

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

DYREKTYWA RADY

z dnia 20 czerwca 1990 r.

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

(90/385/EWG)

(Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u>	Dyrektywa Rady 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r.	L 220	1	30.8.1993
► <u>M3</u>	Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r.	L 284	1	31.10.2003
► <u>M4</u>	Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r.	L 247	21	21.9.2007

sprostowana przez:

- **C1** Sprostowanie, Dz.U. L 299 z 16.11.2007, str. 150 (2007/47/WE)
- **C2** Sprostowanie, Dz.U. L 74 z 20.3.2009, str. 35 (2007/47/WE)

**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 Gospo-
darczą, 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 pożądanym 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 dyrek-

⁽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.

▼ B

tywy 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 ⁽¹⁾, ostatnio zmieniona dyrektywą 88/182/EWG ⁽²⁾ 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.
2. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

▼ M4
▼ C1

a) „wyrób medyczny” oznacza jakiekolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;

▼ B

- 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;

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 26.4.1983, str. 8.

⁽²⁾ Dz.U. L 81 z 26.3.1988, str. 75.

▼ M4▼ C1

- d) „wyrób wykonany na zamówienie” oznacza jakikolwiek wyrób wykonany specjalnie zgodnie z pisemnym przepisem praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, podającego na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektu, i przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta.

Wyroby produkowane seryjnie, które wymagają dostosowania do szczególnych wymagań praktykującego lekarza lub jakiegokolwiek innego profesjonalnego użytkownika, nie są uważane za wyroby wykonane na zamówienie;

- e) „wyrób przeznaczony do badań klinicznych” oznacza jakikolwiek wyrób przeznaczony do stosowania przez praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach podczas prowadzenia badań klinicznych, o których mowa w załączniku 7 sekcja 2.1, w odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym.

Do celu prowadzenia badań klinicznych każda inna osoba, która na podstawie swoich kwalifikacji zawodowych jest upoważniona do wykonywania takich badań, jest traktowana tak jak praktykujący lekarz o odpowiednich kwalifikacjach;

- f) „przewidziane zastosowanie” oznacza zastosowanie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, w instrukcjach lub materiałach promocyjnych;

▼ B

- g) „wprowadzanie do używania” oznacza udostępnienie wyrobu medycznego do użycia w zawodzie lekarskim;

▼ M1

- h) „wprowadzanie do obrotu” oznacza pierwsze, dostępne za opłatą lub wolne od opłat udostępnienie wyrobu innego niż wyrób przeznaczony do badań klinicznych, w celu dystrybucji i/lub użycia na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy czy w pełni odnowiony;

- i) „wytwórca” oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za projektowanie, produkcję, pakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu pod własną nazwą, niezależnie od tego, czy te działania przeprowadza on sam, czy w jego imieniu osoba trzecia.

Zobowiązania wynikające z niniejszej dyrektywy, które mają być spełnione przez wytwórców, mają również zastosowanie w stosunku do osoby fizycznej lub prawnej, która montuje, pakuje, przetwarza, w pełni odnawia i/lub etykietuje jeden lub więcej wyrobów gotowych i/lub nadaje im przewidziane zastosowanie w celu wprowadzenia do obrotu pod własną nazwą. Niniejszy akapit nie ma zastosowania w stosunku do osoby, która, nie będąc wytwórcą w rozumieniu akapitu pierwszego, dokonuje montażu lub adaptacji wyrobów znajdujących się już w obrocie do przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;

▼ M4▼ C1

- j) „upoważniony przedstawiciel” oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną z siedzibą we Wspólnocie, wyraźnie wyznaczoną przez wytwórcę, która występuje w imieniu wytwórcy i do której, zamiast do wytwórcy, organy i jednostki we Wspólnocie mogą zwracać się w kwestii obowiązków wytwórcy wynikających z niniejszej dyrektywy;

- k) „dane kliniczne” oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z:

— badania klinicznego/badań klinicznych danego wyrobu, lub

▼ **C1**

- badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem; lub
- opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem.

▼ **M4**

3. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony do podawania substancji zdefiniowanej jako produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾, wyrób ten podlega niniejszej dyrektywie bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktu leczniczego.

4. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało ludzkie w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas wyrób taki jest oceniany i zatwierdzany zgodnie z niniejszą dyrektywą.

4a. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za składnik produktu leczniczego lub produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało ludzkie w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, zwaną dalej „pochodną krwi ludzkiej”, wówczas taki wyrób jest oceniany i zatwierdzany zgodnie z niniejszą dyrektywą.

5. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE ⁽²⁾.

6. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

- a) produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem powyższej dyrektywy lub niniejszej dyrektywy, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu;
- b) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych, osocza lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub do wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu zawierają takie produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a;
- c) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia ludzkiego, lub produktów zawierających tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub z nich otrzymanych, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w ust. 4a;
- d) przeszczepów lub tkanek, lub komórek pochodzenia zwierzęcego, chyba że wyrób jest wytwarzany z wykorzystaniem tkanki zwierzęcej pozbawionej zdolności do życia lub produktów niezdolnych do życia otrzymanych z tkanki zwierzęcej.

Artykuł 2

Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wyroby mogły zostać wprowadzone do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy, należycie dostarczone, odpowiednio

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 390 z 31.12.2004, str. 24).

