

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyroby medyczne, które były przedmiotem postępowania, o którym mowa w ust. 4, są zgodne z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

2. Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał zgodność wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami. Przed rozpoczęciem wytwarzania wytwórca przygotowuje dokumenty określające proces wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, jeżeli dotyczy, wraz z wszelkimi rutynowymi procedurami i wcześniej ustalonymi postanowieniami, które mają być wdrożone w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, i z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.

Dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, w zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów medycznych, wytwórca spełnia dodatkowo wymagania, o których mowa w ust. 3.1–3.4 i 4.1–4.4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.

3. Wytwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, do wdrożenia środków właściwych do prowadzenia koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie sprawdzenia i badania w celu zweryfikowania zgodności wyrobów medycznych z odnoszącymi się do nich wymaganiami albo sprawdzając i badając każdy wyrób medyczny zgodnie z ust. 5.1 i 5.2, albo przez sprawdzanie i badanie partii wyrobów medycznych z zastosowaniem metod statystycznych zgodnie z ust. 6.1–6.4, zależnie od decyzji wytwórcy. Sprawdzenia te nie mają zastosowania do tych elementów procesu wytwarzania, które dotyczą zapewnienia sterylności.

5. Weryfikacja przez sprawdzanie i badanie każdego wyrobu medycznego

5.1. Każdy wyrób medyczny jest sprawdzany indywidualnie. Wykonuje się właściwe badania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badania równoważne, w celu zweryfikowania zgodności danego wyrobu medycznego z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami.

5.2. Jednostka notyfikowana oznacza lub zleca oznaczenie swoim numerem identyfikacyjnym każdego zatwierdzonego wyrobu medycznego i wystawia pisemny certyfikat zgodności, powołując się na przeprowadzone badania.

6. Weryfikacja statystyczna

6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wytworzone wyroby medyczne w postaci jednorodnych partii.

6.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka (próba losowa). Wyroby medyczne stanowiące próbkę sprawdzane są pojedynczo z zastosowaniem właściwych badań określonych w normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, w celu weryfikacji zgodności wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami, aby ustalić, czy daną partię przyjąć czy odrzucić.

6.3. Statystyczna kontrola wyrobów 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 wyrobów medycznych.

6.4. Jeżeli partia zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza lub zleca oznaczenie swoim numerem identyfikacyjnym każdego wyrobu medycznego i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań. Wszystkie wyroby medyczne 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 wyrobów medycznych podczas procesu wytwarzania.

7. Przepisy administracyjne

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 miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację, o której mowa w ust. 2;
- 3) certyfikaty zgodności, o których mowa w ust. 5.2 i 6.4;
- 4) certyfikaty badania typu WE, jeżeli dotyczy.

8. Wyroby medyczne klasy IIa

W przypadku wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może zastosować przepisy niniejszego załącznika, z wyłączeniem:

- 1) przepisów ust. 1 i 2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania;
- 2) przepisów ust. 1, 2, 5.1 i 5.2 oraz 6.1–6.4; jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację wyrobów medycznych klasy IIa w celu potwierdzenia ich zgodności z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.

9. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny

W przypadku weryfikacji przez sprawdzanie i badanie każdego wyrobu medycznego, o której mowa w ust. 5.1 i 5.2, i w przypadku weryfikacji statystycznej, o której mowa w ust. 6.1–6.4, po wyprodukowaniu każdej partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego zastosowanej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.