

OŚWIADCZENIA W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE ALBO WYROBU DO BADANIA KLINICZNEGO

1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel dla wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania klinicznego sporządza oświadczenie.
2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje:
 - 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie:
 - a) nazwę i adres wytwórcy,
 - b) dane umożliwiające identyfikację aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
 - c) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, zawierające jego nazwisko i imię, akronim lub kod liczbowy,
 - d) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, który sporządził opis zlecenia, oraz, w razie potrzeby, nazwę podmiotu leczniczego,
 - e) szczególne właściwości aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wskazane w zleceniu, o którym mowa w lit. d,
 - f) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, oraz wskazanie wymagań zasadniczych, które nie zostały w całości spełnione, z podaniem przyczyn;
 - 2) dla wyrobu do badania klinicznego:
 - a) dane umożliwiające identyfikację danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
 - b) protokół badania klinicznego,
 - c) broszurę badacza klinicznego,
 - d) dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym,
 - e) informacje dla uczestników badania i formularz świadomej zgody,
 - f) oświadczenie wskazujące, czy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - g) pozytywną opinię właściwej komisji bioetycznej,
 - h) dane identyfikujące sponsora,
 - i) nazwy i adresy ośrodków biorących udział w badaniu klinicznym,
 - j) dla każdego ośrodka: imię i nazwisko badacza klinicznego albo, jeżeli badanie kliniczne w ośrodku jest prowadzone przez zespół badaczy klinicznych, głównego badacza klinicznego,
 - k) w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego - imię i nazwisko koordynatora badania klinicznego,
 - l) datę rozpoczęcia i planowany czas trwania badania klinicznego,
 - m) oświadczenie, o którym mowa w art. 44 ust. 3 pkt 8 ustawy, potwierdzające, że aktywny wyrób medyczny do implantacji spełnia wymagania zasadnicze oprócz objętych zakresem badania klinicznego oraz że uwzględniając to, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.
3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - do dyspozycji Prezesa Urzędu, dokumentację:
 - 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie - wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności z odnoszonymi się do tego wyrobu wymaganiami; wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że aktywne wyroby medyczne do implantacji są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją;
 - 2) dla wyrobu do badania klinicznego - zawierającą:
 - a) ogólny opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,

- b) rysunki projektowe, przewidziane metody wytwarzania, w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i podobne,
- c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w pełni lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane,
- e) jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dane z przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- f) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, kontroli i badań technicznych.

Wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby wytwarzane są według dokumentacji, o której mowa w pkt 2, i zatwierdza ocenę skuteczności podjętych środków albo, jeżeli to niezbędne, przeprowadza audyt skuteczności tych środków.

4. Informacje zawarte w oświadczeniach, o których mowa w niniejszym załączniku, są przechowywane przez okres określony w art. 32 ust. 2 ustawy.

5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 4 ust. 2, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.