▼ M4

implantowane lub odpowiednio zainstalowane, konserwowane i stosowane zgodnie z ich przewidzianymi zastosowaniami, spełniają wymagania określone w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 3

Aktywne wyroby do implantacji, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c), d) i e), zwane dalej „wyrobami”, spełniają mające do nich zastosowanie zasadnicze wymogi określone w załączniku 1, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów.

W przypadku gdy istnieje odnośne zagrożenie, wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn ⁽¹⁾ również spełniają zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa są bardziej szczegółowe niż zasadnicze wymogi określone w załączniku 1 do niniejszej dyrektywy.

▼ B*Artykuł 4***▼ M4**

1. Państwa członkowskie nie stwarzają na swoim terytorium żadnych przeszkód dla wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy i noszących oznakowanie CE określone w art. 12, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z art. 9.

2. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód w stosunku do:

- wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, udostępnianych praktykującym lekarzom o odpowiednich kwalifikacjach lub upoważnionym w tym celu osobom, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w art. 10 i w załączniku 6;
- wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzanych do obrotu i do używania, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w załączniku 6 i towarzyszy im deklaracja, o której mowa w tym załączniku, którą udostępnia się danemu zidentyfikowanemu pacjentowi.

Wyroby te nie noszą oznakowania CE.

3. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód dla wystawiania na targach, wystawach, pokazach itd. wyrobów, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem że widoczne oznakowanie wyraźnie wskazuje, że wyroby takie są niezgodne i nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania dopóki wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel nie doprowadzą do ich zgodności.

▼ B

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).

▼ M2

5. a) W przypadku gdy wyroby podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także przewidują wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełnienia przez przedmiotowe wyroby przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 157 z 9.6.2006, str. 24.

▼ **M2**

- b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach towarzyszących takim wyrobom, wymaganych przez te dyrektywy.

▼ **M4***Artykuł 5*

1. Państwa członkowskie domniemają zgodność wyrobów, które są zgodne z właściwymi normami krajowymi przyjętymi zgodnie z normami zharmonizowanymi, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, z zasadniczymi wymogami, o których mowa w art. 3; państwa członkowskie publikują numery referencyjne takich norm krajowych.

2. Do celów niniejszej dyrektywy odniesienie do norm zharmonizowanych obejmuje również monografie Farmakopei Europejskiej, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, w szczególności dotyczące wzajemnego oddziaływania między produktami leczniczymi i materiałami stosowanymi w wyrobach zawierających takie produkty lecznicze.

▼ **B***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 ► **M4** 98/34/WE (!) ◀ 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.

▼ **M4**

2. Komisja jest wspierana przez stały komitet (zwany dalej „komitetem”).

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

▼ **B***Artykuł 7*

1. Gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że wyroby określone w art. 1 ust. 2 lit. c) i d), prawidłowo wprowadzone do użytkowania i używane

(!) Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37). Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem przystąpienia z 2003 r.

▼B

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, określonemu w art. 6 ust. 1, w terminie dwóch miesięcy, jeśli Państwo Członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją podtrzymać oraz wszczyną 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.

▼M4*Artykuł 8*

1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby przekazana do ich wiadomości informacja dotycząca wymienionych poniżej incydentów związanych z wyrobem została zarejestrowana i oceniona w sposób scentralizowany:

- a) jakiegokolwiek wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości i działania wyrobu, jak również jakiegokolwiek nieprawidłowość w oznakowaniu lub w instrukcjach używania, które mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
- b) jakiegokolwiek przyczyna techniczna lub medyczna związana z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w lit. a), prowadząca do planowego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie wymaga, by praktykujący lekarze lub instytucje medyczne informowały właściwe organy o wszelkich incydentach, o których mowa w ust. 1, podejmuje ono niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wytwórca danego wyrobu lub jego upoważniony przedstawiciel byli również poinformowani o incydencie.

▼M4

3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem, państwa członkowskie bez uszczerbku dla art. 7 niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o środkach, które zostały podjęte lub których podjęcie jest planowane w celu zminimalizowania powtarzania się incydentów, o których mowa w ust. 1, co obejmuje także poinformowanie o incydentach będących ich podstawą.
4. Środki niezbędne w celu wykonania niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.

▼B*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.

▼M1

5. W trakcie realizacji procedury oceny zgodności dla wyrobu wytwórca i/lub jednostka notyfikowana bierze pod uwagę wyniki każdej oceny i weryfikacji, które, gdzie stosowne, zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą na pośrednich etapach produkcji.
6. W przypadkach, gdy procedura oceny zgodności wymaga interwencji jednostki notyfikowanej, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie mogą zwrócić się do dowolnie wybranej jednostki w ramach zadań, do wykonywania których jednostka ta została notyfikowana.
7. Jednostka notyfikowana może żądać w należycie uzasadnionych przypadkach wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do ustalenia i utrzymania zaświadczenia zgodności ze względu na wybraną procedurę.

▼M4

8. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami 2, 3 i 5 są ważne przez okres najwyżej pięciu lat i mogą być przedłużane, na wniosek złożony w czasie uzgodnionym w umowie podpisanej przez obie strony, na kolejne okresy wynoszące najwyżej pięć lat.

