

31990L0385

20.7.1990

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 189/17

DYREKTYWA RADY

z dnia 20 czerwca 1990 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania

(90/385/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji⁽¹⁾,we współpracy z Parlamentem Europejskim⁽²⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

w każdym Państwie Członkowskim wyroby medyczne aktywnego osadzania muszą zapewnić pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony oraz osiągnąć wymagany poziom działania po wprowadzeniu do ciała ludzkiego;

wiele Państw Członkowskich starało się zapewnić ten poziom bezpieczeństwa poprzez obowiązujące specyfikacje dotyczące zarówno technicznych środków bezpieczeństwa, jak i procedury kontroli takich wyrobów; specyfikacje takie w każdym Państwie Członkowskim są odmienne;

przepisy prawa krajowego zapewniające ten poziom bezpieczeństwa powinny być uzgodnione w celu zagwarantowania swobodnego przepływu wyrobów medycznych aktywnego osadzania bez obniżenia istniejącego i usprawiedliwionego poziomu bezpieczeństwa w Państwach Członkowskich;

ujednolicone środki muszą być wyróżnione od środków podjętych przez Państwa Członkowskie, aby pokierować finansowaniem systemów zdrowia publicznego i ubezpieczeń chorobowych, które w sposób bezpośredni lub pośredni dotyczy takich wyrobów; przepisy takie nie ograniczają prawa Państw Członkowskich do wprowadzenia wyżej wymienionych środków zgodności z prawem wspólnotowym;

utrzymanie lub podniesienie poziomu bezpieczeństwa osiągniętego w Państwach Członkowskich stanowi jeden z zasadniczych celów niniejszej dyrektywy, jak to zdefiniowano w zasadniczych wymogach;

przepisy dotyczące wyrobów medycznych aktywnego osadzania mogą być ograniczone do przepisów potrzebnych dla

spełnienia wymogów zasadniczych; ponieważ wymogi te są zasadnicze, muszą zastąpić odpowiednie przepisy prawa krajowego;

w celu ułatwienia sprawdzenia zgodności z zasadniczymi wymogami oraz ułatwienia nadzoru tej zgodności pożądane jest dysponowanie normami uzgodnionymi na poziomie europejskim dla zapobieżenia ryzyku związanemu z projektowaniem, produkcją i pakowaniem wyrobów medycznych aktywnego osadzania; normy te, uzgodnione na poziomie europejskim, sporządzone są przez prywatne instytucje i muszą utrzymać status norm nieobowiązujących; w tym celu Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) i Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) uznawane są za kompetentne organy mogące przyjąć uzgodnione normy w zgodzie z podpisanymi dnia 13 listopada 1984 r. ogólnymi wytycznymi dotyczącymi współpracy między Komisją i tymi dwoma organami; do celów niniejszej dyrektywy uzgodnioną normą jest specyfikacja techniczna (norma europejska lub uzgodniony dokument) przyjęta przez jeden lub dwa organy stosownie do instrukcji Komisji w zgodności z dyrektywą Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i uregulowań technicznych⁽⁴⁾, ostatnio zmieniona dyrektywą 88/182/EWG⁽⁵⁾ i wyżej wymienionymi ogólnymi wytycznymi;

procedura oceny musi być ustanowiona i zatwierdzona za wspólnym porozumieniem Państw Członkowskich w zgodności z kryteriami Wspólnoty;

specyficzna natura sektora medycznego uzasadnia zapewnienie wspomnianemu organowi i wytwórcy lub jego przedstawicielowi z siedzibą we Wspólnocie ustalonych za wspólnym porozumieniem granic czasowych dla dokonania działań związanych z oceną i weryfikacją zgodności wyrobów,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania.

⁽¹⁾ Dz.U. C 14 z 18.1.1989, str. 4.

⁽²⁾ Dz.U. C 120 z 16.5.1989, str. 75 oraz Dz.U. C 149 z 18.6.1990.

⁽³⁾ Dz.U. C 159 z 26.6.1989, str. 47.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 109 z 26.4.1983, str. 8.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 81 z 26.3.1988, str. 75.

2. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

a) „wyrób medyczny” oznacza każdy instrument, aparat, wyrób, materiał lub inny artykuł, użyty samodzielnie lub w połączeniu z innymi, wraz z wyposażeniem lub oprogramowaniem dla jego sprawnego funkcjonowania, który według przeznaczenia wytwórcy ma być użyty w odniesieniu do organizmu ludzkiego w celu:

— diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia choroby lub skutków urazu,

— badań, wprowadzania zmian, zastępowania lub korygowania budowy lub procesów fizjologicznych,

— regulacji poczęć,

i który nie osiąga swego głównego zamierzonego działania ani środkami farmakologicznymi, ani chemicznymi, ani immunologicznymi, ani metabolicznymi, ale który może być wsparty w swym funkcjonowaniu przez tego rodzaju środki;

b) „aktywny wyrób medyczny” oznacza każdy wyrób medyczny przeznaczony do funkcjonowania przy wykorzystaniu energii elektrycznej lub innej niż wytworzonej siłą grawitacji oraz energią ludzkiego organizmu;

c) „wyrób medyczny aktywnego osadzania” oznacza każdy aktywny wyrób medyczny, przeznaczony do wprowadzania do ciała ludzkiego oraz częściowo wprowadzony do ciała drogą zabiegu chirurgicznego lub poprzez interwencję medyczną do otworu naturalnego i przeznaczone do pozostawania w nim po zakończeniu zabiegu;

d) „wyrób medyczny wykonany na zamówienie” oznacza każdy wyrób medyczny aktywnego osadzania, wykonany na podstawie pisemnej specyfikacji praktykującego lekarza, który podaje na swoją odpowiedzialność, wyraźnie sprecyzowane właściwości wyrobu medycznego, przeznaczonego do wyłącznego użytku określonego pacjenta;

e) „wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych” oznacza każdy aktywny wyrób medyczny przeznaczony do zastosowania przez praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach w trakcie wykonywania badań w odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym;

f) „przewidziane zastosowanie” oznacza sposób użycia wyrobu medycznego, dla którego jest on przewidziany i dla którego jest przeznaczony według danych dostarczanych przez wytwórcę w instrukcjach;

g) „wprowadzanie do użytkowania” oznacza udostępnienie wyrobu medycznego do użycia w zawodzie lekarskim.

3. Tam, gdzie wyrób medyczny aktywnego osadzania jest przeznaczony do podawania substancji określonej jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do

leków gotowych⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 87/21/EWG⁽²⁾, substancja taka podlega regulacjom dopuszczania do obrotu przewidzianych w tej dyrektywie.

4. Tam, gdzie wyrób medyczny aktywnego osadzania zawiera w sobie jako część integralną substancję, która w przypadku oddzielnego użycia może być traktowana jako produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 65/65/EWG, wyrób taki musi być zatwierdzony i dopuszczony do użytku zgodnie z ustaleniami niniejszej dyrektywy.

