

OŚWIADCZENIA W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE ALBO WYROBU DO BADANIA KLINICZNEGO

1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel dla wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania klinicznego sporządza oświadczenie.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje:

- 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie:
 - a) nazwę i adres wytwórcy,
 - b) dane umożliwiające identyfikację wyrobu medycznego,
 - c) oświadczenie, że wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, zidentyfikowanego nazwiskiem i imieniem, akronimem lub kodem liczbowym,
 - d) nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła opis zlecenia, oraz w razie potrzeby nazwę podmiotu leczniczego,
 - e) szczególne właściwości wyrobu medycznego wskazane w zleceniu, o którym mowa w lit. d,
 - f) oświadczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy, potwierdzające, że wyrób medyczny spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze lub wskazujące które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn;
- 2) dla wyrobu do badania klinicznego:
 - a) dane umożliwiające identyfikację danego wyrobu medycznego,
 - b) protokół badania klinicznego,
 - c) broszurę badacza klinicznego,
 - d) dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym,
 - e) informacje dla uczestników badania i formularz świadomej zgody,
 - f) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - g) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny został wytworzony z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego,
 - h) pozytywną opinię właściwej komisji bioetycznej,
 - i) dane identyfikujące sponsora,
 - j) nazwy i adresy ośrodków biorących udział w badaniu klinicznym,
 - k) dla każdego ośrodka: imię i nazwisko badacza klinicznego albo, jeżeli badanie kliniczne w ośrodku jest prowadzone przez zespół badaczy klinicznych, głównego badacza klinicznego,
 - l) w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego – imię i nazwisko koordynatora badania klinicznego,
 - m) datę rozpoczęcia i planowany czas trwania badania klinicznego,
 - n) oświadczenie, o którym mowa w art. 44 ust. 3 pkt 8 ustawy, potwierdzające, że wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze, oprócz objętych zakresem badania klinicznego, oraz że uwzględniając to, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.
3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu dokumentację:
 - 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie – wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności tego wyrobu z odnoszącymi się do niego wyma-

ganiami; wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby medyczne są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją;

2) dla wyrobu do badania klinicznego zawierającą:

- a) ogólny opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
- b) rysunki projektowe, przewidziane metody wytwarzania, w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów i podobne,
- c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania wyrobu medycznego,
- d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane,
- e) jeżeli wyrób medyczny zawiera, jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dane dotyczące przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
- f) jeżeli wyrób medyczny jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego – środki zarządzania ryzykiem zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka infekcji,
- g) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, kontroli, badań technicznych i podobnych.

Wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby wytwarzane są według dokumentacji, o której mowa w pkt 2, i zatwierdza ocenę skuteczności podjętych środków albo, jeżeli to konieczne, przeprowadza audyt skuteczności tych środków.

4. Dokumentacja i oświadczenie wydane zgodnie z niniejszym załącznikiem są przechowywane przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.

5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.