Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 21 września 2015 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer referencyjny:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Nr poprz. dok.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Nr dok. Kom.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Dotyczy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w **sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***

Delegacje otrzymują w załączniku do niniejszego dokumentu skonsolidowany tekst załączników do proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* opracowany przez prezydencję luksemburską w celu sfinalizowania podejścia ogólnego, a tym samym uzupełnienia częściowego podejścia ogólnego osiągniętego na posiedzeniu Rady (EPSCO) w dniu 19 czerwca 2015 r.

Nowy tekst – w porównaniu z wnioskiem Komisji – oznaczono ***pogrubioną kursywą***. Skreślenia oznaczono symbolem [...].

Tekst niniejszego dokumentu przedstawiono delegacjom w dokumencie WK 53/2015 zmienionym następnie dokumentem WK 71/2015.

ZAŁĄCZNIK

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

ZAŁĄCZNIKI

I Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania

II Dokumentacja techniczna

IIa Dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

III Deklaracja zgodności UE

IV Oznakowanie zgodności CE

V Informacje przedkładane przy rejestracji [...] podmiotów gospodarczych zgodnie z art. 23***a*** oraz ***podstawowe*** elementy danych ***do przekazania do*** [...] ***bazy danych*** UDI ***wraz z*** identyfikatorem wyrobu zgodnie z art. 22***a oraz europejski system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów***

VI [...] ***Wymogi***, jakie muszą spełniać jednostki notyfikowane

VII Kryteria klasyfikacji

VIII Ocena zgodności w oparciu o pełen [...] ***system zarządzania*** jakością i [...] ***ocenę dokumentacji technicznej***

IX Ocena zgodności w oparciu o badanie typu

X Ocena zgodności w oparciu o zapewnienie jakości produkcji

XI ***[...] Certyfikaty*** wydawane przez jednostkę notyfikowaną

XII [...] ***Ocena działania*** i obserwacja po wprowadzeniu do obrotu

XIII Interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania działania [...] wiążące się z ryzykiem dla uczestników tych badań

XIV Tabela korelacji

ZAŁĄCZNIK I

OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

I. WYMOGI OGÓLNE

1. Wyroby osiągają działanie przewidziane przez producenta i są projektowane i produkowane w taki sposób, by w normalnych warunkach używania nadawały się do ich przewidzianego zastosowania [...]. Wyroby ***są bezpieczne i skuteczne i*** nie mogą bezpośrednio ani pośrednio stwarzać zagrożenia dla stanu klinicznego ani bezpieczeństwa pacjentów, bezpieczeństwa ani zdrowia użytkowników, ani – w stosownych przypadkach – innych osób, a wszelkie ryzyko lub ograniczenia działania, które mogą być związane z ich użyciem, mają stanowić – w porównaniu z korzyściami dla pacjenta – akceptowalne ryzyko i być zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, ***z uwzględnieniem ogólnie uznanego stanu wiedzy***.

   [...]

   – [...]

   – [...]

1aa. Wymogi zawarte w niniejszym załączniku służące jak największemu ograniczeniu ryzyka oznaczają jak największe ograniczenie ryzyka bez niepożądanego wpływu na stosunek korzyści do ryzyka.

1a. Producent ustanawia, wdraża, dokumentuje i utrzymuje proces zarządzania ryzykiem.

Zarządzanie ryzykiem jest ciągłym procesem iteracyjnym trwającym przez cały cykl istnienia wyrobu i wymagającym regularnej systematycznej aktualizacji. Wymaga on od producenta, aby:

a) ustanowił i dokumentował plan zarządzania ryzykiem w odniesieniu do każdego wyrobu;

b) identyfikował i analizował znane i przewidywalne zagrożenia powiązane z każdym wyrobem;

c) oszacował i ocenił powiązane ryzyko występujące podczas przewidzianego zastosowania i podczas racjonalnie przewidywalnego nieprawidłowego użycia wyrobu;

d) wyeliminował lub kontrolował to ryzyko zgodnie z wymogami klauzuli 2;

e) ocenił wpływ, jaki informacje uzyskane z fazy produkcyjnej i, w szczególności, z systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu mają na zagrożenia i częstotliwość ich występowania, szacunki powiązanego ryzyka, a także na ogólne ryzyko, stosunek korzyści do ryzyka oraz akceptowalność ryzyka;

f) w oparciu o ocenę wpływu informacji uzyskanych z fazy produkcyjnej i systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w razie potrzeby, zmieniał środki kontroli zgodnie z wymogami klauzuli 2.

2. ***Środki kontroli ryzyka*** [...] przyjęte przez producenta do zaprojektowania i [...] ***wykonania*** wyrobów, ***[...]*** odpowiadają zasadom bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie uznanego stanu wiedzy. W celu ograniczenia ryzyka producent zarządza ryzykiem tak, aby można było uznać, że ryzyko rezydualne związane z każdym zagrożeniem, jak również ogólne ryzyko rezydualne, jest do zaakceptowania. [...] ***Dokonując wyboru najodpowiedniejszych rozwiązań,*** producent stosuje następujące zasady uszeregowane według ich ważności:

a) [...]

b) wyeliminowanie ***lub ograniczenie*** ryzyka w możliwie największym ***i odpowiednim*** stopniu przez [...] bezpieczne zaprojektowanie i [...] ***wykonanie***;

c) ***w stosownych przypadkach – przyjęcie*** [...] odpowiednich środków ochrony, w tym ***– w razie potrzeby –*** alarmów***, w odniesieniu do ryzyka, którego nie można wyeliminować***; oraz

d) dostarczenie ***informacji w zakresie bezpieczeństwa (ostrzeżenia / środki zapobiegawcze / przeciwwskazania) oraz – w stosownych przypadkach –*** szkolenia dla użytkowników.

Producent [...] informuje użytkowników o wszelkim ryzyku rezydualnym.

2b. Przy eliminowaniu lub ograniczaniu ryzyka związanego z błędem użytkowym producent stosuje następujące zasady:

– ***ograniczenie w możliwie największym stopniu ryzyka związanego z ergonomicznymi cechami wyrobu oraz otoczenia, w którym wyrób ma być stosowany (projekt uwzględniający bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika), oraz***

– ***uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia, przeszkolenia, środowiska używania oraz – w stosownych przypadkach – medycznego i fizycznego stanu przewidzianych użytkowników (projekty dla laików, użytkowników profesjonalnych, osób niepełnosprawnych lub innych użytkowników).***

3. Właściwości i działanie wyrobu poddanego obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania i przy prawidłowej konserwacji wyrobu zgodnie z instrukcją producenta, nie mogą ulec pogorszeniu w takim stopniu, by we wskazanym przez producenta okresie istnienia stanowić zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów lub użytkowników oraz – w stosownych przypadkach – innych osób. [...]

4. ***Wyroby*** [...] są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by ich właściwości i działanie w trakcie ich przewidzianego używania nie ulegały pogorszeniu [...] ***podczas*** transportu i przechowywania [...] (na przykład w wyniku wahań temperatury i wilgotności), biorąc pod uwagę instrukcje i informacje dostarczone przez producenta.

5. [...] jakiekolwiek niepożądane skutki muszą zostać zminimalizowane i być dopuszczalne w porównaniu z ***szacowanymi potencjalnymi*** korzyściami dla pacjentów płynącymi z przewidzianego działania wyrobu w normalnych warunkach używania.

II. WYMOGI DOTYCZĄCE *DZIAŁANIA*, PROJEKTOWANIA ORAZ [...] *PRODUKCJI*

6. Właściwości działania

6.1. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób***, by były odpowiednie do określonych przez producenta celów, o których mowa w art. 2 ust. 2, i odpowiednie pod względem działania, z uwzględnieniem ogólnie uznanego stanu wiedzy*** [...]. Osiągają one działanie deklarowane przez producenta, a w szczególności – w stosownych [**...**] ***przypadkach***:

a) skuteczność analityczną, na przykład [...] czułość analityczną, swoistość analityczną, ***poprawność (błąd systematyczny), precyzję (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikającą z poprawności i precyzji),*** granice wykrywalności i oznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkt odcięcia, [...] w tym określenie odpowiednich kryteriów pobierania i obróbki próbek oraz kontroli znanych istotnych interferencji endogennych i egzogennych, reakcji krzyżowych;

b) skuteczność kliniczną, na przykład czułość diagnostyczną, swoistość diagnostyczną, ***wartość predykcyjną***, [...] wartość predykcyjną wyniku ujemnego, wskaźnik wiarygodności, oczekiwane wartości w populacji ogólnej [**...**] ***i w*** populacji osób dotkniętych danym schorzeniem.

6.2. Właściwości działania wyrobu muszą zostać zachowane we wskazanym przez producenta okresie istnienia wyrobu.

6.3. W przypadku gdy działanie wyrobów zależy od zastosowania kalibratorów lub materiałów kontrolnych, spójność pomiarową z wartościami wyznaczonymi [...] dla [...] kalibratorów lub materiałów kontrolnych zapewnia się poprzez [...] odpowiednie referencyjne procedury pomiarowe lub [...] odpowiednie pomiarowe materiały odniesienia wyższego rzędu. [...] ***Jeśli są dostępne, spójność pomiarową z wartościami wyznaczonymi dla kalibratorów i materiałów kontrolnych zapewnia się dla certyfikowanych*** materiałów odniesienia [...] lub referencyjnych procedur pomiarowych[...].

6.4. Właściwości i działanie wyrobu muszą być zwłaszcza sprawdzane w przypadku, gdy – o ile wyrób jest używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem w normalnych warunkach używania – właściwości i działanie mogą się zmienić w odniesieniu do:

– ***dla wyrobów do samokontroli – działania uzyskanego przez laików;***

– ***dla wyrobów do badań przyłóżkowych – działania osiąganego w odpowiednich warunkach (na przykład w domu pacjenta, na oddziałach ratunkowych, w ambulansach).***

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

7.1. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w sposób zapewniający właściwości i działanie, o których mowa w rozdziale I „Wymogi ogólne”.

Szczególną uwagę należy zwrócić na możliwość zaburzenia skuteczności analitycznej w wyniku ***fizycznej lub chemicznej*** niezgodności użytych materiałów z próbkami, [...] analitami ***lub markerami***, jakie mają zostać wykryte (na przykład biologicznymi tkankami, komórkami, płynami ustrojowymi, mikroorganizmami), biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu.

7.2. ***Wyroby*** [...] są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by – z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu – zminimalizować powodowane zanieczyszczeniami i pozostałościami ryzyko dla pacjentów i osób mających kontakt z wyrobami podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów. [...].

7.3. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ***do możliwie najniższego racjonalnie osiągalnego poziomu*** [...] zmniejszyć ryzyko stwarzane przez potencjalne [...] ***uwalnianie*** z wyrobu substancji ***lub cząstek, w tym cząstek zużycia, produktów rozpadu, pozostałości procesów przetwórczych***. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje, które są rakotwórcze, mutagenne lub działają szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z załącznikiem VI część 3 do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006[1], a także na substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)[2].

7.4. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, by w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko stwarzane przez niezamierzone wnikanie [...] substancji do [...] wyrobu, biorąc pod uwagę wyrób oraz otoczenie, w którym ma on być stosowany.

[1] Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.
[2] Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

8. Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne

8.1. ***Wyroby*** [...] i procesy ich produkcji są projektowane w taki sposób, aby wyeliminować lub w możliwie największym stopniu zmniejszyć ryzyko zakażenia użytkowników profesjonalnych lub laików lub – w stosownych przypadkach – innych osób.

Ich konstrukcja:

a) umożliwia łatwą i bezpieczną obsługę;

[...]

b) ogranicza w możliwie największym i odpowiednim stopniu występowanie wszelkich mikrobiologicznych wycieków z wyrobu oraz narażenie mikrobiologiczne podczas używania;

oraz, w stosownych przypadkach,

c) zapobiega mikrobiologicznemu skażeniu wyrobu ***podczas używania*** [...] ***oraz – w przypadku pojemników na próbki – zapobiec ryzyku skażenia*** próbki.