5. Niniejsza dyrektywa stanowi dyrektywę szczególną w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy Rady 89/386/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej⁽³⁾.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić, że wyroby określone w art. 1 ust. 2 lit. c) i d) mogą być wprowadzone do obrotu i używania, jeśli nie narażają bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów, użytkowników i, gdzie to stosowne, osób trzecich, kiedy są prawidłowo wprowadzone, obsługiwane i użytkowane, zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

Artykuł 3

Wyroby medyczne aktywnego osadzania, określone w art. 1 ust. 2 lit. c), d) i e), zwane dalej wyrobami, muszą spełniać zasadnicze wymogi wymienione w załączniku I, które stosuje się z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów.

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie nie utrudniają na swoich terytoriach wprowadzania do obrotu i używania wyrobów noszących znak CE.

2. Państwa Członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód wobec:

— wyrobów przewidzianych do badań klinicznych udostępnionych lekarzom specjalistom w tych właśnie celach, jeśli wyroby te spełniają warunki ustanowione w art. 10 i w załączniku VI,

— wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzanych na rynek i oddawanych do użytku, jeśli spełniają one warunki ustanowione w załączniku VI, i do których dołączona jest deklaracja określona w Załączniku.

Wyroby te nie noszą znaku CE.

3. Państwa Członkowskie nie stanowią przeszkody dla prezentacji w szczególności na targach handlowych, wystawach, pokazach itp. wyrobów, które nie są zgodne z niniejszą

⁽¹⁾ Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369/65.

⁽²⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 36.

⁽³⁾ Dz.U. L 139 z 23.5.1989, str. 19.

dyrektywą, z zastrzeżeniem, że widoczne oznakowanie wyraźnie wskazuje, że takie wyroby nie spełniają wymogów i mogą być wprowadzone do używania nie wcześniej niż po ich dostosowaniu przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie.

4. Państwa Członkowskie mogą wymagać, aby wraz z wprowadzeniem wyrobu do używania informacja opisana w załączniku I sekcje 13, 14 i 15 była w ich języku narodowym (językach narodowych).

Artykuł 5

Państwa Członkowskie przyjmują zgodność z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 3 w odniesieniu do wyrobów, które są zgodne z odpowiednimi normami państwowymi przyjętymi stosownie do uzgodnionych norm, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*; Państwa Członkowskie publikują numery referencyjne takich norm państwowych.

Artykuł 6

1. Gdy Państwo Członkowskie lub Komisja uzna, że uzgodnione normy, określone w art. 5, nie spełniają w całości zasadniczych wymogów określonych w art. 3, Komisja lub Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, przedłożą sprawę Stałemu Komitetowi ustanowionemu na mocy dyrektywy 83/139/EWG; podając tego przyczyny. Komitet wyraża opinię bezzwłocznie.

W świetle opinii Komitetu Komisja poinformuje Państwa Członkowskie o środkach, które mają być podjęte w odniesieniu do norm i publikacji, określonych w art. 5.

2. Ustanowiony zostaje Stały Komitet, zwany dalej „Komitetem”, składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

Komitet opracowuje swój regulamin.

Przed Komitet może być wniesiona każda sprawa dotycząca wprowadzenia w życie i praktycznego stosowania niniejszej dyrektywy, zgodnie z procedurą ustanowioną poniżej.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia swoją opinię stosownie do pilności sprawy; jeśli trzeba, opinia jest przyjęta po przez głosowanie.

Opinia jest włączana do protokołu. Każde Państwo Członkowskie może zażądać odnotowania w protokole swojego stanowiska.

Komisja bierze pod uwagę opinię Komitetu w jak najszerszym zakresie oraz informuje Komitet o zakresie, w jakim jego opinia została uwzględniona.

Artykuł 7

1. Gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że wyroby określone w art. 1 ust. 2 lit. c) i d), prawidłowo wprowadzone do używania i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, mogą narażać zdrowie i/lub bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników lub, gdzie to stosowne, osób trzecich, podejmuje wtedy wszelkie właściwe środki dla wycofania takich wyrobów z rynku lub zabronienia lub ograniczenia ich wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję o każdym takim środku, wskazując na przyczyny swojej decyzji, w szczególności informując, czy niezgodność z dyrektywą jest spowodowana:

- a) błędem w spełnieniu zasadniczych wymogów, określonych w art. 3, gdy wyrób nie spełnia w całości lub częściowo norm określonych w art. 5;
- b) niewłaściwym zastosowaniem tych norm;
- c) brakami w samych normach.

2. Komisja podejmuje konsultacje ze stronami, których to dotyczy, tak szybko, jak to możliwe. W przypadku gdy po konsultacjach Komisja stwierdzi, że:

- podjęte środki są uzasadnione, powiadamia o tym niezwłocznie Państwo Członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz inne Państwa Członkowskie. W przypadku gdy decyzja określona w ust. 1 uzasadniona jest brakami w normach, Komisja po konsultacji ze stronami, których to dotyczy, przedkłada sprawę Komitetowi, określonej w art. 6 ust. 1, w terminie dwóch miesięcy, jeśli Państwo Członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją podtrzymać oraz wszczyna procedurę, określoną w art. 6 ust. 1.
- podjęte działania są uzasadnione, wówczas powiadamia o tym niezwłocznie to Państwo Członkowskie, które podjęło działania oraz wytwórcę albo jego przedstawiciela mającego siedzibę na obszarze Wspólnoty.

3. W przypadku gdy wyrób nosi znak CE, nie odpowiada jednak jego wymogom, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje właściwe działanie przeciwko każdemu, kto umieścił znak, i powiadamia o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.

4. Komisja upewnia się, że Państwa Członkowskie są informowane o postępie i wynikach tej procedury.

Artykuł 8

1. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne kroki, aby upewnić się, że przekazana do ich wiadomości informacja dotycząca przypadków wymienionych niżej i związanych z wyrobem została zarejestrowana i oceniona w sposób scentralizowany:

- a) jakiegokolwiek pogorszenie charakterystyki i działania wyrobu, jak również jakiegokolwiek niedokładności w ulotce z instrukcją, które mogą lub mogłyby prowadzić do śmierci pacjenta lub pogorszenia jego stanu zdrowia;
- b) jakakolwiek przyczyna techniczna lub medyczna powodująca wycofanie przez wytwórcę wyrobu z rynku.

2. Państwa Członkowskie, bez uszczerbku dla przepisów art. 7, niezwłocznie powiadamiają Komisję i inne Państwa Członkowskie o przypadkach określonych w ust. 1 i o stosowanych środkach podjętych lub rozważanych.

Artykuł 9

1. W przypadku innych wyrobów niż wyroby medyczne wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych wytwórca, aby umieścić znak CE, musi według własnego wyboru:

- a) zastosować procedurę dotyczącą deklaracji zgodności CE wymienioną w załączniku II; lub
- b) postępować według procedury dotyczącej badania wzorca wymienionej w załączniku III razem z:
 - i) procedurą dotyczącą sprawdzenia wyrobu podaną w załączniku IV; lub
 - ii) procedurą dotyczącą deklaracji zgodności CE wyrobu z wzorcem, wymienioną w załączniku V.

2. W przypadku wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie przed wprowadzeniem go na rynek wytwórca musi wypełnić deklaracje w załączniku VI.

3. Tam, gdzie to właściwe, procedury przewidziane w załączniku III, IV i VI mogą być przeprowadzane przez pełnomocnego przedstawiciela wytwórcy z siedzibą we Wspólnocie.