▼M1

9. Na zasadzie odstępstwa od przepisów ust. 1 i 2, właściwe organy mogą, w przypadku należycie uzasadnionego wniosku, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i używania na terytorium zainteresowanego

▼ M1

Państwa Członkowskiego pojedynczych wyrobów, w stosunku do których procedury określone w ust. 1 i 2 nie zostały przeprowadzone, a zastosowanie których leży w interesie ochrony zdrowia.

▼ M4

10. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, odnoszące się do środków, na mocy których – ze względu na postęp techniczny i z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników danych wyrobów – mogą zostać określone informacje wskazane w załączniku 1 sekcja 15, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.

Artykuł 9a

1. Państwo członkowskie przedkłada Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków w następujących sytuacjach:

- państwo członkowskie uważa, że zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów powinna zostać ustalona, na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 9, przez zastosowanie wyłącznie jednej z danych procedur wybranych spośród procedur, o których mowa w art. 9;
- państwo członkowskie uważa, że konieczne jest podjęcie decyzji stwierdzającej, czy dany produkt lub grupa produktów są objęte definicją podaną w art. 1 ust. 2 lit. a), c), d) lub e).

W przypadku gdy uważa się za konieczne podjęcie środków zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu, są one przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.

2. Komisja informuje państwa członkowskie o podjętych środkach.

▼ B*Artykuł 10*

1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych wytwórca lub ► **M4** ————— ◀ 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 względów zdrowia publicznego lub porządku publicznego, o przeciwnej decyzji.

▼ M4

Państwa członkowskie mogą jednak zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie danych badań klinicznych przed upływem 60-dniowego okresu, pod warunkiem że właściwy komitet etyczny wyda pozytywną opinię o danym programie badania, zawierającą ocenę planu badania klinicznego.

▼ M1

2a. Zezwolenie określone w ust. 2 akapit drugi może być poddane zatwierdzeniu przez właściwe organy.

▼ M4

3. Państwa członkowskie podejmują, w razie konieczności, odpowiednie kroki w celu zapewnienia zdrowia publicznego i porządku publicznego. W przypadku gdy państwo członkowskie odmawia zgody na badanie kliniczne lub je wstrzymuje, powiadamia ono wszystkie państwa członkowskie i Komisję o swojej decyzji oraz o przyczynach jej podjęcia. W przypadku gdy państwo członkowskie wezwało do znaczącej zmiany lub tymczasowego przerwania badania

▼ M4

klinicznego, informuje ono zainteresowane państwa członkowskie o swoich działaniach oraz o przyczynach ich podjęcia.

4. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego o zakończeniu badania klinicznego, wraz z uzasadnieniem w przypadku jego wcześniejszego zakończenia. W przypadku wcześniejszego zakończenia badania klinicznego z powodów bezpieczeństwa, powiadomienie to jest przekazywane wszystkim państwom członkowskim i Komisji. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje sprawozdanie, o którym mowa w załączniku 7 pkt 2.3.7, do dyspozycji właściwych organów.

5. Badania kliniczne są prowadzone zgodnie z przepisami załącznika 7. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy dotyczących przepisów o badaniu klinicznym określonych w załączniku 7 są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.

Artykuł 10a

1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza do obrotu wyroby zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9 ust. 2, powiadamia właściwe organy państwa członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz o opisie danych wyrobów.

Państwa członkowskie mogą wymagać, aby były informowane o wszystkich danych pozwalających na identyfikację wyrobów, wraz z etykietą i instrukcją użytkowania, kiedy wyroby wprowadzane są do użytkowania na ich terytorium.

2. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyrób do obrotu, nie posiada zarejestrowanej siedziby w państwie członkowskim, wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej.

W odniesieniu do wyrobów, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, upoważniony przedstawiciel informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym posiada zarejestrowaną siedzibę, o wszystkich szczegółach, o których mowa w ust. 1.

3. Państwa członkowskie, na wniosek, informują pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o szczegółach, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, przekazanych przez wytwórcę lub upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 10b

1. Dane regulacyjne zgodnie z niniejszą dyrektywą przechowywane są w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych organów, w celu umożliwienia im wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą w oparciu o odpowiednie informacje.

Bank danych zawiera:

- a) dane dotyczące certyfikatów wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, wycofanych lub których wydania odmówiono, zgodnie z procedurami przewidzianymi w załącznikach 2–5;
- b) dane uzyskane zgodnie z procedurą obserwacji określoną w art. 8;
- c) dane dotyczące badań klinicznych, o których mowa w art. 10.

2. Dane przekazywane są w formacie znormalizowanym.

3. Środki niezbędne do wykonania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, w szczególności ust. 1 lit. c), są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.

▼ M4*Artykuł 10c*

W przypadku gdy w odniesieniu do danego produktu lub grupy produktów państwo członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub zapewnienia przestrzegania wymogów w zakresie zdrowia publicznego, produkty takie powinny zostać wycofane z obrotu lub ich wprowadzanie do obrotu i do używania powinno zostać zakazane, ograniczone lub poddane szczególnym wymaganiom, może ono podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki przejściowe.

Państwo członkowskie informuje następnie Komisję oraz wszystkie pozostałe państwa członkowskie o środkach przejściowych, podając uzasadnienie swojej decyzji.

O ile jest to możliwe, Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi. Komisja przyjmuje opinię, w której stwierdza, czy środki krajowe są uzasadnione. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie oraz zainteresowane strony, z którymi odbyła konsultacje.