8.2. ***Wyroby*** [...] oznaczone jako sterylne lub posiadające ***określony*** stan ***mikrobiologiczny*** [...] są projektowane, produkowane i pakowane w sposób zapewniający zachowanie takiego stanu w momencie wprowadzenia ich do obrotu oraz w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta do czasu uszkodzenia lub otwarcia opakowania ochronnego.

8.3. ***Wyroby*** [...] oznaczone [...] jako sterylne [...] należy przetwarzać, produkować, ***pakować*** i [...] sterylizować za pomocą odpowiednich zwalidowanych metod.

8.4. ***Wyroby*** [...] przeznaczone do sterylizacji są produkowane ***i pakowane*** w odpowiednich [...] ***i*** kontrolowanych [...] warunkach ***i obiektach***.

8.5. Systemy pakowania wyrobów niesterylnych zachowują wskazane przez producenta integralność i czystość wyrobu oraz – jeżeli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem – minimalizują ryzyko wystąpienia skażenia mikrobiologicznego; system pakowania jest odpowiedni dla metody sterylizacji wskazanej przez producenta.

8.6. ***Oprócz symbolu stosowanego do oznaczenia, że produkt jest sterylny***, etykietowanie wyrobów powinno zawierać rozróżnienie między identycznymi lub podobnymi produktami wprowadzanymi do obrotu zarówno w stanie sterylnym, jak i niesterylnym.

9. Wyroby zawierające materiały pochodzenia biologicznego

9.1.[…] W przypadku gdy [...] wyroby zawierają tkanki, komórki i substancje pochodzenia zwierzęcego ***lub ludzkiego***, ***dobór źródeł***, przetwarzanie, konserwowanie, badanie i obróbkę tkanek, komórek i substancji takiego pochodzenia, ***a także procedury kontroli*** przeprowadza się w taki sposób, by zapewnić [...] bezpieczeństwo użytkownikom profesjonalnym, laikom lub innym osobom.

W szczególności, ochronę przed czynnikami [...] ***mikrobiologicznymi*** i innymi czynnikami przenośnymi zapewnia się poprzez stosowanie zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego. Przepis ten może nie mieć zastosowania do niektórych wyrobów, jeśli działanie czynnika [...] ***mikrobiologicznego*** lub innego czynnika przenośnego stanowi integralną część przewidzianego zastosowania wyrobu lub jeśli taki proces usuwania lub inaktywacji mógłby negatywnie wpłynąć na działanie wyrobu.

9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] ***Właściwości konstrukcyjne i środowiskowe***

10.1. Jeżeli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub przyrządami, cały zestaw, łącznie z systemem połączeń, powinien być bezpieczny i nie może niekorzystnie wpływać na poszczególne parametry działania wyrobów. Wszelkie ograniczenia używania takich zestawów oznacza się na etykiecie lub w instrukcji używania. [...]

10.2. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, by w możliwie największym i odpowiednim stopniu wyeliminować lub ograniczyć:

a) ryzyko [...] urazu [...] związane z ich ***cechami*** fizycznymi***, z uwzględnieniem stosunku objętości do ciśnienia, wymiarów*** oraz – ***w stosownych przypadkach*** – cech ergonomicznych wyrobu;

b) [...]

c) [...] ryzyko związane z [...] dającymi się ***racjonalnie*** przewidzieć czynnikami zewnętrznymi lub właściwościami środowiskowymi, takimi jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, ***promieniowanie związane z zabiegami diagnostycznymi lub terapeutycznymi***, ciśnienie, wilgotność, temperatura, wahania ***ciśnienia oraz przyspieszenia*** lub zakłócenia sygnału radiowego;

d) ryzyko związane z używaniem wyrobu podczas jego kontaktu z materiałami, płynami i substancjami, w tym gazami, na jaki jest narażony w normalnych warunkach używania;

e) ryzyko związane z potencjalnymi negatywnymi interakcjami między oprogramowaniem a środowiskiem ***IT***, w którym oprogramowanie działa i z którym oddziałuje;

f) ryzyko przypadkowego wniknięcia substancji do wyrobu;

g) ryzyko nieprawidłowego oznaczenia próbek***, ryzyko błędnych wyników z uwagi na wprowadzające w błąd kody kolorystyczne, numeryczne lub literowe na pojemnikach na próbki, oznaczenia na częściach ruchomych lub wyposażeniu stosowanym wraz z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro w celu przeprowadzenia badania lub próby zgodnie z zamierzeniem***;

h) ryzyko wszelkich dających się przewidzieć interferencji z innymi wyrobami.

10.3. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, by zminimalizować ryzyko pożaru lub wybuchu podczas normalnego używania i w przypadku pojedynczego uszkodzenia. Szczególną uwagę należy poświęcić wyrobom, których przewidziane [...] ***zastosowanie*** obejmuje narażenie na kontakt z substancjami łatwopalnymi ***lub wybuchowymi*** lub substancjami mogącymi powodować zapłon, lub też używanie w połączeniu z takimi substancjami.

10.4. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, by można było bezpiecznie ***i skutecznie*** przeprowadzać ich regulację, kalibrację i konserwację [...].

10.5. ***Wyroby*** [...] przeznaczone do wykorzystania wraz z innymi wyrobami lub produktami są projektowane i produkowane w taki [...] sposób, aby ich interoperacyjność ***i kompatybilność były*** [...] niezawodne i bezpieczne.

10.6. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, by ułatwić bezpieczne unieszkodliwianie wyrobu lub [...] ***związanych z nim*** odpadów przez użytkownika profesjonalnego lub laika lub inną osobę. ***W tym celu producenci sprawdzają i testują procedury i środki, za pomocą których ich wyroby mogą być bezpiecznie unieszkodliwiane po użyciu. Procedury te opisuje się w instrukcji używania.***

10.7. Skale pomiaru, monitorowania lub wyświetlacz (w tym zmianę koloru lub inne oznaczenia wizualne) projektuje się i produkuje zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianych [...] ***użytkowników oraz warunków otoczenia, w których*** wyroby te ***mają być stosowane*** [...].

11. Wyroby z funkcją pomiarową

11.1. ***Wyroby*** [...], których zasadniczą funkcją analityczną jest funkcja pomiarowa, są projektowane i produkowane w taki sposób, by zapewnić ***odpowiednią skuteczność analityczną (załącznik I rozdział II sekcja 6.1 tiret pierwsze)*** [...], z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu [...].

11.2. Pomiary dokonywane przez wyroby z funkcją pomiarową i wyrażone w jednostkach urzędowych są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG[3].

12. Ochrona przed promieniowaniem

12.1. ***Wyroby*** [...] są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by w możliwie największym ***i odpowiednim stopniu, a także zgodnie z przewidzianym zastosowaniem*** ograniczyć narażenie użytkowników [...] lub innych osób na [...] promieniowanie (zamierzone, niezamierzone, błądzące lub rozproszone), ***jednocześnie nie ograniczając stosowania odpowiednich określonych poziomów promieniowania do celów diagnostycznych***.

12.2. Jeśli wyroby [...] są przeznaczone do emitowania [...] niebezpiecznego promieniowania [...] [...] ***jonizującego lub niejonizującego***, w możliwie największym stopniu:

a) są projektowanie i produkowane w taki sposób, by zagwarantować możliwość kontrolowania lub regulowania właściwości i ilości emitowanego promieniowania; oraz

b) są wyposażone w wyświetlacze lub ostrzeżenia dźwiękowe informujące o takich emisjach.

[3] Dz.U. L 39 z 15.2.1980.

12.3. W instrukcji obsługi wyrobów emitujących promieniowanie należy podać szczegółowe informacje na temat charakteru emitowanego promieniowania, środków ochrony użytkownika oraz na temat tego, jak unikać nieprawidłowego użycia [...] i w ***możliwie największym i odpowiednim stopniu ograniczyć*** ryzyko związane [...] z instalacją. ***Podaje się również informacje dotyczące badania dopuszczalności, badania działania i kryteriów dopuszczalności, a także procedur konserwacyjnych.***

13. ***[...] Elektroniczne systemy programowalne oraz wyroby zawierające elektroniczne systemy programowalne***

13.1. ***Wyroby*** [...], które zawierają elektroniczny system programowalny [...], [...] projektuje się tak, aby zapewnić powtarzalność wyników, niezawodność i działanie zgodne z ***ich*** przewidzianym [...] ***zastosowaniem***. W przypadku pojedynczego uszkodzenia podejmuje się odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym [...] stopniu ryzyka ***lub zaburzenia działania*** będących następstwem takiego uszkodzenia.

13.2. W przypadku wyrobów obejmujących oprogramowanie lub w przypadku [...] oprogramowania, które samo w sobie jest wyrobem, takie oprogramowanie jest opracowywane i wytwarzane w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz z uwzględnieniem zasad cyklu rozwoju, zarządzania ryzykiem, ***w tym bezpieczeństwa***, weryfikacji i walidacji ***informacji***.

13.3. [...] ***Producent opisuje minimalne wymogi dotyczące sprzętu, właściwości sieci IT oraz środków bezpieczeństwa w zakresie IT, w tym ochrony przed nieupoważnionym dostępem, niezbędne do zgodnego z przeznaczeniem funkcjonowania tego oprogramowania.***

14. Wyroby podłączone do źródła energii lub wyposażone w źródło energii

14.1. W przypadku pojedynczego uszkodzenia dotyczącego wyrobów podłączonych do źródła energii lub wyposażonych w źródło energii podejmuje się odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym i odpowiednim stopniu ryzyka będącego następstwem takiego uszkodzenia.

14.2. ***Wyroby***, [...] w przypadku których bezpieczeństwo pacjenta zależy od wewnętrznego źródła zasilania [...], są wyposażone w przyrząd umożliwiający określenie stanu źródła zasilania ***oraz wysyłający odpowiednie ostrzeżenie lub wskazujący, jeżeli pojemność źródła zasilania osiąga poziom krytyczny lub, w razie potrzeby, zanim pojemność źródła zasilania osiągnie poziom krytyczny.***

14.3. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, by w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko wystąpienia interferencji elektromagnetycznej, która mogłaby zaburzyć działanie tego lub innych wyrobów lub przyrządów w ich przewidzianym otoczeniu działania.

14.4. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, by zapewnić odpowiedni poziom samoistnej odporności na zakłócenia elektromagnetyczne umożliwiający działanie wyrobów zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

14.5. [...]

15. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi

15.1. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, by chronić użytkownika profesjonalnego, laika lub inną osobę przed ryzykiem mechanicznym.

15.2. ***Wyroby*** [...] są wystarczająco stabilne w przewidzianych warunkach działania. Wyroby są w stanie stawić opór obciążeniom występującym w ich przewidzianym środowisku działania, a także zachowują taką odporność w czasie przewidzianego okresu istnienia, z zastrzeżeniem wszelkich wymogów dotyczących kontroli i konserwacji wskazanych przez producenta.

15.3. W przypadku ryzyka wynikającego z obecności części ruchomych, ryzyka wynikającego z rozpadu wyrobu lub oddzielenia się jakiejś części, lub też wycieku substancji, wbudowuje się odpowiednie zabezpieczenia.

Wszelkie osłony lub inne środki zawarte w wyrobie w celu zapewniania ochrony, a zwłaszcza te związane z częściami ruchomymi, są zabezpieczone i nie zakłócają dostępu do normalnego działania wyrobu ani nie ograniczają rutynowej konserwacji wyrobu zgodnie z założeniami producenta.

15.4. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, by do możliwie najniższego poziomu obniżyć poziom ryzyka wynikającego z drgań wytwarzanych przez te wyroby, biorąc pod uwagę postęp techniczny oraz dostępne środki ograniczania drgań, szczególnie u źródła, chyba że drgania te stanowią część określonego działania.

15.5. ***Wyroby*** [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, by do możliwie najniższego poziomu obniżyć poziom ryzyka wynikającego z emitowanego hałasu, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępne środki redukcji hałasu, szczególnie u źródła, chyba że emitowany hałas stanowi część określonego działania.