4. Rejestr i korespondencja dotycząca procedur określonych w ust. 1, 2 i 3 są prowadzone w oficjalnym języku Państwa Członkowskiego, w którym dane procedury są dokonywane i (lub) w języku akceptowanym przez jednostkę określoną w art. 11.

Artykuł 10

1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie przedkłada właściwym władzom w Państwie Członkowskim, w którym mają być przeprowadzone badania, w terminie co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem badań deklarację określoną w załączniku VI.

2. Wytwórca może rozpocząć stosowne badania kliniczne w końcu 60-dniowego okresu od daty powiadomienia, o ile właściwe władze nie powiadomią go w tym okresie, ze wzglę-

dów zdrowia publicznego lub porządku publicznego, o przeciwniej decyzji.

3. Państwa Członkowskie, jeśli to konieczne, podejmują właściwe kroki, aby zapewnić zdrowie publiczne i porządek publiczny.

Artykuł 11

1. Każde Państwo Członkowskie notyfikuje pozostałym Państwom Członkowskim i Komisji wyznaczone jednostki, które zostały przez nie powołane do wykonania zadań właściwych dla procedur określonych w art. 9 i 13, powiadamiając o szczególnych zadaniach, do których każda wyznaczona jednostka została wskazana, i o znakach identyfikacyjnych tych jednostek, zwanych dalej jednostkami.

Komisja publikuje wykaz jednostek, wraz z ich zadaniami, dla których zostały powołane, w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* i zapewnia aktualizację tego wykazu.

2. Państwa Członkowskie stosują minimalne kryteria, określone w załączniku VIII, dla wyznaczenia tych jednostek. Jednostki spełniające kryteria ustalone przez odpowiednie ujednolicone normy są uznane za spełniające odpowiednie kryteria minimalne.

3. Państwo Członkowskie, które notyfikowało jednostkę, wycofa notyfikację, jeśli stwierdzi, że jednostka ta nie spełnia już dłużej kryteriów określonych w ust. 2 i niezwłocznie poinformuje inne Państwa Członkowskie oraz Komisję.

4. Jednostka i wytwórca lub jego przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie ustalą, za wspólnym porozumieniem, granice czasowe dla wykonania oceny i weryfikacji, o których mowa w załącznikach 2–5.

Artykuł 12

1. Inne wyroby niż wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, a uznane za spełniające zasadnicze wymogi, określone w art. 3, muszą posiadać znak zgodności CE.

2. Znak zgodności CE, jak pokazany w załączniku IX, musi występować w formie widocznej, czytelnej i nieusuwalnej na opakowaniu sterylnym i, jeśli sytuacja tego wymaga, na opakowaniu zbiorczym, jeśli takie opakowanie istnieje, oraz na ulotce z instrukcją.

Musi mu towarzyszyć logo jednostki odpowiedzialnej za przeprowadzenie procedury podanej w załącznikach 2, 4 i 5.

3. Dołączanie znaków, które mogą być mylone ze znakiem zgodności CE, jest zabronione.

Artykuł 13

W przypadku niesłusznego umieszczenia znaku CE, w szczególności w odniesieniu do wyrobu:

- który nie jest zgodny ze stosownymi normami, określonymi w art. 5, a dla którego wytwórca występował o zgodność,
- który nie jest zgodny z zatwierdzonym wzorcem,
- który jest zgodny z zatwierdzonym wzorcem, niespełniającym właściwych zasadniczych wymogów,
- w odniesieniu, do którego wytwórca zaniedbał wykonania swych zobowiązań wynikających ze stosownej deklaracji zgodności WE,

jednostka podejmie właściwe środki i niezwłocznie poinformuje o tym właściwe Państwo Członkowskie.

Artykuł 14

Każda decyzja podjęta na mocy niniejszej dyrektywy skutkująca odmową lub ograniczeniami we wprowadzaniu do obrotu i (lub) wprowadzaniu do używania wyrobu podaje dokładną podstawę, na której jest oparta. Taka decyzja zostaje przekazana bezzwłocznie zainteresowanej stronie, która jest w tym samym czasie poinformowana o środkach prawnych dostępnych jej zgodnie z obowiązującym prawem w danym Państwie Członkowskim oraz o granicach czasowych, do których stosują się takie środki.

Artykuł 15

Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy są zobowiązane do

przestrzegania tajemnicy w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych w trakcie wykonywania ich zadań. Nie narusza to zobowiązań Państw Członkowskich i jednostek do wzajemnego informowania się i przekazywania ostrzeżeń.

Artykuł 16

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują do dnia 1 lipca 1992 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie zastosują wspomniane przepisy najpóźniej od dnia 1 stycznia 1993 r.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które zostaną przyjęte w odniesieniu do zagadnień objętych zakresem niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie zezwalają, w okresie do dnia 31 grudnia 1994 r., na wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku wyrobów zgodnych z przepisami krajowymi obowiązującymi na ich terytoriach w dniu 31 grudnia 1992 r.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 20 czerwca 1990 r.

W imieniu Rady

D. J. O'MALLEY

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMOGI

I. WYMOGI OGÓLNE

1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby używane zgodnie z warunkami i zgodnie z przeznaczeniem nie zagrażały warunkom klinicznym ani bezpieczeństwu pacjentów. Nie mogą one stwarzać żadnego zagrożenia dla użytkowników ani dla osób trzecich.
2. Wyroby muszą spełniać parametry przewidziane przez wytwórcę, a mianowicie muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób właściwy dla jednej lub większej ilości jego funkcji, określonych w art. 1 ust. 2 lit. a), zgodnie z zapewnieniami wytwórcy.
3. Cechy charakterystyczne i właściwości określone w sekcjach 1 i 2 nie mogą ulec pogorszeniu do tego stopnia, żeby warunki kliniczne i bezpieczeństwo pacjentów lub, ewentualnie, osób trzecich były narażone w przewidzianym przez wytwórcę okresie życia wyrobu, kiedy poddany jest obciążeniom w normalnych warunkach użytkowania.
4. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się jego cech charakterystycznych i właściwości w czasie prawidłowego składowania i transportu, z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę (temperatura, wilgotność itp.).
5. Ewentualne niepożądane działania uboczne nie mogą, przy uwzględnieniu zamierzonych funkcji wyrobu, powodować ryzyka.

II. WYMOGI DOTYCZĄCE PROJEKTU I KONSTRUKCJI

6. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę dla projektu i konstrukcji wyrobu muszą spełniać zasady bezpieczeństwa uwzględniające ogólnie uznawany stan techniki.
7. Wyroby osadzone muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i w opakowaniu nienadającym się do ponownego zastosowania zgodnie z właściwymi procedurami, aby zapewnić ich sterylność w chwili wprowadzenia na rynek, w ustalonych przez wytwórcę warunkach składowania i transportu, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte, a wyroby zostaną osadzone.
8. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, by usunąć lub zminimalizować, na ile to możliwe:
 - ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, z wymiarami gabarytowymi włącznie,
 - ryzyko związane z użyciem źródeł energii, w szczególności w przypadku stosowania elektryczności należy zwracać uwagę na izolację, prądy upływowe i przegrzanie wyrobów,
 - ryzyka związane z dającymi się w sposób racjonalny przewidzieć warunkami środowiska, w szczególności jak pola magnetyczne, zewnętrzna indukcja elektryczna, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub wahania ciśnienia i przyspieszenie,
 - ryzyka związane z leczeniem, w szczególności z wynikającym z użycia defibrylatora lub sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości,
 - ryzyka związane z promieniowaniem jonizującym pochodzącym z substancji promieniotwórczych zawartych w wyrobie, w zgodności z wymaganiami ochronnymi ustanowionymi w dyrektywie 80/836/Euratom⁽¹⁾, zmienionej dyrektywami 84/447/Euratom⁽²⁾ i 84/466/Euratom⁽³⁾,
 - ryzyka, które mogą powstawać wobec braku konserwacji i kalibracji, włącznie z:
 - nadmiernym wzrostem prądów upływowych,
 - starzeniem się użytych materiałów,
 - nadmiernym ciepłem wydzielanym przez wyrób,
 - pogarszającą się dokładnością mechanizmu pomiarowego lub kontrolnego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 246 z 17.9.1980, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 265 z 5.10.1984, str. 4.