W stosownych przypadkach, niezbędne środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, poprzez uzupełnienie jej, w zakresie wycofywania produktów z obrotu, zakazu wprowadzania do obrotu i do używania pewnego produktu lub grupy produktów lub w zakresie ograniczeń lub wprowadzenia szczególnych wymagań wobec nich, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 6 ust. 5.

▼ B*Artykuł 11*▼ M2

1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim organy wyznaczone do przeprowadzania procedur określonych w art. 9 łącznie z zadaniami szczególnymi, do których przeprowadzenia organy te zostały wyznaczone, wraz z numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych zawierający ich numery identyfikacyjne, jak również zadania, do których zostały wyznaczone. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

▼ B

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.

▼ M4

Jeżeli jest to właściwe w świetle postępu technicznego, szczególne środki niezbędne w celu zapewnienia spójnego stosowania kryteriów określonych w załączniku 8 do niniejszej dyrektywy w odniesieniu do wyznaczania przez państwa członkowskie jednostek są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 6 ust. 3.

▼ B

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 ► M4 upoważniony przedstawiciel ◀ ustalą, za wspólnym porozumieniem, granice czasowe dla wykonania oceny i weryfikacji, o których mowa w załącznikach 2–5.

▼ **M4**

5. Jednostka notyfikowana informuje swój właściwy organ o wszystkich certyfikatach wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a pozostałe jednostki notyfikowane, objęte zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, o certyfikatach zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, a także, na wniosek, o certyfikatach wydanych. Jednostka notyfikowana udostępnia również, na wniosek, wszystkie odpowiednie informacje dodatkowe.

6. W przypadku gdy jednostka notyfikowana uznaje, że właściwe wymagania niniejszej dyrektywy nie zostały spełnione przez wytwórcę lub że wytwórca przestał je spełniać, lub że certyfikat nie powinien być zostać wydany, jednostka notyfikowana zawiesza lub cofa, przy uwzględnieniu zasady proporcjonalności, wydany certyfikat lub wprowadza do niego ograniczenia, chyba że zgodność z takimi wymaganiami jest zapewniona poprzez wprowadzenie przez wytwórcę odpowiednich środków korygujących.

W przypadku zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu lub wprowadzenia do niego jakiegokolwiek ograniczenia, lub w przypadkach, gdy może zaistnieć konieczność interwencji właściwego organu, jednostka notyfikowana informuje o tym fakcie swój właściwy organ.

Państwo członkowskie informuje pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję.

7. Jednostka notyfikowana przekazuje, na wniosek, wszystkie właściwe informacje i dokumenty, w tym dokumenty budżetowe, wymagane w celu umożliwienia państwu członkowskiemu weryfikacji zgodności z kryteriami ustanowionymi w załączniku 8.

▼ **B***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 ► **M2** oznakowanie CE ◀.

2. Znak ► **M2** oznakowanie 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.

▼ **M2**

Musi on występować wraz z numerem identyfikacyjnym organu notyfikowanego odpowiedzialnego za wprowadzenie procedur przewidzianych w załącznikach 2, 4 i 5.

3. Zakazuje się umieszczania na wyrobach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na opakowaniach lub ulotkach instrukcyjnych, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.

▼ **M4***Artykuł 13*

Bez uszczerbku dla art. 7:

- a) w przypadku stwierdzenia przez państwo członkowskie niesłusznego umieszczenia oznakowania CE lub jego braku, wbrew przepisom niniejszej dyrektywy, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany zaprzestać naruszenia na warunkach określonych przez państwo członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności państwo członkowskie musi przyjąć wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub wprowadzenia zakazu wprowadzania do obrotu danego wyrobu lub w celu

▼ M4

zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 7.

Przepisy te stosuje się również w przypadku gdy oznakowanie CE zostało umieszczone zgodnie z procedurami określonymi w niniejszej dyrektywie, ale w niewłaściwy sposób, czyli na produktach nieobjętych zakresem niniejszej dyrektywy.

▼ B*Artykuł 14*▼ M4

Każda decyzja podjęta zgodnie z niniejszą dyrektywą:

a) w przedmiocie odmowy lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobu lub prowadzenia badań klinicznych;

lub

b) w przedmiocie wycofania wyrobów z obrotu;

określa dokładne podstawy jej podjęcia. Decyzja taka jest niezwłocznie przekazywana zainteresowanej stronie, która zostaje jednocześnie poinformowana o przysługujących jej na mocy prawa obowiązującego w danym państwie członkowskim środkach prawnych oraz o terminach, którym podlegają takie środki.

▼ M1

W przypadku decyzji określonej w akapicie poprzednim, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ► M4 ————— ◀ ma możliwość wcześniejszego przedłożenia swojego punktu widzenia, chyba że taka konsultacja nie jest możliwa z powodu pilności środków, jakie mają być podjęte.

▼ M4*Artykuł 15*

1. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów i praktyk krajowych dotyczących tajemnicy lekarskiej państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy były zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań.

Nie wpływa to na zobowiązania państw członkowskich i jednostek notyfikowanych dotyczące wzajemnego informowania się i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do udzielania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.

2. Następujące informacje nie są traktowane jako poufne:

a) informacje dotyczące rejestracji osób odpowiedzialnych za wprowadzanie wyrobów do obrotu zgodnie z art. 10a;

b) informacje dla użytkowników wysłane przez wytwórcę, upoważnionego przedstawiciela lub dystrybutora w związku ze środkiem podjętym zgodnie z art. 8;

c) informacje zawarte w wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych lub cofniętych certyfikatach.

