

**DEKLARACJA WE ZGODNOŚCI Z TYPEM -**

**Zapewnienie jakości produkcji**

1. Wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości obejmujący wytwarzanie danych aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i przeprowadza ich końcową kontrolę w sposób określony w ust. 3.1-3.4 oraz podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1-4.4.

2. Deklaracja WE zgodności z typem - zapewnienie jakości produkcji stanowi część procedury, w wyniku której wytwórca wypełniając zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane aktywne wyroby medyczne do implantacji są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oznakowuje aktywne wyroby medyczne do implantacji znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzorowanie wytwórcy.

**3. System jakości**

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) wszystkie istotne informacje dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które mają być wytwarzane;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) zobowiązanie do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości;
- 4) zobowiązanie do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości tak, aby był odpowiedni i skuteczny;
- 5) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
- 6) 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 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej oraz muszą zawierać opis polityki jakości i procedur. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, księgi jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości, w tym opisy:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
  - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za proces wytwarzania aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz jego uprawnienia w tym zakresie,
  - b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, a w szczególności jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w tym nadzorowania wyrobów niezgodnych,
  - c) jeżeli 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 kontroli i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;
- 3) kontroli i technik zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
  - a) procesów i procedur, które będą stosowane, zwłaszcza w sterylizacji i w zaopatrzeniu, oraz 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;

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

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnione są wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego zastosowano 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.

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

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach zmian systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

#### 4. Nadzór

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

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

1) dokumentację systemu jakości;

2) dokumentację techniczną;

3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w tym sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań i wzorcowań oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.

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

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdania z inspekcji.

5. 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.

#### 6. 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.