15.6. Terminale i przyłącza do źródeł energii elektrycznej, gazu lub energii hydraulicznej i pneumatycznej, które muszą obsługiwać użytkownik profesjonalny lub laik lub inna osoba, są projektowane i wykonywane w taki sposób, by minimalizować wszelkie możliwe ryzyko.

15.7. Błędy, które są prawdopodobne przy pierwszym lub ponownym montażu [...] niektórych części przed rozpoczęciem używania wyrobu lub w trakcie jego używania, a które mogą stanowić źródło zagrożenia, [...] należy wyeliminować poprzez odpowiednie zaprojektowanie i wykonanie tych części lub, jeśli to niemożliwe, poprzez umieszczenie informacji na samych częściach lub na ich obudowach.

Takie same informacje [...] należy umieścić na częściach ruchomych lub ich obudowach, jeżeli w celu uniknięcia zagrożenia potrzebna jest znajomość kierunku poruszania się takich części.

15.8. Dostępne części wyrobów [...] (z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągania określonych temperatur) i ich otoczenie nie mogą w normalnych warunkach używania osiągać potencjalnie niebezpiecznych temperatur.

16. Ochrona przed ryzykiem powodowanym przez wyroby przeznaczone [...] do samokontroli lub badań przyłóżkowych

16.1. ***Wyroby*** [...] przeznaczone do samokontroli lub badań przyłóżkowych są projektowane i produkowane w taki sposób, by ich działanie było zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem, biorąc pod uwagę umiejętności i środki dostępne przewidzianemu użytkownikowi, a także wpływ dających się racjonalnie przewidzieć różnic w technice przewidzianego użytkownika oraz w jego otoczeniu. Informacje i instrukcje dostarczone przez producenta są dla przewidzianego użytkownika łatwe do zrozumienia i zastosowania, ***tak by prawidłowo zinterpretować wynik podawany przez wyrób oraz uniknąć mylących informacji. W przypadku badań przyłóżkowych informacje i instrukcje dostarczone przez producenta wyraźnie podają poziom przeszkolenia, kwalifikacji lub doświadczenia wymagane od użytkownika.***

16.2. ***Wyroby*** [...] przeznaczone do samokontroli lub do badań przyłóżkowych są projektowane i produkowane w taki sposób, by

– zapewnić, aby wyrób [...] – ***o ile to konieczne, po zapewnieniu odpowiedniego przeszkolenia i informacji*** – [...] ***mógł być bezpiecznie i prawidłowo używany*** przez przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach danego zabiegu; oraz

– w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia przez przewidzianego użytkownika błędu podczas obsługi danego wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – przy obchodzeniu się z próbkami, a także podczas interpretacji wyników.

16.3. ***Wyroby*** [...] przeznaczone do samokontroli lub badań przyłóżkowych, w przypadkach gdy jest to ***wykonalne*** [...], obejmują procedurę, dzięki której przewidziany użytkownik może:

– w czasie stosowania wyrobu zweryfikować, czy wyrób działa zgodnie z przewidzianym przez producenta przeznaczeniem, oraz

– otrzymać ostrzeżenie, jeśli wyrób nie dostarczył ważnego wyniku.

III. WYMOGI DOTYCZĄCE INFORMACJI DOSTARCZANYCH WRAZ Z WYROBEM

17. Etykieta i instrukcja używania

17.1. Ogólne wymogi dotyczące informacji przekazywanych przez producenta

Do każdego wyrobu załącza się informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także informujące użytkownika [...] lub inną osobę, w zależności od przypadku, o bezpieczeństwie i działaniu wyrobu. Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, przy uwzględnieniu następujących kwestii:

(i) [...] Format, treść, czytelność i umiejscowienie etykiety oraz instrukcji używania są dostosowane do poszczególnych wyrobów, ich przewidzianego zastosowania oraz wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia lub przeszkolenia przewidzianego użytkownika (przewidzianych użytkowników). W szczególności instrukcja używania napisana jest w taki sposób, by mogła zostać z łatwością zrozumiana przez przewidzianego użytkownika, oraz – w stosownych przypadkach – zawiera także rysunki i schematy. [...].

(ii) Etykietę z wymaganymi informacjami umieszcza się bezpośrednio na wyrobie. Jeżeli nie jest to wykonalne lub stosowne niektóre lub wszystkie informacje mogą zostać umieszczone na opakowaniu każdej jednostki. [...] ***Jeżeli nie jest możliwe pełne indywidualne etykietowanie każdej jednostki, informację należy podać*** na opakowaniu zbiorczym wyrobów.

W przypadku gdy do jednego użytkownika lub lokalizacji dostarcza się wiele wyrobów **–** ***z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do samokontroli lub badań przyłóżkowych*** **–**, można do nich załączyć jeden egzemplarz instrukcji używania, o ile zgodzi się na to nabywca, przy czym w każdym przypadku może on zażądać dostarczenia dodatkowych egzemplarzy takiej instrukcji.

(iii) W należycie uzasadnionych i wyjątkowych przypadkach instrukcja używania może nie być konieczna lub może zostać skrócona, jeśli wyrób można stosować bezpiecznie i zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem bez takiej instrukcji używania.

(iv) Etykiety mają format czytelny dla człowieka [...] ***i*** mogą być uzupełnione ***informacją*** [...] do odczytu maszynowego, na przykład za pomocą identyfikacji radiowej (RFID) lub kodu kreskowego.

(v) Jeśli wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, instrukcja używania może zostać dostarczona użytkownikowi w formie innej niż papierowa (np. elektronicznej), z wyjątkiem sytuacji, w których wyrób jest przeznaczony do badań przyłóżkowych.

(vi) Informacje o ryzyku rezydualnym, które muszą zostać przekazane użytkownikowi lub innej osobie, należy zawrzeć w formie ograniczeń, przeciwwskazań, informacji o środkach ostrożności lub ostrzeżeń w informacjach przekazywanych przez producenta.

(vii) W stosownych przypadkach [...] informacje ***dostarczane przez producenta*** [...] przybierają formę uznanych międzynarodowo symboli, ***z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników***. Wszelkie zastosowane symbole lub barwy identyfikacyjne muszą być zgodne z normami zharmonizowanymi lub wspólnymi specyfikacjami [...]. W odniesieniu do obszarów, dla których nie ma norm ani wspólnych specyfikacji [...], takie symbole i barwy opisuje się w dokumentacji dostarczanej z wyrobem.

(viii) W przypadku wyrobów zawierających substancję lub mieszaninę, która może być uważana za niebezpieczną ze względu na jej charakter i ilość jej składników oraz postać, w jakiej one występują, zastosowanie mają określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 odpowiednie wymogi dotyczące piktogramów określających rodzaj zagrożenia oraz wymogi dotyczące oznakowania. W przypadku gdy na samym wyrobie lub na jego etykiecie nie ma wystarczająco dużo miejsca, aby umieścić wszystkie informacje, na etykiecie umieszcza się odpowiednie piktogramy określające rodzaj zagrożenia, a pozostałe informacje wymagane zgodnie z przepisami tego rozporządzenia podaje się w instrukcji używania.

(ix) Stosuje się przepisy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dotyczące karty charakterystyki, chyba że wszystkie stosowne istotne informacje zostały już podane w instrukcji używania.

17.2. Etykietowanie [...]

Na wyrobie lub – w przypadku gdy nie jest to wykonalne lub stosowne – na opakowaniu znajdują się [...] następujące elementy:

(i) Nazwa lub nazwa handlowa wyrobu;

(ii) Dane bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu oraz – w przypadku gdy nie jest to dla użytkownika oczywiste – przewidzianego zastosowania wyrobu;

(iii) Nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności [...];

(iiia) Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta zgodnie z art. 23a;

(iv) [...] ***Jeżeli zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności producenta znajduje się poza Unią*** – nazwa ***i adres*** [...] upoważnionego przedstawiciela [...] ***oraz jego niepowtarzalny numer rejestracyjny zgodnie z art. 23a***;

(v) Oznaczenie, że wyrób jest [...] ***wyrobem medycznym*** do diagnostyki *in vitro* [...] ***lub – jeśli wyrób jest „wyrobem do oceny działania", oznaczenie tego faktu***;

(vi) Kod serii, numer partii lub numer seryjny wyrobu poprzedzony słowem PARTIA lub NUMER SERYJNY, lub też równoważny symbol, w zależności od przypadku;

(vii) [...] ***nośnik*** niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI) ***zgodnie z art. 24 i załącznikiem V część C***;

(viii) Jednoznaczne wskazanie daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu, bez pogorszenia jego działania, z podaniem co najmniej roku, miesiąca oraz – w stosownych przypadkach – dnia, w takiej kolejności;

(ix) w przypadku gdy nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu – [...] ***datę*** produkcji. Taką [...] ***datę*** produkcji można zawrzeć w części numeru serii lub w numerze seryjnym, pod warunkiem że tak podana data jest łatwo rozpoznawalna;

(x) W stosownych przypadkach – wskazanie ilości zawartości netto, wyrażonej w postaci wagi lub objętości, liczby lub jakiejkolwiek kombinacji takich możliwości, lub też w inny sposób dokładnie odzwierciedlający zawartość opakowania;

(xi) Informacje o wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunkach przechowywania lub obsługi;

(xii) W stosownych przypadkach – oznaczenie stanu sterylnego wyrobu i metody sterylizacji, lub oświadczenie wskazujące na jakikolwiek specjalny stan mikrobiologiczny lub stan czystości;

(xiii) Ostrzeżenia lub środki ostrożności, jakie należy podjąć i na które należy natychmiast zwrócić uwagę użytkownika [...] lub innej osoby. Takie informacje można ograniczyć do minimum; w takim przypadku bardziej szczegółowe informacje podaje się w instrukcji używania, ***z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników***.

(xiiia) Jeżeli instrukcje używania nie są dostarczane w formie papierowej, zgodnie z sekcją 17.1 ppkt (v), odniesienie do możliwości zapoznania się z nimi (lub o ich dostępności), a także – w stosownych przypadkach – adres strony internetowej, na której można się z nimi zapoznać;

(xiv) W stosownych przypadkach – wszelkie szczególne instrukcje dotyczące obsługi;

(xv) jeżeli wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku – informację o tym fakcie. Podawane przez producentów oznaczenie, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, powinno być spójne na terenie całej Unii;

(xvi) Jeśli wyrób jest przeznaczony do samokontroli lub badań przyłóżkowych – informację o tym fakcie;

(xvia) W przypadku gdy testy szybkie nie są przewidziane do samokontroli lub badań przyłóżkowych, jednoznaczne wykluczenie tego faktu;

(xvii) [...]

(xviii) W przypadku gdy zestawy z wyrobami obejmują poszczególne odczynniki i artykuły, które [...] ***są*** udostępniane jako oddzielne wyroby, każdy z tych wyrobów spełnia wymogi dotyczące etykietowania zawarte w niniejszej sekcji ***oraz wymogi niniejszego rozporządzenia***;

(xix) [...] Wyroby oraz ich odrębne części składowe należy identyfikować w [...] ***stosownych*** przypadkach za pomocą serii, tak aby umożliwić przeprowadzenie wszystkich odpowiednich działań mających na celu wykrycie wszelkiego potencjalnego ryzyka stwarzanego przez wyroby i ich odłączalne części składowe. ***Na ile to wykonalne i właściwe, informacje muszą być umieszczone na samym wyrobie lub – w stosownych przypadkach – na opakowaniu handlowym. Ponadto etykieta wyrobów przeznaczonych do samokontroli zawiera następujące elementy:***

a) Rodzaj próbki wymaganej do przeprowadzenia badania (np. krew, mocz lub ślina);

b) Informację o skutkach choroby i częstości jej występowania;

c) Zapotrzebowanie na dodatkowe materiały, by test mógł przebiec prawidłowo;

d) Dane kontaktowe w celu otrzymania dodatkowych porad i pomocy.