3. Środki, których celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, dotyczących ustalenia warunków publicznego udostępniania informacji innych niż informacje, o których mowa w ust. 2, a w szczególności dotyczących ustalenia wszelkich obowiązków wytwórców w zakresie przygotowania i udostępnienia podsumowania informacji i danych odnoszących się do wyrobu, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 6 ust. 4.

▼M4*Artykuł 15a*

Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki w celu zapewnienia, że właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą i z Komisją oraz przekazują sobie informacje niezbędne do umożliwienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy.

W celu koordynowania jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między właściwymi organami odpowiedzialnymi za nadzór rynku.

Bez uszczerbku dla przepisów niniejszej dyrektywy współpraca może stanowić element inicjatyw podejmowanych na poziomie międzynarodowym.

▼B*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.

▼ B

ZAŁĄCZNIK 1

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.

▼ M4

- 5a. Wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami musi zawierać ocenę kliniczną zgodnie z załącznikiem 7.

▼ B

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,

▼ M4

- ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym pochodzącym z substancji radioaktywnych zawartych w wyrobie, zgodnie z wymogami w zakresie ochrony ustanowionymi dyrektywą Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi

▼ **M4**

z promieniowania jonizującego ⁽¹⁾ i dyrektywą Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi ⁽²⁾

▼ **B**

- 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.
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 przewidziane 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. ► **M4** W przypadku wyrobów, które zawierają oprogramowanie lub które same stanowią oprogramowanie medyczne, oprogramowanie takie musi zostać zwalidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji. ◀

▼ **M4**

10. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji musi zostać zweryfikowana metodami analogicznymi do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.

W przypadku substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub do Europejskiej Agencji Leków (EMA), działającej w szczególności poprzez swój komitet zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 ⁽³⁾, o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii właściwy organ lub EMA biorą pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną.

W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do EMA, działającej w szczególności poprzez swój komitet, o wydanie opinii naukowej na temat jakości

⁽¹⁾ Dz.U. L 159 z 29.6.1996, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 180 z 9.7.1997, str. 22.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006

▼M4

i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia pochodnej krwi ludzkiej do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii EMEA bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną.

W przypadku wprowadzenia zmian dotyczących substancji pomocniczej włączonej do wyrobu, w szczególności odnoszących się do procesu produkcyjnego, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje się z odpowiednim właściwym organem ds. produktów leczniczych (tj. organem, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej są zachowane. Właściwy organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną w celu zapewnienia, żeby zmiany nie miały negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka.

W przypadku gdy odpowiedni właściwy organ ds. produktów leczniczych (tj. organ, z którym prowadzono pierwotne konsultacje) otrzyma informacje dotyczące substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka, organ ten doradza jednostce notyfikowanej, czy informacje te wpływają na ustalony stosunek korzyści, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię naukową przy ponownym rozpatrywaniu dokonanej przez nią oceny procedury oceny zgodności.

▼B

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 (szczególności 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:

▼M4

— nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie,

▼B

— opis wyrobu,

▼B

- przeznaczenie wyrobu,
- stosowną charakterystykę użytkowania,
- napis: „wyłącznie do badań klinicznych”, jeśli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych,
- 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,

▼M4

- w przypadku wyrobu w rozumieniu art. 1 ust. 4a, wskazanie, że wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej.

▼B

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 ⁽¹⁾ 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 wymogi.

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,

⁽¹⁾ Pod pojęciem „wzajemnego oddziaływania” należy rozumieć negatywny wpływ wywierany podczas badań i leczenia na wyrób przez inne instrumenty i na odwrót.

▼ **M4**

— datę wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji używania.

▼ **B**

16. Potwierdzenie, że wyrób spełnia wymogi 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.

▼ B*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.

▼ M2

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 12 i sporządza pisemną deklarację zgodności.

▼ M4

Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wyrobów, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, i musi być przechowywana przez wytwórcę.

▼ M2

Oznakowanie CE występuje wraz z numerem identyfikacyjnym notyfikowanego organu odpowiedzialnego.

▼ B**3. System jakości**

- 3.1. Wytwórca składa do wybranej jednostki wnioski 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,
- ► **M4** zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i stałego uaktualniania systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku 7. ◀ Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych władz o następujących zdarzeniach, natychmiast po otrzymaniu informacji o nich:
 - i) wszelkim wadliwym działaniem 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. ► **M4** W szczegól-

▼ B

ności zawiera odpowiednią dokumentację, dane i zapisy wynikające z procedur, o których mowa w lit. c). ◀

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,

▼ M4

- w przypadku gdy projektowanie, wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe wyrobów lub ich elementów są wykonywane przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej;

▼ B

- 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,

▼ M4

- deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku I sekcja 10, oraz dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,
- ocenę przedkliniczną,
- ocenę kliniczną, o której mowa w załączniku 7;

▼ B

- 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. ► **M4** Procedura oceny obejmuje kontrolę w zakładzie wytwórcy oraz, w należycie uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu zbadania procesów wytwarzania. ◀

▼B

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. ►**M4** Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i działania danego produktu oraz musi zawierać dokumenty niezbędne do dokonania oceny spełnienia przez produkt wymagań niniejszej dyrektywy, w szczególności załącznika 2 sekcja 3.2 akapit trzeci lit. c) oraz d). ◀

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,
- ►**M4** ocenę kliniczną, określoną ◀ 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.

