

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
– PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, o którym mowa w ust. 3.1–3.4, obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę danych wyrobów medycznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3.2, i podlega audytom i ocenie, o których mowa w ust. 3.3 i 4.1–4.4, oraz 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 wyroby medyczne spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wytwórca oznakowuje te wyroby medyczne znakiem CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, 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 wnioski o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy oraz wszystkich dodatkowych miejsc wytwarzania objętych systemem jakości;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą oceny;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono wniosku do żadnej innej jednostki notyfikowanej w sprawie systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów medycznych;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości tak, aby był odpowiedni i skuteczny;
- 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, wdrożenia właściwych środków w celu prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących 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 wyroby medyczne 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 dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości i procedury, takie jak programy jakości, plany jakości, księga jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości.

Wymaganie udokumentowania dotyczy w szczególności dokumentacji, danych i zapisów, które powstały przy stosowaniu procedur, o których mowa w pkt 3 niniejszego ustępu.

Dokumentacja systemu jakości powinna obejmować w szczególności stosowny opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności i uprawnień personelu kierowniczego za jakość projektowania i wytwarzanie wyrobów medycznych,
 - b) metody monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu medycznego, w tym nadzorowania wyrobów niezgodnych,
 - c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metody monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaju i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;

- 3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu wyrobów medycznych, w tym odpowiedniej dokumentacji, a w szczególności:
 - a) ogólny opis wyrobu medycznego, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz przewidziane zastosowanie,
 - b) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane, wyniki analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych odnoszących się do tych wyrobów medycznych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane,
 - c) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu i procesów oraz systematyczne środki, które będą stosowane przy projektowaniu wyrobów medycznych,
 - d) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem ma być połączony z innym lub innymi wyrobami medycznymi – dowody, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów mających właściwości określone przez wytwórcę,
 - e) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli ją zawiera, dane dotyczące przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
 - f) oświadczenie wskazujące, czy przy wytwarzaniu wyrobu medycznego wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego,
 - g) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - h) ocena przedkliniczna,
 - i) ocena kliniczna,
 - j) projekt oznakowania i, jeżeli dotyczy, instrukcji używania;
- 4) kontroli i technik zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą stosowane, w tym w sterylizacji, zaopatrzeniu i dokumentów z tym związanych,
 - b) opracowanych i aktualizowanych procedur identyfikacji wyrobu medycznego 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; musi być możliwe wsteczne przesłедzenie wzorcowania 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, wykonaną na podstawie reprezentatywnej próbki, ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego lub wyrobów medycznych, 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 oceny oraz przedstawia wnioski z inspekcji, wraz z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach wprowadzenia istotnych zmian w systemie jakości lub w objętych nim wyrobach medycznych. 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 wraz z uzasadnieniem i wnioskami z inspekcji.

4. Badanie projektu wyrobu medycznego

4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków określonych w ust. 3.1–3.4, występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego, który planuje wytwarzać i który należy do kategorii wskazanej zgodnie z ust. 3.1 pkt 2.

4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i parametrów działania wyrobu medycznego. Do wniosku dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3, niezbędne do oceny, czy wyrób medyczny spełnia odnoszące się do niego wymagania.

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wnioski, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli wyrób medyczny 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 wyrobu medycznego.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy w odniesieniu do aspektów, o których mowa w akapicie drugim ust. 7.4 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 medycznego, a swoją końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających, jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego wyrobu medycznego, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji zostaje włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. 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.

W przypadku wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, jednostka notyfikowana stosuje procedury określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3).

4.4. 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 wyrobu medycznego. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich takich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. 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 ciążących 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 szczególności wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie;
- 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w szczególności sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań 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. Podczas tych inspekcji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu potwierdzenie, że system jakości funkcjonuje właściwie. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z inspekcji i z badań, jeżeli takie przeprowadzono.

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 4, a 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. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 i 5.4.

7. Wyroby medyczne klasy IIa i IIb

7.1. Do wyrobów medycznych klasy IIa i IIb nie stosuje się przepisów ust. 4.1–4.4.

7.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej podkategorii wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami.

7.3. Dla wyrobów medycznych klasy IIb jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej grupy rodzajowej wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami. Przez grupę rodzajową wyrobów medycznych rozumie się zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości.

7.4. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich wcześniejszych ocen przeprowadzonych zgodnie z ustawą, w szczególności właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwego organu krajowego, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji – uzasadnienie wyboru próbki.

7.5. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 5.1–5.4.

8. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu 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 użytej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.