Nazwy wyrobów do samokontroli nie wskazują na zastosowania inne niż zastosowanie przewidziane przez producenta.

17.2a. Na opakowaniu sterylnym umieszcza się:

Na opakowaniu sterylnym umieszcza się następujące elementy:

a) oznaczenie pozwalające na rozpoznanie opakowania jako opakowania sterylnego,

b) deklarację, że wyrób jest w stanie sterylnym,

c) metodę sterylizacji,

d) nazwę i adres oraz niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta,

e) opis wyrobu,

f) miesiąc i rok produkcji,

g) ostateczne granice czasowe bezpiecznego używania wyrobu,

h) zalecenie, by sprawdzić w instrukcji używania, co należy zrobić w przypadku, gdy sterylne opakowanie zostało uszkodzone itd.

17.3. Informacje w instrukcji używania

17.3.1. Instrukcja używania zawiera następujące elementy:

(i) Nazwa lub nazwa handlowa wyrobu;

(ia) Dane bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do jednoznacznej identyfikacji wyrobu;

(ii) Przewidziane zastosowanie wyrobu:

– informacje na temat tego, co jest wykrywane lub mierzone;

– [...]

– konkretne [...] ***informacje, które mają być dostarczane w kontekście:***

= ***stanu fizjologicznego lub chorobowego;***

= ***wrodzonej wady rozwojowej;***

= ***predyspozycji do schorzenia lub choroby;***

= ***ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;***

= ***przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie;***

= ***określenia lub monitorowania działań terapeutycznych [...];***

= ***w przypadku gdy wyrób może być stosowany do racjonalnie przewidywalnych celów innych niż przewidziane przez producenta, wyłączenie takiego nieprzewidzianego celu – jeśli do takiego nieprzewidzianego celu ma zastosowanie wyższa klasyfikacja – lub w przypadku testów szybkich nieprzewidzianych do samokontroli lub badań przyłóżkowych – wyraźne wyłączenie takich celów***;

– informację, czy wyrób jest zautomatyzowany, czy nie;

– informację, czy wyrób ma charakter jakościowy, półilościowy czy ilościowy;

– rodzaj wymaganej próbki lub próbek; oraz

– w stosownych przypadkach, populację poddawaną badaniu;

– ***w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej – nazwa INN (nazwa powszechnie stosowana) leku powiązanego, dla którego wyrób jest testem diagnostycznym w terapii celowanej.***

(iii) Oznaczenie, że wyrób jest [...] ***wyrobem medycznym*** do diagnostyki *in vitro* [...] ***lub – jeśli wyrób jest „wyrobem do oceny działania", oznaczenie tego faktu***;

(iv) Wskazanie przewidzianego użytkownika, w zależności od przypadku (np. ***do samokontroli, badań przyłóżkowych i profesjonalnych zastosowań laboratoryjnych,*** pracownicy służby zdrowia [...]);

(v) Zasadę badania;

(vi) Opis odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych oraz informacje o wszelkich ograniczeniach ich stosowania (np. odpowiednie wyłącznie do konkretnego przyrządu);

(via) Skład produktu odczynnikowego pod względem rodzaju i ilości lub stężenia czynnych składników odczynnika lub zestawu, a także – w stosownych przypadkach – oświadczenie, że wyrób zawiera inne składniki, które mogą wpłynąć na pomiar;

(vii) Wykaz dołączonych materiałów oraz wykaz wymaganych specjalnych materiałów, których nie dołączono;

(viii) W przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania [...] ***w połączeniu z*** innymi wyrobami lub przyrządami o ogólnym przeznaczeniu ***lub instalowanych lub podłączanych do takich innych wyrobów lub przyrządów***:

– informacje umożliwiające zidentyfikowanie takich wyrobów lub przyrządów, w celu osiągnięcia ***zwalidowanego i*** bezpiecznego połączenia, ***w tym najważniejszych właściwości działania***; lub

– informacje na temat znanych ograniczeń łączenia wyrobów i przyrządów;

(ix) Informacje o wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunkach przechowywania (np. temperatura, światło, wilgotność itp.) lub obsługi;

(x) Stabilność w trakcie używania, co może obejmować warunki przechowywania i okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, a także – w stosownych przypadkach – warunki przechowywania i stabilność roztworów roboczych;

(xi) Jeśli wyrób dostarcza się jako sterylny, oznaczenie, że wyrób jest w stanie sterylnym, oznaczenie metody sterylizacji oraz instrukcje postępowania w przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania przed użyciem wyrobu;

(xii) Informacje umożliwiające użytkownikowi uzyskanie wiedzy na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, działań, jakie należy podjąć, oraz ograniczeń w używaniu wyrobu. Takie informacje obejmują – w stosownych przypadkach:

– ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania wyrobu lub jego degradację widoczną w zmianach jego wyglądu, które mogą mieć wpływ na działanie;
– ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w odniesieniu do narażenia na dające się racjonalnie przewidzieć czynniki zewnętrzne lub warunki otoczenia, takie jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, promieniowanie związane z procedurami diagnostycznymi lub terapeutycznymi, ciśnienie, wilgotność lub temperatura,
– ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w odniesieniu do ryzyka wystąpienia interferencji spowodowanych dającą się racjonalnie przewidzieć obecnością wyrobu podczas określonych badań lub ocen diagnostycznych, procedur terapeutycznych lub innych procedur (np. interferencja elektromagnetyczna emitowana przez wyrób oraz mająca wpływ na inne przyrządy);
– informacje o środkach ostrożności związanych z materiałami zawartymi w wyrobie, które są rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne, mają właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną lub które mogą powodować działanie uczulające lub też reakcję alergiczną u pacjenta lub użytkownika;
– jeśli wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku – informację o tym fakcie. Podawane przez producentów oznaczenie, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, powinno być spójne na terenie całej Unii;
– jeśli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne zastosowanie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, dekontaminacji, pakowania oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji. Należy podać informacje umożliwiające określenie, kiedy wyrób nie powinien być dalej używany, np. informacje na temat oznak degradacji materiału lub liczbę określającą, ile maksymalnie razy można wyrobu użyć ponownie.

(xiii) Wszelkie ostrzeżenia lub informacje dotyczące środków ostrożności związanych z potencjalnie zakaźnym materiałem zawartym w wyrobie;

(xiv) W stosownych przypadkach – wymogi dotyczące specjalnych obiektów (np. środowisko pomieszczenia czystego) lub specjalnego przeszkolenia (np. w zakresie bezpieczeństwa radiacyjnego), lub też szczególnych kwalifikacji przewidzianego użytkownika wyrobu;

(xv) Warunki pobierania, obróbki i przygotowywania próbki;

(xvi) Szczegółowe informacje na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub wstępnej obsługi wyrobu, koniecznych, zanim będzie on gotowy do użycia (np. sterylizacji, końcowego montażu, kalibracji itp.), ***tak, by wyrób, mógł być stosowany zgodnie z zamierzeniem producenta;***

(xvii) Informacje konieczne do zweryfikowania, czy wyrób został poprawnie zainstalowany oraz czy jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta, w stosownych przypadkach łącznie:

– ze szczegółowymi informacjami na temat charakteru i częstotliwości profilaktycznej i regularnej konserwacji, w tym czyszczenia i dezynfekcji;

– ze wskazaniem wszelkich elementów zużywalnych oraz sposobu ich wymiany,

– z informacjami na temat wszelkiej koniecznej kalibracji mającej na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego działania wyrobu podczas jego przewidzianego okresu istnienia;

– z informacjami na temat metod ograniczania ryzyka, na które są narażone osoby biorące udział w instalacji, kalibracji i serwisowaniu wyrobów;

(xviii) W ***stosownych*** przypadkach [...] zalecenia dotyczące procedur kontroli jakości;

(xix) Spójność pomiarową z wartościami wyznaczonymi dla kalibratorów i [...] materiałów kontrolnych, w tym oznaczenie mających zastosowanie ***zastosowanych*** materiałów odniesienia lub referencyjnych procedur pomiarowych wyższego rzędu, ***informacje dotyczące różnic pomiędzy seriami podawane z odpowiednimi danymi i jednostkami miar***;

(xx) Procedurę oznaczenia, w tym obliczenia i interpretację wyników oraz – w stosownych przypadkach – informację, czy należy rozważyć jakiekolwiek badania potwierdzające, ***informacje dotyczące różnic pomiędzy seriami podawane z odpowiednimi danymi i jednostkami miar***;

(xxi) Parametry skuteczności analitycznej, takie jak czułość, swoistość, [...] ***poprawność (błąd), precyzję (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikającą z poprawności i precyzji),*** granice wykrywalności i zakres pomiaru, [...] ***(***informacje niezbędne do kontroli znanych istotnych interferencji, ***reakcji krzyżowych i*** ograniczeń metody***), zakres pomiarowy, liniowość*** i informacje o stosowaniu przez użytkownika dostępnych materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych;

(xxia) Parametry skuteczności klinicznej zgodnie z rozdziałem II sekcja 6.1 niniejszego załącznika;

(xxib) Podejście matematyczne, na podstawie którego dokonuje się obliczenia wyniku analitycznego;

(xxii) W stosownych przypadkach – parametry skuteczności klinicznej, takie jak ***wartość graniczna***, czułość diagnostyczna i swoistość diagnostyczna, ***wartość predykcyjna wyniku pozytywnego i negatywnego***;

(xxiii) W stosownych przypadkach – przedziały referencyjne ***w populacji ogólnej i w populacji osób dotkniętych danym schorzeniem***;

(xxiv) Informacje na temat substancji zakłócających lub ograniczeń (np. wizualnych dowodów potwierdzających hiperlipidemię lub hemolizę, wiek próbek), które mogą mieć wpływ na działanie wyrobu;

(xxv) Ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności, jakie należy podjąć w celu ułatwienia bezpiecznego unieszkodliwiania wyrobu, jego wyposażenia i elementów zużywalnych stosowanych wraz z wyrobem, jeśli wyrób takie elementy posiada. Takie informacje obejmują – w stosownych przypadkach:

– informacje o zagrożeniu zakażeniem i zagrożeniach mikrobiologicznych (np. w przypadku materiałów eksploatacyjnych skażonych potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego);

– informacje o zagrożeniach środowiskowych (np. baterii lub materiałów emitujących potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania);

– informacje o zagrożeniach fizycznych (np. wybuchu);

(xxvi) Nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nim skontaktować i ustalić miejsce jego przebywania, wraz z numerem telefonu, faksu lub adresem strony internetowej, gdzie można uzyskać pomoc techniczną;

(xxvii) Datę wydania instrukcji używania lub, jeśli taką instrukcję poddano przeglądowi, datę wydania oraz identyfikator najnowszej wersji instrukcji używania ***z wyraźnym oznaczeniem wprowadzonych zmian***;

(xxviii) [...]

(xxix) W przypadku gdy zestawy z wyrobami obejmują poszczególne odczynniki i artykuły, które mogą być udostępniane jako oddzielne wyroby, każdy z takich wyrobów spełnia wymogi dotyczące instrukcji używania zawarte w niniejszej sekcji ***oraz wymogi niniejszego rozporządzenia.***

W przypadku następujących wyrobów, innych niż wyroby do oceny działania, instrukcja używania zawiera także dowody kliniczne w brzmieniu zawartym w sprawozdaniu z dowodów klinicznych, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 3:

(i) wyroby do diagnostyki w terapii celowanej przeznaczone do stosowania do oceny, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia określonym produktem leczniczym;

(ii) wyroby przeznaczone do stosowania do badań przesiewowych w kierunku nowotworów lub do diagnozowania nowotworów;

(iii) wyroby przeznaczone do badań genetycznych u ludzi.