▼M4

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit drugi, jednostka notyfikowana, w odniesieniu do aspektów, o których mowa w tej sekcji, przeprowadza przed podjęciem decyzji konsultacje z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMEA. Opinia właściwego organu krajowego lub EMEA zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinia naukowa właściwego organu krajowego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach tych konsultacji. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi zainteresowanemu właściwemu organowi.

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit trzeci, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa EMEA jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi EMEA.

▼B

- 4.4. Składający wniosek informuje jednostkę notyfikowaną, która wystawiła certyfikat badania projektu WE o wszelkich zmianach do zatwierdzonego

▼ B

projektu. Zmiany do zatwierzonego 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 zatwierzonego 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,

▼ M4

- dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań, oceny przedklinicznej i klinicznej, plan prowadzenia dalszych obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie itp.,

▼ B

- 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.

▼ M2**6. Przepisy administracyjne****▼ M4**

- 6.1. Przez okres co najmniej piętnastu lat od ostatniej daty produkcji wyrobu wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje do wglądu właściwych organów krajowych:
 - deklarację zgodności,
 - dokumentację, o której mowa w sekcji 3.1 tiret drugie, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w sekcji 3.2 akapit drugi,
 - zmiany, o których mowa w sekcji 3.4,
 - zmiany, o których mowa w sekcji 4.2,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w sekcjach 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.

▼ M2

- 6.2. Organ notyfikowany udostępnia innym notyfikowanym organom i właściwym organom wszystkie istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości wydanych, odrzuconych lub cofniętych.

▼ M4

7. Stosowanie w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a:

Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu tej partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

▼ B**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:

▼ M4

- ogólny opis typu, w tym wszelkich planowanych wariantów, a także jego przewidziane zastosowanie(-a),

▼ B

- 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,

▼ M4

- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, testów technicznych itp.,
- deklarację określającą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, oraz dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,
- ocenę przedkliniczną,
- ocenę kliniczną, o której mowa w załączniku 7,
- projekt instrukcji używania.

▼ B

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;

▼ B

- 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 zatwierzonego typu.

Istotne fragmenty dokumentacji załącza się do certyfikatu, a kopia jest przechowywana przez jednostkę.

▼ M4

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit drugi, jednostka notyfikowana, w odniesieniu do aspektów, o których mowa w tej sekcji, przeprowadza przed podjęciem decyzji konsultacje z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMEA. Opinia właściwego organu krajowego lub EMEA zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Opinia naukowa właściwego organu krajowego lub EMEA musi być włączona do dokumentacji wyrobu. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinie wyrażone w ramach tych konsultacji. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi zainteresowanemu właściwemu organowi.

W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10 akapit trzeci, opinia naukowa EMEA musi być włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu. Opinia zostaje sporządzona w terminie 210 dni od otrzymania prawidłowej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji, jednostka notyfikowana rozpatrzy z należytą uwagą opinię EMEA. Jednostka notyfikowana nie może wydać certyfikatu, jeżeli opinia naukowa EMEA jest negatywna. Swoją ostateczną decyzję jednostka notyfikowana przedstawi EMEA.

▼ B

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.

▼ M2**7. Przepisy administracyjne**

- 7.1. Każdy notyfikowany organ udostępnia na wniosek pozostałym notyfikowanym organom i organowi właściwemu wszystkie istotne informacje dotyczące świadectw badań typu WE i uzupełnień wydanych, odrzuconych i cofniętych.
- 7.2. Inne notyfikowane organy mogą otrzymać kopię świadectw badania typu WE i/lub ich suplementów. Załączniki do świadectw są udostępniane innym notyfikowanym organom, na uzasadniony wniosek i po poinformowaniu producenta.
- 7.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje wraz z dokumentacją techniczną kopie świadectw badań typu WE i ich suplementów przez okres przynajmniej ► **M4** piętnastu lat od wyprodukowania ostatniego wyrobu ◀

▼ M4

▼ **M2**

ZAŁĄCZNIK 4

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie zapewnia i oświadcza, że produkty podlegające przepisom pkt 3 pozostają w zgodności z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE i wymogami niniejszej dyrektywy, stosującymi się do nich.
2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie przyjmuje wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia wytwarzania w procesie produkcyjnym produktów zgodnych z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE oraz wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym produkcie i sporządza pisemną deklarację zgodności.
3. Producent przed rozpoczęciem produkcji sporządza dokumentację określającą procesy produkcyjne, w szczególności w odniesieniu do sterylizacji, razem z rutynowymi, wcześniej ustanowionymi przepisami, które mają zostać wdrożone w celu zapewnienia jednorodności produkcji i zgodności produktów z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE w takim samym stopniu jak z wymogami niniejszej dyrektywy.
4. Producent zobowiązuje się stworzyć i stale aktualizować ► **M4** system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmujący przepisy, o których mowa w załączniku 7 ◀ Zobowiązanie to zawiera obowiązek producenta natychmiastowego informowania właściwych organów o następujących zdarzeniach:
 - i) wszelkich zmianach we właściwościach lub działaniu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w instrukcjach użytkownika dotyczących wyrobu, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta;
 - ii) każdej technicznej lub medycznej przyczynie prowadzącej do systematycznego wycofywania przez producenta wyrobu z obrotu.
5. Notyfikowany organ przeprowadza właściwe badania i testy w celu sprawdzenia zgodności produktu z wymogami niniejszej dyrektywy, przez badania i testy produktów w oparciu o statystykę, jak określono w pkt 6. Producent musi zezwolić notyfikowanemu organowi na dokonanie, gdzie stosowne, oceny skuteczności środków przyjętych na mocy pkt 3 w drodze audytu.