⁽³⁾ Dz.U. L 265 z 5.10.1984, str. 1.

9. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby zapewniać charakterystyki i właściwości określone w I. „Wymogi ogólne”, ze szczególnym zwróceniem uwagi na:
- wybór użytych materiałów, w szczególności w aspekcie ich toksyczności,
 - wzajemną zgodność między użytymi materiałami a tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, biorąc pod uwagę przewidywane wykorzystanie wyrobu,
 - zgodność wyrobu z substancjami, które mają one podawać,
 - jakość połączeń, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa,
 - niezawodność źródła energii,
 - w razie potrzeby szczelność połączeń,
 - właściwe działanie systemów programowania i kontroli, z oprogramowaniem włącznie.
10. W przypadku gdy wyrób obejmuje, jako część integralną, substancję, która w oddzielnym zastosowaniu może być produktem leczniczym, jak to określono w art. 1 dyrektywy 65/65/EWG i której działanie w połączeniu z wyrobem może wywołać jej przyswajalność, to zabezpieczenie, jakość i przydatność substancji, z uwzględnieniem przeznaczenia wyrobu, muszą być zweryfikowane przez analogię z właściwymi metodami wymienionymi w dyrektywie 75/318/EWG ⁽¹⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą 89/341/EWG ⁽²⁾.
11. Wyroby i ewentualnie ich części składowe muszą być identyfikowane, aby pozwolić na wykonywanie niezbędnego pomiaru po wykryciu potencjalnego ryzyka w związku z wyrobami i ich częściami składowymi.
12. Wyroby muszą posiadać kod, za którego pomocą one i ich wytwórca mogą być jednoznacznie identyfikowane (szczególnie w odniesieniu do typu wyrobu i roku produkcji); musi być umożliwione odczytanie tego kodu, jeśli konieczne, bez potrzeby działań chirurgicznych.
13. Kiedy wyrób lub jego wyposażenie mają instrukcje wymagane dla jego działania lub które wskazują za pomocą systemu wizualnego parametry działania i nastawiania, to taka informacja musi być zrozumiała dla użytkownika i, jeśli trzeba, dla pacjenta.
14. Każdy wyrób musi nosić czytelnie i trwale następujące dane szczegółowe, gdzie sytuacja tego wymaga, w postaci ogólnie rozpoznawalnych symboli:
- 14.1. Na opakowaniu sterylnym:
- metodę sterylizacji,
 - wskazówkę pozwalającą na rozpoznanie opakowania,
 - nazwę i adres wytwórcy,
 - opis wyrobu,
 - napis: „wyłącznie do badań klinicznych”, jeśli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych,
 - napis: „wyrób medyczny wykonany na zamówienie”, jeśli wyrób został wykonany na zamówienie,
 - deklarację, że osadzany wyrób medyczny jest w stanie sterylnym,
 - miesiąc i rok produkcji,
 - wskazówkę o dacie ważności dla bezpiecznego stosowania wyrobu.
- 14.2. Na opakowaniu handlowym:
- nazwę i adres wytwórcy,
 - opis wyrobu,
 - przeznaczenie wyrobu,
 - stosowną charakterystykę użytkowania,
 - napis: „wyłącznie do badań klinicznych”, jeśli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 142 z 25.5.1989, str. 11.

- napis: „wyrób medyczny wykonany na zamówienie”, jeśli został wykonany na zamówienie,
 - deklarację, że osadzany wyrób medyczny jest w stanie sterylnym,
 - miesiąc i rok produkcji
 - ostateczną datę osadzenia wyrobu,
 - warunki transportu i składowania wyrobu.
15. W przypadku wprowadzenia na rynek każdy wyrób musi być wyposażony w instrukcję informującą o następujących danych szczegółowych:
- rok przyznania upoważnienia na umieszczenie znaku CE,
 - szczegóły określone w 14.1 i 14.2, z wyłączeniem tych zawartych w tiret ósmym i dziewiątym,
 - działania określone w sekcji 2 i wszelkie niepożądane efekty uboczne,
 - informacje pozwalające lekarzowi praktykującemu wybrać odpowiedni wyrób, właściwe oprogramowanie i wyposażenie,
 - informacje stanowiące instrukcję użytkowania, pozwalające lekarzowi praktykującemu, tam gdzie to stosowne, pacjentowi stosować wyrób, jego wyposażenie i oprogramowanie w sposób właściwy, jak również informacje o charakterze, zakresie, czasie przeprowadzania kontroli i testów, a gdzie stosowne – środków konserwacji,
 - informacje umożliwiające, w razie potrzeby, uniknięcie określonego ryzyka związanego ze stosowaniem osadzanego wyrobu,
 - informacje dotyczące ryzyka wzajemnego oddziaływania (*) w związku z obecnością wyrobu w toku specyficznych badań lub leczenia,
 - konieczne pouczenia na wypadek uszkodzenia opakowania sterylnego i, gdzie właściwe, o szczegółach właściwej metody ponownej sterylizacji,
 - wskazówkę, jeśli stosowne, że wyrób może być ponownie użyty, jeśli został naprawiony na odpowiedzialność wytwórcy, tak że spełnia zasadnicze wymagania.
- Ulotka z instrukcją musi również obejmować szczegóły zezwalające lekarzowi praktykującemu na poinformowanie pacjenta o przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, które muszą uwzględnić przede wszystkim:
- informacje pozwalające na ustalenie okresu żywotności źródła energii,
 - środki ostrożności, które muszą być podjęte, gdyby nastąpiły zmiany we właściwościach wyrobu,
 - środki ostrożności, które należy podjąć w odniesieniu do wystawienia w zwyczajowo przewidywalnych warunkach środowiskowych na działanie pól magnetycznych, zewnętrznych wpływów elektrycznych, wyładowań elektrostatycznych ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia itp.,
 - stosownych informacji dotyczących produktów leczniczych, do których podawania dany wyrób jest zaprojektowany.
16. Potwierdzenie, że wyrób spełnia wymagania pod względem cech charakterystycznych i właściwości, określone w I. „Wymogi ogólne”, w normalnych warunkach użytkowania oraz że ocena skutków ubocznych lub efektów niepożądanych musi być oparta na danych klinicznych ustalonych zgodnie z załącznikiem VII.