17.3.2. Ponadto instrukcja używania wyrobów przeznaczonych do samokontroli [...] spełnia następujące wymogi:

(i) Podaje się szczegółowe informacje dotyczące procedury badania, w tym na temat przygotowania odczynników, pobrania lub przygotowania próbki, a także informacje o tym, jak przeprowadzić badanie i odczytać wyniki;

(ia) Pewne elementy można pominąć, pod warunkiem że pozostałe informacje dostarczone przez producenta są wystarczające, by użytkownik mógł posługiwać się wyrobem i rozumieć wyniki podawane przez ten wyrób;

(ib) Z przewidzianego zastosowania wyrobu wynikają informacje wystarczające do tego, by użytkownik zrozumiał kontekst medyczny i mógł prawidłowo dokonać interpretacji wyników, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy medycznej;

(ii) Wyniki należy [...] wyrazić i zaprezentować w sposób, który będzie łatwy do zrozumienia dla przewidzianego użytkownika;

(iii) Informacje należy [...] podać wraz z poradami dla użytkownika co do działań, jakie należy podjąć (w przypadku dodatniego, ujemnego lub nieokreślonego wyniku), a także na temat ograniczeń badania oraz możliwości wystąpienia wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego. Należy również podać informacje na temat wszelkich czynników, jakie mogą mieć wpływ na wynik badania (np. wiek, płeć, menstruacja, zakażenie, ćwiczenia, post, dieta lub przyjmowanie leków);

(iv) W przypadku wyrobów przeznaczonych do samokontroli – podane informacje obejmują oświadczenie wyraźnie wskazujące, że użytkownik nie powinien podejmować żadnej decyzji o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z odpowiednim pracownikiem służby zdrowia, ***a także – w stosownych przypadkach – informacje właściwe dla państwa członkowskiego (państw członkowskich), w których wyrób jest wprowadzany do obrotu, dotyczące miejsc, w których użytkownik może uzyskać dodatkowe informacje (np. krajowe infolinie, strony internetowe, itp.)***;

(v) W przypadku wyrobów przeznaczonych do samokontroli wykorzystywanych do monitorowania [...] ***uprzednio zdiagnozowanej*** istniejącej choroby ***lub schorzenia*** – informacje wskazują również, że pacjent może wprowadzać zmiany do leczenia tylko wówczas, jeśli przeszedł właściwe przeszkolenie w tym zakresie.

ZAŁĄCZNIK II

DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Dokumentacja techniczna oraz – w stosownych przypadkach – skrócona dokumentacja techniczna (STED), która ma być sporządzana przez producenta, ***jest przedstawiana w sposób jasny, zorganizowany, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny oraz*** zawiera w szczególności [...] elementy [...] ***opisane w niniejszym załączniku. STED zawiera streszczenie elementów dokumentacji technicznej.***

1. OPIS I SPECYFIKACJA WYROBU, W TYM JEGO WARIANTY I WYPOSAŻENIE

1.1. Opis i specyfikacja wyrobu

a) nazwa produktu lub nazwa handlowa i ogólny opis wyrobu, w tym jego przewidziane zastosowanie ***i przewidziany użytkownik;***

b) identyfikator wyrobu w systemie UDI ***oraz podstawowy identyfikator wyrobu Basic UDI***, o którym mowa w art. 22 ust. 1 lit. a) ppkt (i) ***oraz w załączniku V część C***, przypisany danemu wyrobowi przez producenta, niezwłocznie po nadaniu takiemu wyrobowi identyfikatora opartego na systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, a w innych przypadkach jasna identyfikacja za pomocą kodu produktu, numeru katalogowego lub innego jednoznacznego odniesienia zapewniającego identyfikowalność wyrobu;

c) przewidziane zastosowanie wyrobu, które może obejmować:

(i) informacje na temat tego, co jest wykrywane lub mierzone;

(ii) jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie);

(iii) informacje na temat konkretnego zaburzenia, schorzenia lub czynnika ryzyka, jakie wyrób ma wykryć, określić lub rozróżnić;

(iv) informację, czy wyrób jest zautomatyzowany, czy nie;

(v) informację, czy wyrób ma charakter jakościowy, półilościowy czy ilościowy;

(vi) rodzaj wymaganej próbki (próbek);

(vii) w stosownych przypadkach, populację poddawaną badaniu;

(viii) przewidzianego użytkownika;

d) opis zasady metody oznaczenia lub [...] zasad dotyczących obsługi ***przyrządu***;

da) określenie statusu regulacyjnego wyrobu, w tym uzasadnienie kwalifikacji jako wyrób;

e) klasa ryzyka wyrobu i ***uzasadnienie*** [...] reguły (reguł) klasyfikacji ***zastosowanych*** zgodnie z załącznikiem VII;

f) opis części składowych oraz – w stosownych przypadkach – opis reaktywnych składników odpowiednich części składowych (takich jak przeciwciała, antygeny, startery kwasu nukleinowego);

oraz w stosownych przypadkach:

g) opis dostarczanych wraz z wyrobem materiałów służących do pobierania i transportu próbek lub opisy specyfikacji zalecanych do zastosowania;

h) w przypadku przyrządów do oznaczeń zautomatyzowanych: opis odpowiednich właściwości oznaczeń lub oznaczeń dedykowanych;

i) w przypadku oznaczeń zautomatyzowanych: opis właściwości odpowiedniego oprzyrządowania lub dedykowanego oprzyrządowania;

j) opis wszelkiego oprogramowania, które ma być stosowane z wyrobem;

k) opis lub kompletna lista różnych konfiguracji lub wariantów wyrobu, które zostaną udostępnione;

l) opis wyposażenia, innych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i innych produktów, które są przeznaczone do używania w połączeniu z danym wyrobem.

1.2. Odniesienia do poprzednich i podobnych generacji wyrobu

a) omówienie poprzedniej lub poprzednich generacji wyrobu produkowanych przez producenta, jeżeli takie istnieją;

b) omówienie [...] ***zidentyfikowanych*** podobnych wyrobów dostępnych na rynku UE lub na rynkach międzynarodowych, o ile wyroby takie istnieją.

2. INFORMACJE PRZEKAZYWANE PRZEZ PRODUCENTA

a) kompletny zestaw

– etykiet na wyrobie i na jego opakowaniu ***(opakowanie jednostkowe, opakowanie handlowe, opakowanie transportowe w przypadku szczególnych warunków postępowania z wyrobem) w językach akceptowanych w państwach członkowskich, w których przewiduje się sprzedaż wyrobu;***

– instrukcje używania w ***językach akceptowanych w państwach członkowskich, w których przewiduje się sprzedaż wyrobu***.

b) [...]

3. INFORMACJE O PROJEKCIE I PRODUKCJI

3.1. Informacje dotyczące projektu

Informacje umożliwiające [...] zrozumienie etapów projektowania zastosowanych w przypadku wyrobu.

Obejmuje to:

a) opis krytycznych składników wyrobu, na przykład przeciwciał, antygenów, enzymów i starterów kwasu nukleinowego dostarczonych wraz z wyrobem lub zalecanych do stosowania z wyrobem;

b) w przypadku przyrządów – opis głównych podsystemów, techniki analitycznej (np. zasad działania, mechanizmów kontrolnych), dedykowanego sprzętu komputerowego oraz oprogramowania;

c) w przypadku przyrządów i oprogramowania – omówienie całego systemu;

d) w przypadku [...] oprogramowania – opis metodologii interpretacji danych (tj. algorytm);

e) w przypadku wyrobów przeznaczonych do samokontroli lub do badań przyłóżkowych – opis aspektów projektu, dzięki którym takie wyroby są odpowiednie do samokontroli lub do badań przyłóżkowych.

3.2. Informacje o produkcji

a) Informacje umożliwiające [...] zrozumienie procesów produkcyjnych, takich jak produkcja, montaż, badania produktu końcowego oraz pakowanie wyrobu gotowego. Bardziej szczegółowe informacje [...] ***udostępnia się*** na potrzeby audytu systemu zarządzania jakością lub innych obowiązujących procedur oceny zgodności;

b) Wskazanie wszystkich miejsc, w tym miejsc należących do dostawców i podwykonawców, w których przeprowadza się działania związane z produkcją.

4. OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

Dokumentacja zawiera ***potwierdzenie zgodności z*** określonymi w załączniku I [...] ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania ***mającymi zastosowanie do danego wyrobu i przy uwzględnieniu jego przewidzianego zastosowania, w tym uzasadnienie, walidację i weryfikację rozwiązań przyjętych, aby spełnić te wymogi***. ***Potwierdzenie to*** [...] ***obejmuje***:

a) ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, które mają zastosowanie do wyrobu, a także wyjaśnienie, dlaczego inne wymogi nie mają do niego zastosowania;

b) metodę lub metody zastosowane w celu wykazania zgodności z każdym obowiązującym ogólnym wymogiem dotyczącym bezpieczeństwa i działania;

c) zastosowane normy zharmonizowane lub ***wspólne specyfikacje*** [...], lub też inne zastosowane metody;

d) dokładną identyfikację skontrolowanych dokumentów zawierających dowody potwierdzające zgodność z każdą normą zharmonizowaną, ***wspólnymi specyfikacjami*** [...] lub inną metodą zastosowaną w celu wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Takie informacje zawierają odniesienie do miejsca przytoczenia takich dowodów w pełnej dokumentacji technicznej, a w stosownych przypadkach również w streszczeniu dokumentacji technicznej.

5. ANALIZA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA ORAZ ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

Dokumentacja zawiera [...]:

a) analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 5, oraz

b) przyjęte rozwiązania oraz wyniki zarządzania ryzykiem, o których mowa w załączniku I sekcja 2.

6. WERYFIKACJA I WALIDACJA PRODUKTU

Dokumentacja zawiera wyniki ***oraz krytyczne analizy wszystkich badań*** weryfikacyjnych i walidacyjnych [...] lub takich badań podjętych w celu wykazania zgodności wyrobu z wymogami zawartymi w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności z obowiązującymi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

Obejmuje to:

6.1. Informacje o skuteczności analitycznej

6.1.1. Rodzaj próbki

W tej sekcji zawarty jest opis różnych rodzajów próbek, jakie mogą zostać zastosowane, w tym ich stabilności (np. przechowywanie, [...] w stosownych przypadkach – warunki transportu ***oraz – z myślą o metodach analizy, w których czas jest zmienną krytyczną – informacje o przedziale czasowym między pobraniem próbki a jej analizą***) i warunkach przechowywania (np. czas, zakres temperatur oraz cykle zamrażania/rozmrażania).

6.1.2. Parametry skuteczności analitycznej

6.1.2.1. Dokładność pomiaru

a) Poprawność pomiaru

W tej sekcji znajdują się informacje dotyczące poprawności procedury pomiarowej oraz streszczenie danych przedstawione w sposób na tyle szczegółowy, aby umożliwić ocenę odpowiedniości środków wybranych w celu sprawdzenia tej poprawności. Miary poprawności mają zastosowanie zarówno do oznaczeń ilościowych, jak i jakościowych tylko wtedy, gdy dostępny jest wzorzec odniesienia lub metoda referencyjna.

b) Precyzja pomiaru

Ta sekcja zawiera opis badań powtarzalności i odtwarzalności.

6.1.2.2. Czułość analityczna

Ta sekcja zawiera informacje dotyczące projektu badania i jego wyników. Znajduje się w niej opis rodzaju próbki i opis jej przygotowania, w tym informacje na temat matryc, poziomów analitów, a także informacje na temat tego, jak ustalono te poziomy. Należy podać tu również liczbę powtórzeń badania w odniesieniu do każdego stężenia, a także opis obliczeń zastosowanych w celu ustalenia czułości oznaczenia.

6.1.2.3. Swoistość analityczna

Ta sekcja zawiera opis badań dotyczących interferencji i reaktywności krzyżowej mających na celu ustalenie swoistości analitycznej w odniesieniu do obecności innych substancji/czynników w próbce.

Należy podać informacje dotyczące oceny substancji lub czynników potencjalnie zakłócających oznaczanie lub reagujących krzyżowo, na temat rodzaju substancji lub czynnika i badanego stężenia, rodzaju próbki, badanego stężenia analitu oraz wyników.