6. **Weryfikacja statystyczna**

- 6.1. Producenci przedstawiają wyprodukowane produkty w postaci jednorodnych partii i przyjmują wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia wytwarzania w procesie produkcyjnym jednorodności każdej wyprodukowanej partii.
- 6.2. Z każdej partii jest pobierana losowo wybrana próbka. W odniesieniu do wszystkich produktów przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy określone w odpowiednich normach, określonych w art. 5, lub testy równoważne, w celu sprawdzenia ich zgodności z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE i z określenia o przyjęciu lub odrzuceniu partii.

▼ **M4**

- 6.3. Statystyczna kontrola produktów będzie opierała się na badaniu cech lub zmiennych wymagającym zastosowania systemu pobierania próbek o określonych właściwościach działania, które zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Systemy pobierania próbek będą ustalone przez zharmonizowane normy, o których mowa w art. 5, z uwzględnieniem szczególnych właściwości danych kategorii wyrobów.

▼ **M2**

- 6.4. W przypadku przyjęcia partii organ notyfikowany umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zatwierdzonym produkcie oraz sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się

▼ M2

do przeprowadzonych testów. Wszystkie produkty w partii mogą być wprowadzone do obrotu z wyjątkiem produktów z tej próbki, co do której stwierdzono niezgodność.

W przypadku odrzucenia partii organ notyfikowany przyjmuje właściwe środki w celu uniemożliwienia wprowadzenia tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii organ notyfikowany może zawiesić weryfikację statystyczną.

Producent może, na odpowiedzialność organu notyfikowanego, umieścić numer identyfikacyjny tego organu podczas procesu produkcyjnego.

- 6.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie świadectw zgodności wydanych przez notyfikowany organ.

▼ M4

7. Stosowanie w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a:

Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu tej partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

▼B

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.

▼M2

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 12 i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej ►M4 wyprodukowanych wyrobów, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika, i musi być przechowywana przez wytwórcę ◄. Oznakowanie CE występuje wraz z numerem identyfikacyjnym odpowiedzialnego organu notyfikowanego.

▼B

3. **System zapewnienia jakości**
 - 3.1. Wytwórca składa do jednostki wnioski 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 zatwierzonego systemu zapewnienia jakości,
 - jeśli konieczne – dokumentację techniczną zatwierzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE,
 - wykaz przedsięwzięć wytwórcy zmierzających do wprowadzenia i aktualizowania ►M4 system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmujący przepisy, o których mowa w załączniku 7 ◄. 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

- 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 požądanej jakości produktu, obejmujące kontrolę wyrobów, które nie spełniają zgodności,

▼ M4**▼ C2**

- w przypadku gdy wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe wyrobów lub ich elementów są wykonywane przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej,

▼ B

- 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 obejmuje 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 ciężących 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,

▼ M4

- dokumentację techniczną,

▼ B

- dane wymagane w części systemu jakości i dotyczącej projektu, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane testowe, dane wzorcowe, sprawozdania na temat kwalifikacji personelu itp.

▼ B

- 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.

▼ M4

6. Stosowanie w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a:
Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu tej partii wyrobów i przesyła jednostce notyfikowanej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

▼ B

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:

▼ M4

- nazwę i adres wytwórcy,
- informacje konieczne do identyfikacji danego produktu,

▼ B

- deklarację stwierdzającą, że wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku pojedynczego pacjenta, łącznie z nazwiskiem pacjenta,
- nazwisko ► **M4** praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach ◀ który sporządził zamówienie na wyrób, jeśli trzeba, nazwę kliniki,

▼ M4

- szczególne właściwości wyrobu określone przepisem,

▼ B

- deklarację potwierdzającą, że dany wyrób odpowiada zasadniczym wymagom podanym w załączniku I i, gdzie to właściwe, wskazującą, które z zasadniczych wymogów nie zostały w pełni spełnione wraz z przyczynami.

▼ M4

- 2.2. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, objętych zakresem załącznika 7:
 - dane umożliwiające identyfikację danych wyrobów,
 - plan badania klinicznego,
 - broszurę badacza klinicznego,
 - potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania,
 - dokumenty stosowane w celu otrzymania świadomej zgody,
 - deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10,
 - opinię właściwego komitetu etycznego wraz ze szczegółami aspektów objętych tą opinią,
 - nazwisko praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach lub innej upoważnionej osoby i nazwę instytucji odpowiedzialnej za badania,
 - miejsce, datę rozpoczęcia i planowany czas trwania badań,
 - deklarację stwierdzającą, że dany wyrób spełnia zasadnicze wymogi poza aspektami stanowiącymi przedmiot badania oraz, że w zakresie tych aspektów podjęto wszelkie środki ostrożności mające na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwo pacjenta.