(*) Pod pojęciem „wzajemnego oddziaływania” należy rozumieć negatywny wpływ wywierany podczas badań i leczenia na wyrób przez inne instrumenty i na odwrót.

ZAŁĄCZNIK 2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości obejmującego projektowanie, produkcję i końcową kontrolę wyrobów, jak podano w sekcjach 3 i 4, i podlega nadzorowi Wspólnoty, jak ustalono w sekcji 5.
2. Deklaracja zgodności stanowi procedurę, za której pomocą wytwórca spełniający zobowiązania nałożone przepisami sekcji 1 zapewni i deklaruje, że dany produkt spełnia odnoszące się do niego przepisy niniejszej dyrektywy.

Wytwórca stosuje znak CE zgodnie z art. 12 i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta musi objąć jedną lub dwie określone próbki wyrobu oraz musi być przechowywana przez wytwórcę. Razem ze znakiem CE umieszczone będzie identyfikacyjne logo odpowiedzialnej jednostki.

3. System jakości

- 3.1. Wytwórca składa do wybranej jednostki wniosek w sprawie oceny jego systemu jakości.

Wniosek zawiera:

- wszelkie stosowne informacje o wyrobie i kategorii wyrobu objęte procedurą,
- dokumentację systemu zapewnienia jakości,
- deklarację wytwórcy o wypełnianiu zobowiązań wynikających z systemu zapewnienia jakości,
- zobowiązanie utrzymania systemu zapewnienia jakości na właściwym i skutecznym poziomie,
- zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i stałego utrzymywania systematycznej procedury nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych władz o następujących zdarzeniach, natychmiast po otrzymaniu informacji o nich:
 - i) wszelkim wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości i (lub) funkcjonowania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w instrukcjach użytkownika, które mogły prowadzić lub doprowadziły do śmierci pacjenta lub użytkownika albo do poważnego pogorszenia się jego stanu zdrowia;
 - ii) wszelkich technicznych lub medycznych przyczynach związanych z wycofaniem wyrobu przez wytwórcę z obrotu.

- 3.2. Stosowanie systemu zapewnienia jakości musi zagwarantować spełnienie przez wyroby odnoszących się do nich przepisów niniejszej dyrektywy na wszystkich etapach, od projektowania po końcową kontrolę.

Wszystkie elementy, wymagania i ustalenia przyjęte przez wytwórcę do jego systemu zapewnienia jakości są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie zapisanych przedsięwzięć i procedur. Ta dokumentacja systemu zapewnienia jakości musi umożliwić jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak programy jakości, instrukcje jakości i zapisy jakości.

W szczególności obejmuje to stosowny opis:

- a) celów jakościowych wytwórcy;
- b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do jakości projektu i wytwarzania wyrobów,
 - metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości, w szczególności jego zdolności osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobów, włącznie z kontrolą wyrobów, które nie spełniają zgodności;

- c) procedur nadzoru i weryfikacji projektowania wyrobów, w szczególności:
- specyfikacji projektowych, włącznie z normami, które są stosowane i opisem rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych wymogów, które stosują się do wyrobów, jeśli normy określone w art. 5 nie mają w całości zastosowania;
 - technik kontroli i weryfikacji projektowania, procesu i systematycznych działań, które są stosowane podczas projektowania wyrobów;
- d) inspekcji i technik zapewnienia jakości w fazie produkcji, w szczególności:
- procesów i procedur, które są stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, zakupu i stosownych dokumentów,
 - sporządzonych i stale przechowywanych procedur identyfikacyjnych wyrobu na każdym etapie produkcji, na podstawie rysunków, specyfikacji lub innych stosownych dokumentów,
- e) odpowiednich testów i prób, które są wykonywane przed, w czasie i po produkcji, oraz częstotliwości, z jaką się one odbywają, a także użytej aparatury badawczej.

3.3. Bez uszczerbku dla przepisów art. 13 niniejszej dyrektywy jednostka notyfikowana dokonuje kontroli systemu jakości, aby określić, czy spełnia on wymagania określone w 3.2. Jednostka przyjmuje zgodność z tymi wymaganiami dla takich systemów zapewnienia jakości, które stosują odpowiednie ujednolicone normy.

W skład zespołu, któremu powierzono ocenę jakości, wchodzi co najmniej jedna osoba mająca już doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje kontrolę w obiektach wytwórcy.

Decyzja jest przekazywana do wiadomości wytwórcy po końcowej kontroli. Zawiera ona wnioski z kontroli i uzasadnioną ocenę.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę, która zatwierdziła system zapewnienia jakości o wszelkich planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i sprawdza, czy po tych zmianach system jakości wciąż spełnia wymagania podane w sekcji 3.2. Jednostka powiadamia wytwórcę o swojej decyzji. Decyzja zawiera wnioski z badań i uzasadnioną ocenę.

4. Badanie projektu wyrobu

- 4.1. Dodatkowo do obowiązków na nim spoczywających na mocy sekcji 3, wytwórca występuje z wnioskiem o zbadanie dokumentacji projektu, który planuje wdrożyć do produkcji i który należy do kategorii określonej w sekcji 3.1.
- 4.2. Wniosek zawiera opis projektu, produkcji i parametrów danego wyrobu. Zawiera także dokumenty potrzebne do oceny, czy dany wyrób spełnia wymagania niniejszej dyrektywy.

Wniosek zawiera między innymi:

- dane techniczne projektu, wraz z normami, które mają zastosowanie,
- niezbędny dowód ich przeznaczenia, w szczególności jeśli normy określone w art. 5 nie były w pełni zastosowane. Dowód ten musi zawierać wyniki właściwych testów wykonanych przez wytwórcę lub wykonanych na jego odpowiedzialność,
- deklarację o tym, czy wyrób zawiera lub nie, jako integralną część, substancję określoną w sekcji 10 załącznika I, której działanie w połączeniu z wyrobem może wywołać przyswajalność, oraz dane o przeprowadzonych testach,
- dane kliniczne, określone w załączniku VII,
- schemat ulotki z instrukcją.

4.3. Jednostka notyfikowana bada wniosek i, jeśli wyrób spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, wystawia składającemu wniosek certyfikat badania projektu WE. Jednostka notyfikowana może żądać, aby ten wniosek uzupełnić wynikami dalszych badań lub dowodów, co pozwoli na wydanie oceny zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Certyfikat musi zawierać wnioski z badań, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, jeżeli trzeba, opis zamierzonego przeznaczenia wyrobu.

4.4. Składający wniosek informuje jednostkę notyfikowaną, która wystawiła certyfikat badania projektu WE o wszelkich zmianach do zatwierdzonego projektu. Zmiany do zatwierdzonego projektu muszą uzyskać kolejne zatwierdzenia wydane przez jednostkę, która wydała certyfikat badania projektu WE, wszędzie tam, gdzie zmiany mogłyby mieć ujemny wpływ na zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy lub z określonymi warunkami użytkowania wyrobu. Te dodatkowe zatwierdzenia przyjmują postać uzupełnienia do certyfikatu badania projektu WE.

