

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE -**

**Pełny system zapewnienia jakości**

1. Wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości obejmujący projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, jak określono w ust. 3.1-3.4 i 4.1-4.4, i podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.1-5.4.

2. Deklaracja zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1 zapewnia i oświadcza, że dane aktywne wyroby medyczne do implantacji spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oznakowuje te wyroby znakiem CE i numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności, oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę.

**3. System jakości**

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) wszystkie stosowne informacje na temat kategorii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, których wytwarzanie jest przewidywane;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) zobowiązanie do wypełniania obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem jakości;
- 4) zobowiązanie do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości na właściwym poziomie i skutecznie funkcjonującego;
- 5) zobowiązanie wytwórcy 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.

3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić, że aktywne wyroby medyczne do implantacji będą spełniały odnoszące się do nich wymagania na wszystkich etapach, od projektu po końcową kontrolę.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych opisów polityki jakości i procedur. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak: programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, które powstały przy stosowaniu procedur, o których mowa w pkt 3 niniejszego ustępu.

Dokumentacja ta powinna obejmować w szczególności stosowny opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
  - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za jakość projektu i wytwarzanie danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz jego uprawnienia w tym zakresie,
  - b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości projektu i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w tym nadzorowanie wyrobów niezgodnych,
  - c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badanie końcowe aktywnych wyrobów medycznych do implantacji lub ich elementów przeprowadza inny podmiot - metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaju i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;
- 3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w szczególności:
  - a) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych odnoszących się do danych wyrobów, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane,

b) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane przy projektowaniu aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,

c) oświadczenie wskazujące, czy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli zawiera, dane dotyczące przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,

d) ocenę przedkliniczną,

e) ocenę kliniczną;

4) technik nadzorowania i zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:

a) procesów i procedur, które będą stosowane, w tym dotyczących sterylizacji, zaopatrzenia i dokumentów z tym związanych,

b) opracowanych i aktualizowanych procedur identyfikacji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji na każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;

5) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, określenie częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz opis używanego wyposażenia do badań.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach zmian w systemie jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny wraz z uzasadnieniem i wnioskami z inspekcji.

4. Badanie projektu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji

4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków, o których mowa w ust. 3.1-3.4, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, który planuje wytwarzać, należącego do kategorii wskazanej zgodnie z ust. 3.1 pkt 1.

4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i parametrów działania danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Do wniosku dołącza się dokumenty niezbędne do oceny, czy wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania, w szczególności dokumenty określone w ust. 3.2 pkt 3 i 4. Wniosek zawiera w szczególności:

1) wymagania techniczne dotyczące projektu z podaniem zastosowanych norm;

2) dowody właściwego przystosowania aktywnych wyrobów medycznych do implantacji do ich przeznaczenia, w szczególności gdy normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane, zawierające wyniki odpowiednich badań wykonanych przez wytwórcę lub na jego odpowiedzialność;

3) oświadczenie wskazujące, czy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, i której łączne działanie z aktywnym wyrobem medycznym do implantacji może wpływać na jej biodostępność, wraz z danymi o przeprowadzonych badaniach;

4) ocenę kliniczną;

5) projekt ulotki z instrukcją używania.

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli to stosowne, a także opis przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

W przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt leczniczy w sposób określony w akapicie pierwszym ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy, w sposób określony w akapicie drugim ust. 10 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 i włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu, a swoją końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny w sposób określony w akapicie trzecim ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji musi być włączona do dokumentacji dotyczącej tego wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

4.4. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich zmianach w zatwierdzonym projekcie. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, w przypadkach gdyby mogły mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.

## 5. Nadzór

5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

5.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń, badań, oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia obserwacji klinicznych po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie;
- 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w tym sprawozdania z kontroli, badań, standaryzacji i wzorcowań oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.

5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.

5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy i przekazuje mu sprawozdania z tych inspekcji.

## 6. Przepisy administracyjne

6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, 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:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.1 pkt 2, w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3;
- 3) dokumentację dotyczącą zmian, o których mowa w ust. 3.4;
- 4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2;
- 5) wyniki oceny, decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.

6.2. Jednostka notyfikowana na żądanie innych jednostek notyfikowanych, ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Urzędu i organów innych państw członkowskich właściwych w sprawach aktywnych wyrobów medycznych do implantacji udostępnia wszelkie stosowne informacje dotyczące zatwierdzenia, odmowy lub cofnięcia zatwierdzenia systemu jakości.

## 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.