▼ B

3. Wytwórca umożliwia ponadto właściwym władzom krajowym dostęp:
 - 3.1. ► **M4** W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie, do dokumentacji wskazującej miejsce(-a) wytwarzania i pozwalającej na zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania wyrobu, w tym przewidywanych parametrów działania, takiej, aby umożliwiała ocenę zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy. ◀

Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić zgodność wyrobu z dokumentacją określoną w akapicie pierwszym.

▼ B

- 3.2. W przypadku wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych dokumentacja powinna również zawierać:

▼ M4

— ogólny opis produktu i jego przewidzianego zastosowania,

▼ B

- 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,
- ►**M4** wyniki analizy ryzyka i wykaz norm ◀ stosowanych art. 5, sformułowane w całości lub w części, i opis rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy, jeśli normy w art. 5 nie były stosowane,

▼ M4

— jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,

▼ B

— 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.

▼ M4

4. Informacje zawarte w deklaracjach objętych zakresem niniejszego załącznika są przechowywane przez okres co najmniej 15 lat od daty produkcji ostatniego wyrobu.
5. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie, wytwórca musi zobowiązać się do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku 7, oraz do wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązek wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu i o odpowiednich działaniach korygujących:
- (i) jakimkolwiek wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości lub działania wyrobu, jak również jakiegokolwiek nieprawidłowości w oznakowaniu lub w instrukcjach używania, które mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
 - (ii) jakiegokolwiek przyczynie technicznej lub medycznej związanej z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w lit. i), prowadząca do planowego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

▼B

ZAŁĄCZNIK 7

OCENA KLINICZNA

▼M4

1. Przepisy ogólne

- 1.1. Ogólną zasadą jest, że potwierdzenie zgodności z wymaganiami dotyczącymi właściwości i działania, o których mowa w załączniku 1 sekcja 1 i 2, w normalnych warunkach używania wyrobu oraz ocena skutków ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku 1 sekcja 5, musi opierać się na danych klinicznych. Ocena tych danych, zwana dalej oceną kliniczną, w stosownych przypadkach uwzględniająca wszelkie właściwe normy zharmonizowane, musi być prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na:
 - 1.1.1. krytycznej ocenie odpowiedniej aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu oraz przewidzianego zastosowania wyrobu, w przypadku gdy:
 - można wykazać równoważność wyrobu z wyrobem, do którego odnoszą się dane, i
 - dane dostatecznie dowodzą zgodności z właściwymi zasadniczymi wymogami, albo
 - 1.1.2. krytycznej ocenie wyników wszystkich przeprowadzonych badań klinicznych, albo
 - 1.1.3. krytycznej ocenie łącznych danych klinicznych, o których mowa w pkt 1.1.1 i 1.1.2.
- 1.2. Przeprowadza się badania kliniczne, chyba że oparcie się na już istniejących danych klinicznych jest należyście uzasadnione.
- 1.3. Ocena kliniczna i jej wyniki są dokumentowane. Dokumentacja ta lub pełne odniesienia do niej są włączone do dokumentacji technicznej wyrobu.
- 1.4. Ocena kliniczna i jej dokumentacja muszą być na bieżąco uaktualniane danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W przypadku gdy obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu jako część planu nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu nie jest uważana za konieczną, musi to być należyście uzasadnione i udokumentowane.
- 1.5. W przypadku gdy wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami na podstawie danych klinicznych nie jest uważane za właściwe, należy podać odpowiednie uzasadnienie dla każdego takiego wyłączenia, oparte na wynikach analizy ryzyka i z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z ciałem, zamierzonego działania klinicznego oraz deklaracji wytwórcy. Adekwatność wykazania zgodności z zasadniczymi wymogami za pomocą oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej musi zostać należyście umotywowana.
- 1.6. Wszelkie dane muszą pozostać poufne, chyba że ich ujawnienie uznaje się za niezbędne.

▼B

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.

▼ B2.2. *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.

▼ M4

- 2.3.5. Wszystkie ciężkie niepożądane zdarzenia muszą być w pełni zarejestrowane i niezwłocznie zgłoszone wszystkim właściwym organom w państwach członkowskich, w których badanie kliniczne jest prowadzone.

▼ B

- 2.3.6. Badania muszą być przeprowadzone na zasadzie odpowiedzialności ► **M4** odpowiednio wykwalifikowanego praktykującego lekarza lub odpowiednio wykwalifikowanej upoważnionej 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.



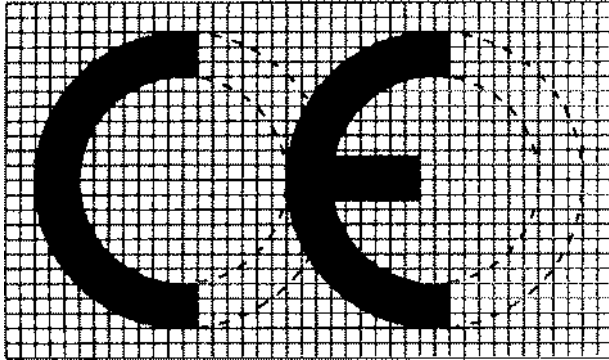
ZAŁĄCZNIK 8

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.

▼M2*ZAŁĄCZNIK 9***OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE**

— Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
 - Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.
- Minimalne wymiary mogą wahać się w przypadku wyrobów o małych rozmiarach.