

**WYMAGANIA ZASADNICZE DLA AKTYWNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH DO
IMPLANTACJI**

Część I.

Wymagania ogólne

1. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, jeżeli zostały wszczepione we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Wyroby te nie mogą stwarzać żadnego zagrożenia dla osób dokonujących wszczepienia ani innych osób.
2. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, tzn. być zaprojektowane i wytworzone odpowiednio do funkcji wyrobu określonych przez wytwórcę.
3. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1 i 2, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że stan zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób będą zagrożone podczas przewidzianego przez wytwórcę okresu użytkowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jeżeli podlega on obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania.
4. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w taki sposób, aby ich właściwości i parametry działania nie uległy pogorszeniu na skutek transportu i przechowywania w warunkach podanych przez wytwórcę, w szczególności temperatury i wilgotności.
5. Dla aktywnego wyrobu medycznego do implantacji:
 - 1) ryzyko działań niepożądanych musi być możliwe do przyjęcia, uwzględniając przewidziane działanie aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
 - 2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej jest należycie uzasadnione.

Część II.

Wymagania dotyczące projektu i wykonania

6. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy.
7. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w opakowania jednorazowego użytku zgodnie z odpowiednimi procedurami, w sposób zapewniający ich sterylność podczas wprowadzania do obrotu oraz przechowywania i transportu w warunkach przewidzianych przez wytwórcę, aż do momentu, gdy opakowanie zostanie usunięte, a sam wyrób zostanie wszczepiony.
8. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób eliminujący lub minimalizujący, na tyle, na ile jest to możliwe, ryzyko:
 - 1) urazu fizycznego związane z ich właściwościami fizycznymi, w tym z wymiarami;
 - 2) związane z zastosowaniem źródeł energii, w szczególności w przypadku stosowania energii elektrycznej - dotyczące izolacji, prądów upływu i przegrzania tych wyrobów;
 - 3) związane z dającymi się przewidzieć warunkami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub jego zmiany i przyspieszenie;
 - 4) związane z leczeniem, w szczególności wynikające z użycia defibrylatora lub urządzenia chirurgicznego wysokiej częstotliwości;
 - 5) związane z emisją promieniowania jonizującego, pochodzącego z substancji promieniotwórczych zawartych w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, zgodnie z wymaganiami ochronnymi określonymi w przepisach dotyczących ochrony zdrowia osób narażonych na promieniowanie jonizujące stosowane w celach medycznych;
 - 6) mogące powstać w wyniku braku możliwości konserwacji i wzorcowania, w tym:
 - a) nadmiernego wzrostu prądów upływu,
 - b) związane ze starzeniem się użytych materiałów,

- c) nadmiernego ciepła wydzielanego przez aktywny wyrób medyczny do implantacji,
- d) wynikające ze zmniejszenia się dokładności mechanizmów pomiarowych lub kontrolnych.

9. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zapewnić właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1-5, ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) doboru materiałów, zwłaszcza pod kątem toksyczności;
- 2) wzajemnej zgodności stosowanych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu;
- 3) zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z substancjami, do których podawania są przeznaczone;
- 4) jakości połączeń, w szczególności pod względem bezpieczeństwa;
- 5) niezawodności źródła energii;
- 6) szczelności źródła energii, jeżeli dotyczy;
- 7) właściwego działania układów programowania i kontroli, w tym oprogramowania;
- 8) walidacji oprogramowania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i zasadami cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które zawierają oprogramowanie lub same są oprogramowaniem.

10. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji - bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w Prawie farmaceutycznym.

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji zawartej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. W swej opinii organ odnosi się do procesu wytwarzania i danych dotyczących użyteczności włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, 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 aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji zawartej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji i w przewidzianym zastosowaniu, zgodnie z art. 29 ust. 7 pkt 2 ustawy zasięga opinii Europejskiej Agencji Leków na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

Jeżeli wprowadzono zmiany dotyczące substancji działającej pomocniczo w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, w szczególności związane z procesem wytwarzania, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z tym spośród organów określonych w art. 29 ust. 7 ustawy, który wydał pierwotną opinię, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji ustalone przez jednostkę notyfikowaną i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka takiego włączenia. Jeżeli organ uzyska informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, doradza jednostce notyfikowanej, czy i w jakim stopniu zmiany wprowadzone w substancji pomocniczej wpływają na uprzednio ustalony stosunek korzyści do ryzyka. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię przy ponownej weryfikacji oceny zgodności.

11. Aktywne wyroby medyczne do implantacji i ich części składowe muszą być identyfikowalne, aby umożliwić podjęcie niezbędnych działań w przypadku wykrycia potencjalnego ryzyka związanego z tymi wyrobami lub ich częściami składowymi.

12. Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być oznakowane kodem umożliwiającym jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, w szczególności jego typu i roku produkcji; odczytanie kodu, jeżeli jest niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego.

13. W przypadku gdy na aktywnym wyrobie medycznym do implantacji lub jego wyposażeniu umieszczono instrukcje potrzebne do używania tego wyrobu lub wskazujące za pomocą sygnalizacji wizualnej parametry działania lub regulowane nastawy, informacje należy zredagować w sposób zrozumiały dla użytkownika oraz pacjenta, jeżeli dotyczy.

14. Aktywny wyrób medyczny do implantacji musi być oznakowany w sposób czytelny i trwały informacjami szczegółowymi, w postaci powszechnie rozpoznawalnych symboli, jeżeli to właściwe, które umieszczone są na:

1) opakowaniu sterylnym i obejmują:

- a) metodę sterylizacji,
- b) oznakowanie pozwalające rozpoznać opakowanie sterylne,
- c) nazwę i adres wytwórcy,
- d) opis aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- e) wyrazy "wyłącznie do badań klinicznych", jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji jest wyrobem do badania klinicznego,
- f) wyrazy "wyrób wykonany na zamówienie", jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji jest wyrobem wykonanym na zamówienie,
- g) deklarację, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest sterylny,
- h) miesiąc i rok produkcji,
- i) termin, do którego aktywny wyrób medyczny do implantacji może być bezpiecznie wszczepiany;

2) opakowaniu handlowym i obejmują:

- a) nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma zarejestrowanej siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- b) opis aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- c) przeznaczenie aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- d) istotne właściwości używania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- e) wyrazy "wyłącznie do badań klinicznych", jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji jest wyrobem do badania klinicznego,
- f) wyrazy "wyrób wykonany na zamówienie", jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji jest wyrobem wykonanym na zamówienie,
- g) deklarację, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest sterylny,
- h) miesiąc i rok produkcji,
- i) termin, do którego aktywny wyrób medyczny do implantacji może być bezpiecznie wszczepiany,
- j) warunki transportu i przechowywania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- k) wskazanie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera produkt krwiopochodny, jeżeli dotyczy.

15. Aktywny wyrób medyczny do implantacji wprowadzany do obrotu musi być zaopatrzony w instrukcję używania, zawierającą następujące dane szczegółowe:

- 1) rok wydania upoważnienia do stosowania oznakowania znakiem CE;
- 2) określone w ust. 14 pkt 1 i 2, z wyjątkiem pkt 2 lit. h oraz i;
- 3) parametry działania, o których mowa w ust. 2, oraz wszelkie działania niepożądane;
- 4) informacje pozwalające lekarzowi na dobranie właściwego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz odpowiedniego oprogramowania i wyposażenia;
- 5) informacje stanowiące instrukcje używania pozwalające lekarzowi i pacjentowi, jeżeli to wskazane, na poprawne stosowanie aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jego wyposażenia i oprogramowania oraz informacje o rodzaju, zakresie i terminach kontroli i prób działania oraz środkach utrzymywania, jeżeli to stosowne;
- 6) informacje dotyczące unikania zagrożeń związanych z wszczepieniem aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 7) informacje o ryzyku wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji podczas określonych badań lub leczenia;
- 8) instrukcje niezbędne w przypadku uszkodzenia opakowania sterylnego oraz szczegółowe informacje o metodach ponownej sterylizacji;

9) wskazanie, jeżeli to właściwe, że aktywny wyrób medyczny do implantacji może być użyty ponownie jedynie po zregenerowaniu, na odpowiedzialność wytwórcy, jeżeli spełnia wymagania zasadnicze;

10) ulotka z instrukcją musi zawierać szczegółowe informacje pozwalające lekarzowi udzielić pacjentowi informacji o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, w szczególności:

a) informacje pozwalające ustalić okres eksploatacji źródła energii,

b) środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zauważenia zmian parametrów działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,

c) środki ostrożności, jakie należy podjąć w stosunku do narażenia, w dających się przewidzieć warunkach środowiska, na: działania pól magnetycznych, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub zmiany ciśnienia, przyspieszenie i inne czynniki,

d) stosowne informacje dotyczące produktów leczniczych, do podawania których aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony,

e) datę wydania albo ostatniej aktualizacji instrukcji używania.

16. Wykazanie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji w normalnych warunkach używania spełnia wymagania dotyczące właściwości i parametrów działania określone w ust. 1-5, a także ocena działań niepożądanych muszą być oparte na danych klinicznych ustalonych w wyniku przeprowadzenia oceny klinicznej.