Substancje lub czynniki zakłócające oraz reagujące krzyżowo, które znacznie różnią się w zależności od rodzaju i projektu oznaczenia, mogą pochodzić z egzogennych lub endogennych źródeł, na przykład:

a) substancje stosowane do leczenia pacjentów (np. produkty lecznicze);
b) substancje przyjmowane przez pacjenta (np. alkohol, żywność);
c) substancje dodawane podczas przygotowywania próbki (np. konserwanty, stabilizatory);
d) substancje spotykane w poszczególnych rodzajach próbek (np. hemoglobina, lipidy, bilirubina, białka);
e) anality o podobnej strukturze (np. prekursory, metabolity) lub schorzenia niezwiązane z badanym schorzeniem, w tym próbki, które podczas oznaczenia dają wynik negatywny dla danego oznaczenia, ale dodatni dla schorzenia, które może być podobne do schorzenia badanego.

6.1.2.4. Spójność pomiarowa wartości dla kalibratorów lub materiałów kontrolnych

6.1.2.5. Zakres pomiarowy oznaczenia

Ta sekcja zawiera informacje na temat zakresu pomiarowego (liniowych i nieliniowych systemów pomiarowych), w tym na temat granicy wykrywalności, a także informacje na temat tego, w jaki sposób taki zakres oraz granicę ustalono.

Takie informacje obejmują opis rodzaju próbki, liczbę próbek, liczbę powtórzeń i opis przygotowania próbek, w tym informacje na temat matryc, poziomów analitów, a także informacje na temat tego, jak ustalono te poziomy. W stosownych przypadkach należy dodać opis efektu haka spowodowanego wysoką dawką oraz dane potwierdzające skuteczność działań mających na celu ograniczenie takiego efektu (np. rozcieńczenie).

6.1.2.6. Definicja punktu odcięcia oznaczenia

W tej sekcji należy przedstawić streszczenie danych analitycznych wraz z opisem projektu badania, w tym metod wyznaczania punktu odcięcia oznaczenia, obejmujące:

a) badane populacje (struktura demograficzna / kryteria wyboru / włączenia i wyłączenia / liczba uczestników);
b) metodę lub tryb charakterystyki próbek; oraz
c) metody statystyczne, np. krzywa ROC, służące do generowania wyników oraz, w stosownych przypadkach, definiowania szarej strefy / strefy niejednoznaczności.

6.1.3. Sprawozdanie dotyczące skuteczności analitycznej zgodnie z załącznikiem XII.

6.2. Informacje na temat skuteczności klinicznej *i dowodów klinicznych. Sprawozdanie z oceny działania*

[...] Dokumentacja zawiera [...] [...] [...] ***sprawozdanie z oceny*** działania, ***które obejmuje sprawozdanie dotyczące ważności naukowej, sprawozdanie dotyczące skuteczności analitycznej oraz sprawozdanie dotyczące skuteczności klinicznej, zgodnie z załącznikiem XII, wraz z analizą tych sprawozdań.***

W dokumentacji technicznej muszą się znajdować ***dokumenty dotyczące badania skuteczności*** [...] klinicznej, o którym mowa w załączniku XII ***część A*** sekcja [...] ***2***, lub pełne odniesienie do nich.

6.3. Stabilność (z wyłączeniem stabilności próbek)

W tej sekcji należy opisać badania dotyczące deklarowanego okresu trwałości, stabilności w trakcie używania oraz stabilności w transporcie.

6.3.1. Deklarowany okres trwałości

W tej sekcji należy podać informacje dotyczące badań stabilności w celu dostarczenia dowodów potwierdzających deklarowany okres trwałości. Badanie należy przeprowadzić na co najmniej trzech różnych partiach wyprodukowanych w warunkach zasadniczo równoważnych z warunkami rutynowej produkcji (partie te nie muszą być partiami kolejnymi). Do celów wstępnego zadeklarowania okresu trwałości dopuszczalne są badania przyspieszone lub dane ekstrapolowane z danych zbieranych w czasie rzeczywistym, ale [...] następnie należy przeprowadzić badania stabilności w czasie rzeczywistym.

Takie informacje szczegółowe obejmują:

a) sprawozdanie z badania (w tym protokół, liczbę partii, kryteria dopuszczalności oraz odstępy czasowe badań);
b) jeśli przed badaniami w czasie rzeczywistym przeprowadzono badania przyspieszone, metodę tych badań;
c) wnioski i deklarowaną okres trwałości.

6.3.2. Stabilność w trakcie używania

W tej sekcji należy podać informacje na temat badań stabilności w trakcie używania dla jednej partii, odzwierciedlające faktyczny, rutynowy sposób używania wyrobu (rzeczywisty lub symulowany). Może to obejmować stabilność po otwarciu opakowania lub, w przypadku przyrządów zautomatyzowanych, stabilność w urządzeniu.

W przypadku oprzyrządowania zautomatyzowanego, jeżeli deklarowana jest stabilność kalibracji, należy dołączyć dane na jej dowód.

Takie informacje szczegółowe obejmują:

a) sprawozdanie z badania (w tym protokół, kryteria dopuszczalności oraz odstępy czasowe badań);
b) wnioski i deklarowaną stabilność w trakcie używania.

6.3.3. Stabilność w transporcie

W tej sekcji należy podać informacje na temat badań stabilności w transporcie dla jednej partii w celu oceny tolerancji produktów na przewidywane warunki transportu.

Badania dotyczące transportu można prowadzić w warunkach rzeczywistych lub symulowanych i należy w nich uwzględnić różne warunki transportu, takie jak ekstremalnie wysoka lub niska temperatura.

Takie informacje obejmują:

a) sprawozdanie z badania (w tym protokół i kryteria dopuszczalności);
b) metodę zastosowaną do symulacji warunków;
c) wnioski i zalecane warunki transportu.

6.4. Weryfikacja i walidacja oprogramowania

Dokumentacja obejmuje dowody potwierdzające walidację oprogramowania w wersji stosowanej w gotowym wyrobie. Takie informacje powinny zazwyczaj obejmować podsumowanie wyników wszelkich weryfikacji, walidacji i badań przeprowadzonych zarówno w zakładzie, jak i w faktycznym środowisku użytkownika, przed końcowym zwolnieniem oprogramowania. W dokumentacji należy również uwzględnić różne konfiguracje sprzętu komputerowego oraz, w stosownych przypadkach, systemy operacyjne określone w oznakowaniu.

6.5. Dodatkowe informacje w szczególnych przypadkach

a) W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub w określonym stanie mikrobiologicznym – opis warunków środowiskowych na poszczególnych etapach produkcji. W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym – opis zastosowanych metod pakowania, sterylizacji i utrzymania sterylności, w tym raporty z walidacji. Raport z walidacji uwzględnia badania pod kątem obciążenia biologicznego, próby pirogenowe oraz, w stosownych przypadkach, badania pod kątem pozostałości po preparatach do sterylizacji;

b) w przypadku wyrobów zawierających tkanki, komórki i substancje pochodzenia zwierzęcego, ludzkiego lub mikrobiologicznego – informacje o pochodzeniu tego materiału oraz warunkach jego pobrania;

c) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową wprowadzonych do obrotu – opis metod zastosowanych w celu zapewnienia dokładności zgodnej z tą podaną w specyfikacjach;

d) jeśli wyrób ma być połączony z innymi przyrządami w celu osiągnięcia przewidzianego działania – opis takiego połączenia wraz z dowodem potwierdzającym, że taki wyrób spełnia ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania po połączeniu z każdym takim przyrządem, w odniesieniu do właściwości określonych przez producenta.

ZAŁĄCZNIK IIa

DOKUMENTACJA TECHNICZNA DOTYCZĄCA NADZORU PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, która ma zostać sporządzona przez producenta zgodnie z rozdziałem VII sekcja 0, jest przedstawiana w sposób jasny, zorganizowany, jednoznaczny i ułatwiający wyszukiwanie oraz zawiera w szczególności:

1.1. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 58b.

W planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu producent udowadnia, że spełnia wymóg, o którym mowa w art. 58a.

a) Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu uwzględnia gromadzenie i wykorzystywanie dostępnych informacji, w szczególności:

- ***informacji dotyczących poważnych incydentów, w tym informacji pochodzących z okresowych raportów o bezpieczeństwie i z zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa,***
- ***danych dotyczących incydentów niebędących poważnymi incydentami oraz danych dotyczących wszelkich niepożądanych skutków ubocznych,***
- ***informacji pochodzących z raportowania [...] tendencji,***
- ***odnośnej literatury specjalistycznej lub technicznej, baz danych lub rejestrów,***
- ***informacji, w tym informacji zwrotnych i skarg, przedstawionych przez użytkowników, dystrybutorów i importerów,***
- ***dostępnych publicznie informacji na temat podobnych wyrobów medycznych.***

b) Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu obejmuje przynajmniej:

- ***proaktywny i systematyczny proces gromadzenia wszelkich informacji, o których mowa w lit. a). Proces ten pozwala na prawidłowy opis działania wyrobów dzięki porównaniu ich również z podobnymi wyrobami dostępnymi na rynku;***
- ***skuteczne i odpowiednie metody i procesy oceny zgromadzonych danych;***

– *odpowiednie wskaźniki i wartości graniczne, które są stosowane w stałej ocenie analizy stosunku ryzyka do korzyści oraz zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I rozdział I;*
– *skuteczne i odpowiednie metody i narzędzia wyjaśniania skarg lub doświadczeń rynkowych zebranych w terenie;*
– *metody i protokoły postępowania ze zdarzeniami uwzględnionymi w raportach dotyczących tendencji, jak określono w art. 59a, w tym te, które mają zostać wykorzystane do ustalenia wszelkiego istotnego statystycznie wzrostu częstotliwości lub stopnia ciężkości incydentów, jak również okres obserwacji;*
– *metody i protokoły skutecznej komunikacji z właściwymi organami, jednostkami notyfikowanymi, podmiotami gospodarczymi i użytkownikami;*
– *odniesienie do procedur w zakresie spełnienia obowiązków producentów ustanowionych w art. 58a, 58b i 58c;*
– *systematyczne procedury identyfikacji i inicjowania odpowiednich środków, w tym działań korygujących;*
– *skuteczne narzędzia śledzenia i identyfikacji wyrobów, dla których konieczne mogą być działania korygujące;*
– *plan obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu określony w załączniku XII część B lub uzasadnienie, dlaczego uznaje się, że obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne ani odpowiednie.*

1.3. Okresowy raport o bezpieczeństwie, o którym mowa w art. 58c.

ZAŁĄCZNIK III

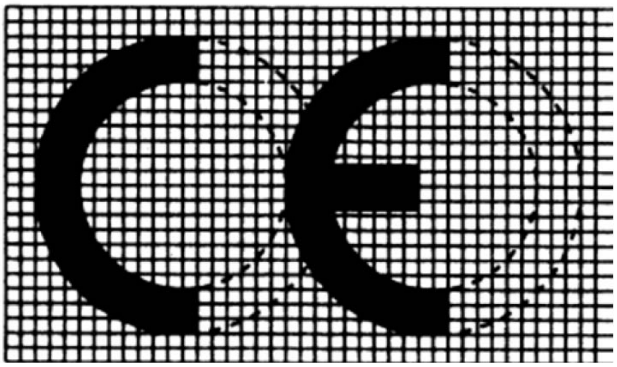
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta ***i jego niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 23a***, oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela, wraz z adresem zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, gdzie można się z nim skontaktować i pod którym można ustalić miejsce jego przebywania;
2. Oświadczenie potwierdzające, że deklarację zgodności wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta;
3. ***Kod Basic UDI-DI oraz*** identyfikator wyrobu w systemie UDI, o których mowa w art. 22 ust. 1 lit. a) ppkt (i) ***oraz w załączniku V część C***, niezwłocznie po objęciu identyfikacji wyrobu, którego dotyczy deklaracja, systemem UDI;
4. Nazwa produktu [...] ***i*** nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu objętego deklaracją (może w stosownych przypadkach obejmować fotografię), ***w tym jego przewidziane zastosowanie***. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą identyfikatora wyrobu, o którym mowa w pkt 3;
5. Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z przepisami określonymi w załączniku VII;
6. Oświadczenie potwierdzające, że wyrób objęty daną deklaracją jest zgodny z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, z innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które wymagają wydania deklaracji zgodności;
7. Odniesienia do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych lub ***wspólnych specyfikacji*** [...], z którymi deklaruje się zgodność;
8. W stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu (wydanych certyfikatów);
9. W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje;
10. Miejsce i data wystawienia, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która podpisuje dokument, oraz wskazanie, w czyim imieniu taka osoba podpisuje dokument, podpis.

