

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, wypełniający zobowiązania, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wprowadzanych do obrotu wyrobów medycznych w stanie sterylnym lub wyrobów z funkcją pomiarową, wymagania, o których mowa w ust. 5, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne spełniają odnoszące się do nich wymagania.

2. Wytwórca przygotowuje dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje tę dokumentację łącznie z deklaracją zgodności w celu kontroli, do dyspozycji krajowego właściwego organu, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu, przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę zgodności wyrobu medycznego z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami i zawiera w szczególności:

- 1) ogólny opis wyrobu medycznego, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem;
- 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;
- 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania wyrobu medycznego;
- 4) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie zastosowano w pełni norm zharmonizowanych;
- 5) w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – opis metod sterylizacji i sprawozdanie z walidacji;
- 6) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań; jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem ma być połączony z innymi wyrobami medycznymi, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów posiadających właściwości i parametry określone przez wytwórcę;
- 7) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 8) ocenę przedkliniczną;
- 9) ocenę kliniczną;
- 10) wzór oznakowania i instrukcje używania.

4. Wytwórca ustanawia i utrzymuje aktualną procedurę systematycznego przeglądu doświadczeń gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, wdraża właściwe środki do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobu medycznego i związane z nim ryzyko, oraz postępuje zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

5. W przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym i wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań określonych w niniejszym załączniku oraz stosuje jedną z procedur określonych w załącznikach nr 2, 4, 5 albo 6 do rozporządzenia i przepisy ust. 6.1.

Zastosowanie przepisów wymienionych załączników oraz udział jednostki notyfikowanej ograniczone są do aspektów wytwarzania dotyczących:

- 1) zapewnienia i utrzymania sterylności w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym;
- 2) dostosowania wyrobów medycznych do wymagań metrologicznych w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową.

6. Wyroby medyczne klasy IIa

6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika, z uwzględnieniem dodatkowych wymagań:

- 1) jeżeli ten załącznik jest stosowany w połączeniu z jedną z procedur określonych w załącznikach nr 4, 5 i 6 do rozporządzenia, deklaracja zgodności stanowi jednolity dokument;
- 2) w przypadku deklaracji wydanej na podstawie niniejszego załącznika wytwórca zapewnia i oświadcza, że projekt wyrobu medycznego spełnia odnoszące się do niego wymagania.