5. Nadzór

- 5.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.
 - 5.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszystkich niezbędnych kontroli i dostarcza w tym celu wszelkich niezbędnych informacji, w szczególności:
 - dokumentację systemu jakości,
 - dane przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.,
 - dane przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej produkcji, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane z testów, dane wzorcowe, sprawozdania na temat kwalifikacji personelu itp.
 - 5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo stosowne kontrole i oceny celem upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości oraz przekazuje wytwórcy sprawozdania dotyczące oceny.
 - 5.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać niezapowiedziane wizyty wytwórcy i przekazać mu sprawozdanie z inspekcji.
 6. Jednostka notyfikowana przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym wszelkie stosowne informacje dotyczące wydanych, odmówionych i wycofanych zatwierżeń systemów jakości.
-

ZAŁĄCZNIK 3

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE stanowi procedurę, za której pomocą jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia stosowne ustalenia niniejszej dyrektywy.
2. Wniosek o przeprowadzenie badania jest składany do jednostki notyfikowanej przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie.

Wniosek zawiera:

- nazwę i adres wytwórcy, nazwę i adres uprawnionego przedstawiciela, jeśli wniosek zgłasza uprawniony przedstawiciel,
- pisemną deklarację, że nie wniesiono innego podania w sprawie tego samego typu do żadnej innej jednostki,
- dokumentację opisaną w sekcji 3, potrzebną do oceny zgodności reprezentatywnych próbek omawianej produkcji, określanej dalej jako „typ”, z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wnioskodawca musi udostępnić „typ” jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może zażądać innych próbek, jeśli to konieczne.

3. Z dokumentacji muszą wynikać dane dotyczące projektu, produkcji i parametrów produktu. Dokumentacja zawiera w szczególności następujące pozycje:
 - ogólny opis typu,
 - rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, w szczególności w odniesieniu do sterylizacji i schematy elementów, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm, określonych w art. 5, stosowanych w pełni lub w części oraz opisy rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych wymogów, jeśli normy wyszczególnione w art. 5 nie zostały w całości lub częściowo zastosowane,
 - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań i testów technicznych itp.,
 - deklarację o tym, czy wyrób obejmuje lub nie, jako integralny składnik substancję, określoną w sekcji 10 załącznika I, której działanie w połączeniu z wyrobem może wywołać przyswajalność oraz dane z badań przeprowadzonych pod tym kątem,
 - dane kliniczne, o których mowa w załączniku VII,
 - schemat ulotki z instrukcją.
4. Jednostka notyfikowana:
 - 4.1. bada i ocenia dokumentację oraz sprawdza, czy typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją; protokołuje również pozycje, które zostały zaprojektowane zgodnie ze stosowanymi wymaganiami norm, określonych w art. 5, jak również pozycje niezaprojektowane zgodnie z właściwymi wymaganiami tych norm;
 - 4.2. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie stosownych inspekcji i testów niezbędnych do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają zasadnicze wymogi niniejszej dyrektywy, gdy nie stosowano norm określonych w art. 5;
 - 4.3. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie stosownych inspekcji i testów niezbędnych do stwierdzenia, czy jeżeli wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy, te właśnie zostały zastosowane;
 - 4.4. uzgadnia z wnioskodawcą miejsce, gdzie przeprowadzane są niezbędne inspekcje i testy.

5. Jeśli dany typ spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat musi zawierać nazwę i adres wytwórcy, wnioski z inspekcji i dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego typu.
Istotne fragmenty dokumentacji załącza się do certyfikatu, a kopia jest przechowywana przez jednostkę.
 6. Składający wniosek informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszelkich istotnych zmianach dokonanych w zatwierdzonym produkcie.
Zmiany w zatwierdzonym produkcie muszą uzyskać dalsze zatwierdzenia ze strony jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE, za każdym razem, gdy zmiany te mogą wpływać na zgodność z zasadniczymi wymogami lub warunkami użytkowania produktu. Nowe zatwierdzenie ma, w razie potrzeby, postać uzupełnienia do pierwotnego certyfikatu badania typu WE.
 7. Jednostka notyfikowana udostępnia pozostałym jednostkom notyfikowanym wszelkie stosowne informacje dotyczące wydanych, odmówionych i wycofanych certyfikatów badania typu WE i uzupełnień do nich.
 8. Inne jednostki mogą uzyskać kopie certyfikatów badania typu WE i (lub) uzupełnień do nich. Załączniki do certyfikatów są udostępniane innym jednostkom po złożeniu uzasadnionego wniosku i po poinformowaniu w pierwszej kolejności wytwórcy.
-

ZAŁĄCZNIK 4

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, za której pomocą jednostka notyfikowana oświadcza i zapewnia, że produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania WE i spełniają stosujące się do nich wymagania niniejszej dyrektywy.
2. Wytwórca przed rozpoczęciem produkcji przygotowuje dokumenty określające proces produkcyjny, w szczególności w odniesieniu do sterylizacji, wraz ze wszystkimi rutynowymi wcześniej ustalonymi wymaganiami, które mają być zastosowane w celu zapewnienia jednorodności produkcji i zgodności produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, jak również ze stosownymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.
3. Wytwórca podejmuje się wprowadzić i utrzymywać nowoczesny system nadzoru wprowadzania do obrotu. Obejmie to zobowiązanie wytwórcy do powiadomienia właściwych władz o następujących zdarzeniach niezwłocznie po otrzymaniu o nich informacji:
 - i) wszelkich awariach lub pogorszeniu właściwości i (lub) funkcjonowania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowości w oznaczaniu lub w ulotce z instrukcją, które mogły prowadzić lub mogłyby doprowadzić do śmierci pacjenta lub użytkownika albo do poważnego pogorszenia się ich stanu zdrowia;
 - ii) wszelkich technicznych lub medycznych przyczynach prowadzących do zwracania wytwórcy wyrobu danego typu.
4. Jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację poprzez badania i testy w celu sprawdzenia produktów na podstawie statystycznej, jak podano w sekcji 5. Wytwórca musi upoważnić jednostkę notyfikowaną do oceny skuteczności środków podjętych zgodnie z sekcją 2, poprzez audyt w razie potrzeby.

5. Weryfikacja statystyczna

- 5.1. Wytwórca przedstawia wytwarzane produkty w postaci jednorodnych partii.
- 5.2. Z każdej partii pobierane są próby losowe. Produkty, które stanowią próbkę, są sprawdzane indywidualnie, a właściwe badania określone w stosownych normach, określonych w art. 5, lub badania równorzędne są przeprowadzone dla sprawdzenia zgodności produktu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE celem ustalenia, czy partia ma być zaakceptowana czy odrzucona.
- 5.3. Statystyczna kontrola produktów jest oparta na badaniu wyrzywkowym, tworząc system kontroli zapewniający:
 - poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95 %, z procentem jednostek niezgodnych między 0,29 % i 1 %,
 - graniczną jakość odpowiadającą prawdopodobieństwu przyjęcia 5 %, z procentem niezgodności między 3 % i 7 %.
- 5.4. Jeśli partia zostanie zaakceptowana, jednostka wystawi pisemny certyfikat zgodności. Wszystkie produkty z partii mogą być wprowadzone na rynek z wyjątkiem tych produktów, które zostały uznane za niezgodne.

Jeśli partia zostaje odrzucona, jednostka, która jest odpowiedzialna, podejmie właściwe działania, aby nie dopuścić partii na rynek.