ZAŁĄCZNIK IV

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE” w następującej postaci:



2. W przypadku zmniejszenia lub powiększenia oznakowania CE zachowane zostają proporcje przedstawione na powyższym wyskalowanym rysunku.
3. Różne części składowe oznakowania CE mają zasadniczo takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm. Takie minimalne wymiary nie muszą być zachowane w przypadku wyrobów o małych rozmiarach.

ZAŁĄCZNIK V

INFORMACJE PRZEDKŁADANE PRZY REJESTRACJI WYROBÓW I PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH ZGODNIE Z ART. 23*a* ORAZ *PODSTAWOWE* ELEMENTY DANYCH *PRZEKAZYWANE DO* [...] *BAZY DANYCH* UDI *WRAZ Z* IDENTYFIKATOREM WYROBU ZGODNIE Z ART. 22*a* *ORAZ* *EUROPEJSKI SYSTEM NIEPOWTARZALNYCH KODÓW IDENTYFIKACYJNYCH WYROBÓW*

Część A

Informacje przedkładane przy rejestracji wyrobów zgodnie z art. 23*a*

Producenci lub – w stosownych przypadkach – upoważnieni przedstawiciele i – w stosownych przypadkach – importerzy podają [...] informacje***, o których mowa w sekcji 1, i zapewniają, aby dotyczące ich wyrobów informacje, o których mowa w sekcji 2, były pełne, prawidłowe i aktualizowane przez odpowiednią stronę.***

1. ***Informacje odnoszące się do podmiotu gospodarczego***

1.1. rola podmiotu gospodarczego (producent, upoważniony przedstawiciel lub importer),

1.2. nazwa, adres i dane kontaktowe podmiotu gospodarczego,

1.3. jeżeli informacje podaje inna osoba w imieniu któregokolwiek z podmiotów gospodarczych wymienionych w pkt 1 – nazwa, adres i dane kontaktowe takiej osoby,

1.3a. nazwa, adres i dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną (osoby upoważnionej) zgodnie z art. 13,

1.3b. klasa ryzyka wyrobu (w stosownym przypadku – najwyższa w portfelu producenta).

2. Informacje odnoszące się do wyrobów

2.4. identyfikator wyrobu w systemie UDI lub, jeżeli identyfikacja wyrobu nie jest jeszcze oparta na systemie UDI, elementy danych określone w pkt 5–18 części B niniejszego załącznika,

2.5. rodzaj, numer i data wygaśnięcia certyfikatu oraz nazwa lub numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (oraz łącze odsyłające do informacji na temat certyfikatu wprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną do elektronicznego systemu dotyczącego certyfikatów),

2.6. państwo członkowskie, w którym wyrób ma zostać lub został wprowadzony do obrotu w Unii,

2.7. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie B, C lub D: państwa członkowskie, w których wyrób jest dostępny lub ma być dostępny,

8. [...]

2.9. obecność tkanek, komórek lub substancji pochodzenia ludzkiego (t/n),

2.10. obecność tkanek, komórek lub substancji pochodzenia zwierzęcego (t/n),

2.11. obecność komórek lub substancji pochodzenia mikrobiologicznego (t/n),

2.12. klasa ryzyka wyrobu zgodnie z przepisami określonymi w załączniku VII,

2.13. w stosownych przypadkach, pojedynczy numer identyfikacyjny interwencyjnego badania skuteczności klinicznej lub innych badań skuteczności klinicznej, które wiążą się z ryzykiem dla uczestników takich badań przeprowadzanych w odniesieniu do wyrobu (lub łącze odsyłające do rejestracji badania skuteczności klinicznej w elektronicznym systemie dotyczącym badań skuteczności klinicznej),

2.14. w przypadku wyrobów zaprojektowanych i wyprodukowanych przez inną osobę prawną lub fizyczną, o czym mowa w art. 8 ust. 10, nazwa, adres i dane kontaktowe takiej osoby prawnej lub fizycznej,

2.15. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie C lub D – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania,

2.16. status wyrobu (wprowadzony do obrotu, ***już niewprowadzany do obrotu***, [...], [...] wycofany z używania***, podjęto zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa***),

2.17. informacje o tym, czy wyrób jest wyrobem „nowym”.

Wyrób uznaje się za „nowy”, jeśli:

a) w ciągu poprzednich trzech lat nie było takiego wyrobu, który byłby w sposób ciągły dostępny na rynku UE w odniesieniu do odpowiedniego analitu lub innego parametru;

b) procedura obejmuje technikę analityczną, która nie była w sposób ciągły stosowana w odniesieniu do danego analitu lub innego parametru na rynku UE w ciągu poprzednich trzech lat,

2.18. Oznaczenie, czy wyrób jest przeznaczony do samokontroli lub badań przyłóżkowych.

Część B

Elementy danych w ramach identyfikatora wyrobu w systemie UDI zgodnie z art. 22*a*

Producent przekazuje do bazy danych UDI identyfikator wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów ***(UDI-DI)*** [...] ***oraz*** następujące informacje na temat producenta i [...] wyrobu:

1. ilość w jednej konfiguracji opakowania,
2. w stosownych przypadkach, ***kod Basic UDI-DI zgodnie z art. 22 ust. 4b oraz*** [...] dodatkowy(-e) identyfikator(y),
3. sposób kontrolowania produkcji wyrobu (data wygaśnięcia lub data produkcji, numer serii lub partii, numer seryjny),
4. w stosownych przypadkach, identyfikator wyrobu oparty na jednostce stosowania (jeśli wyrobowi nie przyznano kodu UDI na poziomie jego jednostki stosowania, identyfikator wyrobu oparty na „jednostce stosowania” przyznaje się w celu powiązania stosowania wyrobu z pacjentem),
5. nazwa i adres producenta (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie),

5a. niepowtarzalny numer rejestracyjny zgodnie z art. 23a ust. 2,

6. w stosownych przypadkach, nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie),
7. kod w ramach [...] nomenklatury wyrobów medycznych [...] ***zgodnie z art. 21a*** [...]**,**

7a. klasa ryzyka wyrobu,

8. w stosownych przypadkach, nazwa handlowa lub nazwa marki,
9. w stosownych przypadkach, model, numer referencyjny lub numer katalogowy wyrobu,
10. dodatkowy opis produktu (opcjonalne),
11. w stosownych przypadkach, warunki przechowywania lub obsługi (zgodnie ze wskazaniami na etykiecie lub w instrukcji używania),
12. w stosownych przypadkach, dodatkowe nazwy handlowe wyrobu,
13. oznakowanie wyrobu jako wyrobu jednorazowego użytku (t/n),
14. w stosownych przypadkach, liczba określająca, ile razy można ponownie zastosować wyrób,
15. informacje o tym, czy wyrób jest pakowany sterylnie (t/n),
16. informacje o konieczności sterylizacji przed użyciem (t/n),
17. URL odsyłający do dodatkowych informacji, np. elektronicznej instrukcji używania (opcjonalne),

18. w stosownych przypadkach, ostrzeżenia i przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu,
19. ***status wyrobu na rynku (pole wyboru, [...] już niewprowadzany do obrotu, wycofany z używania, podjęto zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa).***

CZĘŚĆ C

Europejski system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów

1. Definicje

Automatyczna identyfikacja i zbieranie danych (zwane dalej AIDC)

AIDC jest technologią używaną do automatycznego zbierania danych. Technologie AIDC obejmują kody kreskowe, karty chipowe, biometrię i RFID.

Kod Basic UDI-DI

Kod Basic UDI-DI jest głównym identyfikatorem modelu wyrobu. To identyfikator wyrobu przyznany na poziomie jednostki stosowania wyrobu. Jest to główny klucz umożliwiający wprowadzanie informacji do bazy danych UDI i odniesienia do niego są umieszczane w odpowiednich certyfikatach i deklaracjach zgodności. W przypadkach gdy kod UDI nie jest oznaczany na poziomie jednostki stosowania wyrobu (np. kilka jednostek zawartych w torbie plastikowej), celem kodu Basic UDI-DI jest także powiązanie stosowania danego wyrobu u pacjenta z danymi dotyczącymi tego pacjenta.

Wyrób konfigurowalny

Wyrób konfigurowalny jest wyrobem składającym się z kilku części składowych, które mogą być złożone przez producenta w wielu konfiguracjach. Te poszczególne części składowe same w sobie mogą być wyrobami.

Konfiguracja

Konfiguracja jest określoną przez producenta kombinacją elementów sprzętu działających razem, aby zapewnić przewidziane używanie lub zastosowanie jako wyrób. Kombinacja elementów może zostać zmodyfikowana, dostosowana lub przerobiona na zamówienie, aby spełnić potrzeby klienta.

Kod identyfikacyjny wyrobu (zwany dalej kodem UDI-DI)

Kod UDI-DI jest niepowtarzalnym kodem numerycznym lub alfanumerycznym właściwym dla danego modelu wyrobu, używanym również jako „klucz dostępu" do informacji przechowywanych w bazie danych UDI.

Prezentacja czytelna dla człowieka (zwana dalej HRI)

Prezentacja czytelna dla człowieka jest czytelną interpretacją znaków danych zakodowanych w nośniku UDI.

Poziomy pakowania

Poziomy pakowania oznaczają różne poziomy opakowań wyrobów, które zawierają ustaloną liczbę wyrobów, np. każdy [...] karton lub [...] skrzynka.

Kod identyfikacyjny produkcji (zwany dalej UDI-PI)

Kod identyfikacyjny produkcji jest numerycznym lub alfanumerycznym kodem identyfikującym jednostkę produkcji wyrobu.

Różne rodzaje identyfikatorów produkcji obejmują numer seryjny, numer partii/serii, identyfikację oprogramowania lub datę produkcji lub wygaśnięcia.

Identyfikacja radiowa (zwana dalej RFID)

RFID jest technologią, która do celów identyfikacji używa komunikacji za pośrednictwem fal radiowych do wymiany danych między czytnikiem a elektroniczną etykietką dołączoną do danego przedmiotu.

Kontenery

Kontener to pojemnik, w przypadku którego identyfikowalność jest kontrolowana w drodze procesu właściwego dla systemów logistycznych.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Kod UDI jest serią znaków numerycznych lub alfanumerycznych utworzoną w oparciu o uznany na szczeblu globalnym standard identyfikacji i kodowania wyrobu. Pozwala na jednoznaczną identyfikację określonego wyrobu na rynku. Kod UDI składa się z UDI-DI i UDI-PI.

Uwaga: Słowo „niepowtarzalny" (ang. unique) nie oznacza seryjności poszczególnych jednostek produkcyjnych.

Nośnik UDI

Nośnik UDI jest środkiem dostarczania kodu UDI przy użyciu AIDC i, w stosownych przypadkach, jego HRI.

Uwaga: Nośniki [...] obejmują między innymi kod kreskowy 1D/liniowy, kod kreskowy 2D/matrycowy, RFID.

Baza danych UDI

Baza danych UDI zawiera informacje identyfikacyjne i inne elementy związane z określonym wyrobem.

