

**BADANIE TYPU WE**

1. Badanie typu WE jest procedurą, w wyniku której jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że reprezentatywna dla planowanej produkcji próbka aktywnych wyrobów medycznych do implantacji spełnia odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

2. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel składa do jednostki notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE, który zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy albo nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wniosek składa autoryzowany przedstawiciel;
- 2) dokumentację, o której mowa w ust. 3, wymaganą do oceny zgodności reprezentatywnej dla planowanej produkcji próbki aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, zwanej dalej "typem";
- 3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do innej jednostki notyfikowanej.

Wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana ma prawo żądać udostępnienia innych próbek, jeżeli jest to konieczne.

3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz zawierać w szczególności:

- 1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie;
- 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;
- 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane;
- 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, prób technicznych;
- 6) 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 z przeprowadzonych badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 7) ocenę przedkliniczną;
- 8) ocenę kliniczną;
- 9) projekt ulotki z instrukcją używania.

4. Działania jednostki notyfikowanej

4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację, o której mowa w ust. 3, oraz weryfikuje, czy typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami norm zharmonizowanych oraz elementy zaprojektowane bez zastosowania tych norm.

4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub organizuje przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub organizuje przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy i czy zostały one faktycznie zastosowane.

4.4. Jednostka notyfikowana uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia niezbędnych inspekcji i badań.

5. Jeżeli typ spełnia odnoszące się do niego wymagania, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z inspekcji, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Istotne części dokumentacji oceny typu dołącza się do certyfikatu, a ich kopie przechowuje jednostka notyfikowana.

W przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających substancję, o której mowa 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 ten wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Opinię dołącza się do dokumentacji dotyczącej oceny zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię, a końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny, o którym mowa w akapicie trzecim ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w ciągu 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji musi być włączona do dokumentacji dotyczącej oceny zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna, a swoją końcową decyzję przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

6. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszelkich zmianach dokonanych w zatwierdzonym aktywnym wyrobie medycznym do implantacji. Zmiany w zatwierdzonym wyrobie, które mogą wpływać na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE. Nowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania typu WE.

#### 7. Przepisy administracyjne

7.1. Jednostka notyfikowana na żądanie innych jednostek notyfikowanych, ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Urzędu i organów właściwych w sprawach aktywnych wyrobów medycznych do implantacji innych państw członkowskich udostępnia stosowne informacje dotyczące wydania, odmowy wydania i cofnięcia certyfikatów badania typu WE wraz z załącznikami do tych certyfikatów.

7.2. Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka, która wydała certyfikat, mogą uzyskać kopie certyfikatów badania typu WE lub załączników do tych certyfikatów oraz, na uzasadniony wniosek, związane z certyfikatem części dokumentacji, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy.

7.3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3, kopie certyfikatów badania typu WE i załączniki do tych certyfikatów przez okres określony w art. 32 ust. 2 ustawy.