Jeśli jest to usprawiedliwione z powodów praktycznych, wytwórca może, na odpowiedzialność jednostki i zgodnie z art. 12, umieścić znak CE, któremu ma towarzyszyć identyfikacyjne logo jednostki odpowiedzialnej za weryfikację statystyczną.

ZAŁĄCZNIK 5

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM

(Zapewnienie jakości produkcji)

1. Wytwórca stosuje system jakości zatwierdzony dla niego i przeprowadza końcową kontrolę danych wyrobów, jak podano w sekcji 3; wytwórca podlega nadzorowi, określone w sekcji 4.
2. Deklaracja zgodności stanowi część procedury, według której wytwórca, wypełniając obowiązki określone w sekcji 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE i spełnia stosujące się do niego wymagania niniejszej dyrektywy.

Wytwórca umieszcza znak CE zgodnie z art. 12 i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta dotyczy jednej lub więcej próbek produktu i jest przetrzymywana przez wytwórcę. Znakowi CE ma towarzyszyć identyfikacyjne logo odpowiedzialnej jednostki notyfikowanej.

3. System zapewnienia jakości

- 3.1. Wytwórca składa do jednostki wniosek w sprawie oceny systemu zapewnienia jakości.

Wniosek zawiera:

- wszelkie niezbędne informacje dotyczące produktu, który ma być wytwarzany,
- dokumentację systemu zapewniania jakości,
- deklarację o wypełnianiu zobowiązań nałożonych przez zatwierdzony system zapewnienia jakości,
- wykaz przedsięwzięć w celu utrzymywania przydatności i skuteczności zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości,
- jeśli konieczne – dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE,
- wykaz przedsięwzięć wytwórcy zmierzających do wprowadzenia i aktualizowania procedury kontroli po wprowadzeniu do obrotu. Do tych przedsięwzięć zalicza się obowiązek powiadamiania właściwych władz o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po powzięciu o nich informacji:
 - i) wszelkich awariach lub pogorszeniu się właściwości lub funkcjonowania wyrobu, jak również wszelkich niedokładnościach w ulotce z instrukcją, które mogły prowadzić lub doprowadziły do śmierci pacjenta lub użytkownika albo do poważnego pogorszenia się ich stanu zdrowia;
 - ii) wszelkich technicznych lub medycznych przyczynach prowadzących do wycofania wyrobów z obrotu przez wytwórcę.

- 3.2. Stosowanie systemu zapewnienia jakości musi zapewnić zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE.

Wszystkie elementy, wymagania i ustalenia przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie. Ta dokumentacja systemu zapewnienia jakości musi umożliwiać jednoznaczną interpretację procedur i pisemnych strategii, takich jak programy jakości, plany jakości, instrukcje jakości i zapisy jakości.

Zawierają one w szczególności odpowiedni opis poszczególnych punktów:

- a) zamierzeń jakościowych wytwórcy,
- b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - struktur organizacyjnych, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego i jego kompetencji organizacyjnych w odniesieniu do jakości wykonania produktów,

- metod nadzorowania skuteczności działania systemu zapewnienia jakości, w szczególności jego zdolności przed osiągnięciem pożądanej jakości produktu, obejmujące kontrolę wyrobów, które nie spełniają zgodności;
 - c) technik kontroli zapewnienia jakości na etapie produkcji, w szczególności:
 - procesy i procedury, które stosuje się w szczególności w odniesieniu do sterylizacji, zakupów i właściwych dokumentów,
 - sporządzonych i aktualizowanych procedur identyfikacji produktu, specyfikacji, czy też innych stosownych dokumentów na każdym etapie produkcji;
 - d) odpowiednich testów i prób, jakie są wykonywane przed, podczas i po produkcji, a także częstotliwości, z jaką są przeprowadzane, oraz używanego wyposażenia testowego.
- 3.3. Bez uszczerbku dla przepisów art. 13 niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana dokonuje kontroli systemu zapewnienia jakości, aby określić, czy spełnia on wymagania, określone w 3.2. Jednostka przyjmuje zgodność z tymi wymaganiami dla takich systemów zapewnienia jakości, które stosują odpowiednie uzgodnione normy.
- W skład zespołu, któremu powierzono ocenę jakości, wchodzi co najmniej jedna osoba, która ma już doświadczenie w badaniach danej technologii. Procedura badań obejmie inspekcję terenu zakładów wytwórcy.
- Decyzja jest przekazywana do wiadomości wytwórcy po zakończeniu inspekcji i zawiera wnioski z inspekcji i uzasadnioną ocenę.
- 3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich planowanych zmianach tego systemu.
- Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i sprawdza, czy zmieniony system zapewnienia jakości spełnia wymagania, o których mowa w sekcji 3.2; jednostka powiadamia o swej decyzji wytwórcę. Decyzja ta zawiera wnioski z inspekcji i uzasadnioną ocenę.

4. Nadzór

- 4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system zapewnienia jakości.
 - 4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszystkich niezbędnych kontroli i dostarcza jej wszelkich stosownych informacji, w szczególności:
 - dokumentację systemu jakości,
 - dane wymagane w części systemu jakości i dotyczącej projektu, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane testowe, dane wzorcowe, sprawozdania na temat kwalifikacji personelu itp.
 - 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo stosowne inspekcje i badania w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system zapewnienia jakości oraz przekazuje wytwórcy odpowiednie sprawozdania dotyczące oceny.
 - 4.4. Ponadto jednostka może składać niezapowiedziane wizyty wytwórcy i przekazuje wytwórcy sprawozdania z inspekcji.
 5. Jednostka przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym wszelkie stosowne informacje dotyczące wydanych, odmówionych i wycofanych zatwierdzeń systemów zapewnienia jakości.
-

ZAŁĄCZNIK 6

DEKLARACJA DOTYCZĄCA WYROBÓW SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA

1. Dla wyrobu wykonanego na zamówienie lub przeznaczonego do badań klinicznych wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie sporządza deklarację zawierającą informacje ustalone w sekcji 2.
2. Deklaracja obejmuje następujące informacje:
 - 2.1. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie:
 - dane pozwalające na identyfikację wyrobu,
 - deklarację stwierdzającą, że wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku pojedynczego pacjenta, łącznie z nazwiskiem pacjenta,
 - nazwisko lekarza praktykującego, który sporządził zamówienie na wyrób, jeśli trzeba, nazwę kliniki,
 - szczególne właściwości wyrobu, wynikające ze zlecenia medycznego,
 - deklarację potwierdzającą, że dany wyrób odpowiada zasadniczym wymogom podanym w załączniku I i, gdzie to właściwe, wskazującą, które z zasadniczych wymogów nie zostały w pełni spełnione wraz z przyczynami.
 - 2.2. Dla wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, których dotyczy załącznik VII:
 - dane pozwalające na identyfikację wyrobu,
 - plan badań, podający w szczególności ich cel, zakres i liczbę sztuk danego wyrobu,
 - nazwisko lekarza praktykującego i nazwę instytucji odpowiedzialnej za badania,
 - miejsce, datę rozpoczęcia i planowany czas badań,
 - deklarację potwierdzającą, że dany wyrób odpowiada zasadniczym wymogom, z wyjątkiem zagadnień objętych tymi badaniami, oraz że uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta.
3. Wytwórca umożliwia ponadto właściwym władzom krajowym dostęp:
 - 3.1. W przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie – do dokumentacji pozwalającej na zrozumienie projektu, tryb produkcji i parametry wyrobu, łącznie ze spodziewanymi parametrami, tak aby pozwalało to na ocenę zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić zgodność wyrobu z dokumentacją określoną w akapicie pierwszym.
 - 3.2. W przypadku wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych dokumentacja powinna również zawierać:
 - ogólny opis produktu,
 - rysunki projektowe, przewidziane metody produkcji, dotyczące w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia wymienionych rysunków i schematów oraz działanie produktu,
 - wykaz norm sformułowanych w art. 5, stosowanych w całości lub w części, i opis rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy, jeśli normy w art. 5 nie były stosowane,
 - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych kontroli i badań technicznych itp.

Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki zmierzające do zapewnienia powstawania produktów zgodnych z dokumentacją, określoną w 3.1 i w akapicie pierwszym niniejszej sekcji.

Wytwórca może zlecić sprawdzenie skuteczności tych środków, jeżeli trzeba przez sprawdzenie produktu.

ZAŁĄCZNIK 7

OCENA KLINICZNA

1. **Przepisy ogólne**

- 1.1. Dokładność przedstawionych danych klinicznych, określonych w sekcji 4.2. załącznika II i w sekcji 3 załącznika III, uwzględnia stosowanie ujednoliconych norm, w oparciu o:
 - 1.1.1. zbiory właściwej literatury naukowej, aktualnie dostępnej i dotyczącej dziedziny zamierzonego przeznaczenia wyrobu oraz zastosowane techniki, jak również, jeśli ma to zastosowanie, o pisemne źródła zawierające głosy krytyczne na temat wyżej wymienionych zbiorów, lub,
 - 1.1.2. wyniki wykonanych badań klinicznych, włącznie z tymi, które wykonano zgodnie z sekcją 2,
- 1.2. wszelkie dane muszą pozostać poufne, chyba że uznane są za jawne.

2. **Badania kliniczne**2.1. *Cel*

Celem badań klinicznych jest:

- weryfikacja zgodności parametrów wyrobu w normalnych warunkach użytkowania, z wymaganiami określonymi w sekcji 2 załącznika I,
- ustalenie wszelkich niepożądanych skutków ubocznych występujących w normalnych warunkach użytkowania i ocena, czy stanowią one zagrożenie zważywszy założone parametry wyrobu.

2.2. *Względy etyczne*

Badania kliniczne są wykonywane zgodnie z Deklaracją Helsińską przyjętą przez Światowe Zgromadzenie Medyczne w Helsinkach, Finlandia, w 1964 r., zmienioną przez XXIX Światowe Zgromadzenie Medyczne w Tokio, Japonia w 1975 r. i XXXV Światowe Zgromadzenie Medyczne w Wenecji, Włochy, w 1983 r. Wymaga się, aby wszelkie działania dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego były wykonywane w duchu Deklaracji Helsińskiej. Dotyczy to każdego kroku w badaniach klinicznych od pierwszych rozważań, co do potrzeby i uzasadnieniu badań do publikacji ich rezultatów.

2.3. *Metody*

- 2.3.1. Badania kliniczne muszą być prowadzone w oparciu o odpowiedni plan badań odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i określoną w taki sposób, żeby potwierdzić lub zanegować właściwości wyrobu opisywane przez wytwórcę. Badania te muszą zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową słuszność wniosków.
- 2.3.2. Procedury stosowane do prowadzenia badań są właściwe dla wyrobu poddawanego tym badaniom.
- 2.3.3. Badania kliniczne są wykonywane w okolicznościach podobnych do normalnych warunków użytkowania wyrobu.
- 2.3.4. Należy zbadać wszystkie odpowiednie właściwości, włączając te dotyczące bezpieczeństwa i parametrów wyrobu oraz jego oddziaływania na pacjentów.
- 2.3.5. Wszelkie niepomyślne zdarzenia są w pełni zarejestrowane.
- 2.3.6. Badania muszą być przeprowadzone na zasadzie odpowiedzialności praktykującego lekarza lub innej uprawnionej osoby w odpowiednich warunkach.

Praktykujący lekarz musi mieć dostęp do danych technicznych wyrobu.
- 2.3.7. Pisemne sprawozdanie podpisane przez praktykującego lekarza zawiera ocenę krytyczną wszystkich danych zebranych podczas badań klinicznych.

ZAŁĄCZNIK 8

MINIMALNE KRYTERIA NOTYFIKACJI JEDNOSTEK

1. Jednostka, jej dyrektor i personel zajmujący weryfikacją i oceną nie mogą być projektantem, wytwórcą, dostawcą, instalatorem lub użytkownikiem wyrobu, który podlega ocenie, ani też uprawnionym przedstawicielem żadnej z tych osób. Nie mogą być oni zaangażowani bezpośrednio w projektowanie, konstrukcję, sprzedaż lub konserwację wyrobu, ani reprezentować stron działających w tych dziedzinach. Nie wyklucza to w żaden sposób możliwości wymiany informacji technicznych między wytwórcą i tymi jednostkami.
 2. Jednostka i jej personel muszą wykonywać badania i weryfikacje na najwyższym poziomie zawodowej rzetelności i kompetencji technicznej, nie mogą podlegać jakimkolwiek naciskom i wpływom szczególnie materialnym, które mogłyby mieć wpływ na ich opinię lub wyniki ich prac, szczególnie ze strony osób lub grup osób zainteresowanych w wynikach weryfikacji.
 3. Jednostka musi posiadać zdolność do wykonania wszelkich zadań stawianych przed nią w załącznikach II–IV i do których została powołana, niezależnie od tego, czy badania te są prowadzone przez jednostkę samodzielnie, czy też na jej odpowiedzialność. W szczególności musi posiadać niezbędny personel i wyposażenie potrzebne do właściwej realizacji zadań technicznych i administracyjnych wynikających z czynności oceny i weryfikacji. Musi on również mieć dostęp do wyposażenia niezbędnego do prowadzenia weryfikacji.
 4. Personel odpowiedzialny za inspekcje musi mieć:
 - solidne przeszkolenie zawodowe dotyczące działań weryfikacji i oceny, do których został powołany,
 - zadowalającą znajomość zasad oceny, które ma przeprowadzać, i odpowiednie doświadczenie w dziedzinie takich inspekcji,
 - możliwości niezbędne do sporządzania certyfikatów, sprawozdań oraz protokołów dokumentujących prowadzenie inspekcji.
 5. Musi być zagwarantowana bezstronność personelu kontrolnego. Jego wynagrodzenie nie może zależeć od liczby przeprowadzonych kontroli ani od wyników tych kontroli.
 6. Jednostka powinna być ubezpieczona od odpowiedzialności, chyba że odpowiedzialność tę bierze na siebie Państwo zgodnie z prawem krajowym lub Państwo Członkowskie jest bezpośrednio odpowiedzialne za badania.
 7. Personel jednostki musi przestrzegać tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas przeprowadzonych badań (poza udostępnianiem ich odpowiednim władzom administracyjnym Państwa, w którym ta działalność jest prowadzona) według tej dyrektywy lub przepisów prawa krajowego ją wprowadzających.
-

ZAŁĄCZNIK 9

ZNAK ZGODNOŚCI WE

