). Aktywne wyroby medyczne do implantacji stanowiące próbkę sprawdzane są pojedynczo z zastosowaniem właściwych badań określonych w normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, w celu weryfikacji ich zgodności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, aby ustalić, czy daną partię przyjąć, czy odrzucić.
 - 6.3. Statystyczna kontrola aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wykorzystuje wyniki badań właściwości lub parametrów liczbowych i wymaga stosowania schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy pobierania próbek są określone w normach zharmonizowanych, z uwzględnieniem specyficznych właściwości danych kategorii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.
 - 6.4. Jeżeli partia aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza lub zleca oznaczenie swoim numerem identyfikacyjnym każdego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań. Wszystkie aktywne wyroby medyczne do implantacji z partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem stwierdzonych w próbce wyrobów niezgodnych.

W przypadku odrzucenia partii jednostka notyfikowana jest obowiązana do podjęcia stosownych środków w celu zapobieżenia wprowadzeniu partii do obrotu. Jeżeli często powtarzają się odrzucenia partii, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Jednostka notyfikowana może upoważnić wytwórcę do oznaczania jej numerem identyfikacyjnym aktywnych wyrobów medycznych do implantacji podczas procesu wytwarzania.
 - 6.5. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel udostępnia na żądanie certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną.
7. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.