2. System UDI – Wymogi ogólne

2.1. Oznaczenie kodu UDI jest wymogiem dodatkowym – nie zastępuje żadnych innych wymogów dotyczących oznaczenia ani etykietowania opisanych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

2.2. Producent tworzy i utrzymuje niepowtarzalne kody UDI na swoich wyrobach.

2.3. Jedynie producent może umieścić kod UDI na wyrobie lub jego opakowaniu.

2.4. Producenci mogą używać jedynie standardów kodujących oferowanych przez podmioty przyznające wyznaczone przez Komisję Europejską zgodnie z art. 22 ust. 2.

3. Kod UDI

3.1. Kod UDI jest przyznawany samemu wyrobowi lub jego opakowaniu. Wyższe poziomy opakowania mają własne kody UDI.

3.2. Kontenery są wyłączone. Na przykład kod UDI nie jest wymagany na jednostce logistycznej; gdy świadczeniodawca zamawia wiele wyrobów mających kod UDI lub dany numer modelu pojedynczych wyrobów i producent umieszcza te wyroby w kontenerze lub w celu ochrony pojedynczo pakowanych wyrobów, kontener (jednostka logistyczna) nie podlega wymogom dotyczącym kodu UDI.

3.3. Kod UDI składa się z [...] dwóch części: UDI-DI i UDI-PI.

3.4. UDI-DI jest niepowtarzalny na wszystkich poziomach pakowania wyrobu.

3.5. Jeżeli na etykiecie pojawia się numer partii, numer seryjny, identyfikacja oprogramowania lub data wygaśnięcia, stanowią one część UDI-PI. Jeżeli na etykiecie znajduje się także data produkcji, NIE musi ona być włączona do UDI-PI. Jeżeli na etykiecie znajduje się jedynie data produkcji, [...] używana jest jako UDI-PI.

3.7. Każdej części składowej, która jest uznawana za wyrób i jest oddzielnie dostępna w handlu, [...] przyznaje się oddzielny kod UDI, chyba że te części składowe są częścią wyrobu konfigurowalnego, który jest oznaczony jego własnym kodem UDI.

3.8. Zestawy mają przydzielony własny kod UDI i są nim oznaczone.

3.9. Producent przyznaje [...] kod UDI danemu wyrobowi zgodnie z odpowiednim standardem kodującym.

3.10. Nowy kod UDI-DI jest wymagany zawsze, gdy następuje zmiana, która mogłaby prowadzić do błędnej identyfikacji wyrobu lub niejednoznaczności jego identyfikowalności, w szczególności nowego kodu UDI-DI wymaga każda zmiana jednego z następujących elementów danych z bazy danych UDI:

- ***a) znak towarowy lub nazwa handlowa,***
- ***b) wersja lub model wyrobu,***
- ***d) oznakowanie jako wyrób do jednorazowego użytku,***
- ***e) opakowanie w stanie sterylnym,***
- ***f) informacje o konieczności sterylizacji przed użyciem,***
- ***g) ilość wyrobów dostarczanych w opakowaniu,***
- ***h) ostrzeżenia i przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu.***

3.12. Producenci, którzy przepakowują lub przeetykietowują wyroby za pomocą własnej etykiety, zachowują zapis kodu UDI pierwotnego producenta sprzętu (OEM)

4. Nośnik UDI

4.1. Nośnik UDI (reprezentacja AIDC i HRI kodu UDI) jest umieszczony na etykiecie [...] i na wszystkich wyższych poziomach opakowania wyrobu. Wyższe poziomy nie obejmują kontenerów.

4.2. W przypadku znaczących ograniczeń miejsca na opakowaniu jednostki stosowania nośnik UDI może zostać umieszczony na kolejnym wyższym poziomie opakowania.

4.3. W przypadku wyrobów jednorazowego użytku klasy A i B pakowanych i etykietowanych pojedynczo nie wymaga się, aby nośnik UDI pojawiał się na opakowaniu, ale należy go umieścić na wyższym poziomie opakowania, np. kartonie zawierającym kilka opakowań. Jeżeli jednak przewiduje się, że świadczeniodawca może nie mieć dostępu (w przypadku domowej opieki zdrowotnej) do wyższego poziomu opakowania wyrobu, kod UDI umieszcza się na opakowaniu.

4.4. W odniesieniu do wyrobów przeznaczonych wyłącznie do punktów sprzedaży detalicznej (ang. point of sale – POS), nie wymaga się, aby identyfikatory produkcji w AIDC pojawiły się na opakowaniu do sprzedaży detalicznej.

4.5. Gdy częścią oznakowania produktu są nośniki AIDC inne niż nośnik UDI, nośnik UDI ma być łatwo identyfikowalny.

4.6. Jeżeli używane są liniowe kody kreskowe, UDI-DI i UDI-PI mogą być w szeregu lub nie w dwóch lub większej liczbie kodów kreskowych. Wszystkie części i elementy liniowego kodu kreskowego mają być rozpoznawalne i identyfikowalne.

4.7. Jeżeli występują znaczne ograniczenia utrudniające używanie na etykiecie AIDC i HRI , wymaga się, aby na etykiecie pojawił się jedynie format AIDC. W przypadku wyrobów przeznaczonych do używania poza obiektami opieki zdrowotnej, takich jak wyroby do opieki w domu, HRI pojawia się jednak na etykiecie, nawet jeżeli oznacza to, że nie ma miejsca na AIDC.

4.8. Format HRI jest zgodny z zasadami organizacji wydającej kod UDI.

4.9. Jeżeli producent używa technologii RFID, na etykiecie zamieszcza się również liniowy lub dwuwymiarowy kod kreskowy zgodnie ze standardem przewidzianym przez podmioty przyznające.

4.10. Wyroby wielokrotnego użytku posiadają nośniki UDI na samym wyrobie. Nośnik UDI wyrobów wielokrotnego użytku, które wymagają dezynfekcji, sterylizacji lub odtworzenia między użyciami przez pacjentów, jest trwały i czytelny po każdym wykonanym procesie, tak aby wyrób był gotowy do następnego użycia przez przewidziany czas istnienia wyrobu.

4.11. Nośnik UDI jest czytelny podczas normalnego użytkowania i przez cały przewidziany czas istnienia wyrobu.

4.12. Jeżeli nośnik UDI jest łatwo czytelny lub skanowalny, przez opakowanie wyrobu, wówczas nie wymaga się umieszczania na opakowaniu nośnika UDI.

4.13. Pojedynczy ukończony wyrób składający się z wielu części, które muszą być złożone przed pierwszym użyciem, może mieć nośnik UDI tylko na jednej części.

4.14. Nośnik UDI umieszcza się tak, aby podczas normalnego działania lub przechowywania można było uzyskać dostęp do AIDC.

4.15. Nośniki kodów kreskowych, które obejmują identyfikatory danych UDI „UDI-DI" i „UDI-PI", mogą również zawierać dane kluczowe dla funkcjonowania wyrobu, lub inne dane.

5. Baza danych UDI – Ogólne zasady bazy danych UDI

5.1. Baza danych UDI pozwala na korzystanie z wszystkich podstawowych elementów danych z bazy danych UDI.

5.3. Producent [...] jest odpowiedzialny za początkowe przekazanie do bazy danych UDI i aktualizacje [...] informacji identyfikacyjnych i innych elementów danych dotyczących wyrobu.

5.4. Wdrożone zostają odpowiednie metody/procedury walidacji przekazywanych danych.

5.5. Producent [...] okresowo ponownie potwierdza wszystkie dane istotne dla wyrobów, które wprowadził do obrotu, z wyjątkiem wyrobów, które nie są już dostępne na rynku.

5.7. Obecność UDI-DI wyrobu w bazie danych UDI nie oznacza, że wyrób ten jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem.

5.8. Baza danych umożliwia powiązanie wszystkich poziomów pakowania wyrobu.

5.9. Dane dotyczące nowego UDI-DI są dostępne w momencie wprowadzania wyrobu do obrotu.

5.10. Gdy do elementu wprowadzana jest zmiana, która NIE wymaga nowego UDI-DI, producenci aktualizują odpowiedni wpis w bazie danych UDI w ciągu 30 dni.

5.11. Baza danych UDI używa uznanych międzynarodowo standardów przesyłania i aktualizacji danych. Obsługiwane mogą być także jednak dodatkowe środki przesyłania.

5.12. Podstawowe elementy to minimalne elementy potrzebne do zidentyfikowania wyrobu na wszystkich etapach jego dystrybucji i używania.

5.13. Projekt bazy danych UDI uwzględnia języki wymagane w państwach członkowskich, w których wyrób jest wprowadzany do obrotu. Należy jednak zminimalizować używanie wolnych pól tekstowych, aby ograniczyć tłumaczenia.

5.14. Dane odnoszące się do wyrobów, które nie są już dostępne na rynku, są zatrzymywane w bazie danych UDI.

6. Reguły dotyczące określonych rodzajów wyrobów

6.2. Wyroby medyczne wielokrotnego użytku, które są częścią zestawów i które wymagają czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji lub odtworzenia między użyciami

6.2.1. Kod UDI takich wyrobów jest umieszczany na wyrobie i jest czytelny po każdym zabiegu, tak aby wyrób był gotowy do następnego użycia.

6.2.2. Charakterystykę PI (np. numer partii lub numer seryjny) określa producent.

6.5. Oprogramowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro

6.5.1. Kryteria przyznawania kodu UDI

Kod UDI jest przyznawany na poziomie systemu oprogramowania. Wymogowi temu podlega jedynie oprogramowanie, które jest samo dostępne w handlu, i oprogramowanie, które samo w sobie jest wyrobem medycznym.

Identyfikację oprogramowania uznaje się za mechanizm kontroli produkcji i jest ona widoczna w kodzie UDI-PI.

6.5.1a. Nowy kod UDI-DI jest wymagany, zawsze gdy ma miejsce zmiana wpływająca na:

a) pierwotne działanie i skuteczność,

b) bezpieczeństwo lub przewidziane zastosowanie oprogramowania,

c) interpretację danych.

Zmiany te mogą obejmować nowe lub zmienione algorytmy, struktury baz danych, platformę operacyjną, architekturę lub nowe interfejsy użytkownika lub nowe kanały interoperacyjności.

6.5.1b. Następujące zmiany oprogramowania wymagają jedynie nowego UDI-PI (a nie nowego UDI-DI):

mniejsze aktualizacje oprogramowania są identyfikowane przy pomocy nowego UDI-PI;
mniejsze aktualizacje oprogramowania są na ogół związane z usuwaniem błędów, polepszaniem użyteczności (nie do celów bezpieczeństwa), poprawkami zabezpieczeń lub usprawnieniami obsługi;
mniejsze aktualizacje są identyfikowane za pomocą identyfikacji właściwej dla danego producenta.

6.5.2. Kryteria umieszczania kodu UDI oprogramowania

a) Gdy oprogramowanie jest dostarczane na nośniku fizycznym, np. CD lub DVD, na każdym poziomie opakowania znajduje się czytelny dla człowieka kompletny kod UDI i jego reprezentacja AIDC. Kod UDI stosowany do nośnika fizycznego zawierającego oprogramowanie i jego opakowania musi być identyczny z kodem UDI przyznanym oprogramowaniu poziomu systemowego.

b) Kod UDI dostarcza się na ekranie łatwo dostępnym [...] dla użytkownika w łatwo czytelnym formacie zwykłego tekstu (np. w pliku „o" lub na ekranie startowym).

c) Oprogramowanie niemające interfejsu użytkownika (np. oprogramowanie pośredniczące do konwersji obrazów) [...] jest w stanie przekazywać kod UDI za pomocą interfejsu programowania aplikacji (API).

d) W elektronicznych wyświetlaczach oprogramowania wymaga się [...] jedynie czytelnej dla człowieka części kodu UDI. Oznaczenie AIDC kodu UDI [...] nie jest wymagane [...] przy elektronicznych wyświetlaczach, np. dotyczących menu, ekranu powitalnego itd.

e) Czytelny dla człowieka format kodu UDI oprogramowania [...] obejmuje identyfikatory aplikacji (AI) używanego standardu podmiotów przyznających, tak aby pomóc użytkownikowi w zidentyfikowaniu kodu UDI i w określeniu, który standard jest używany do stworzenia kodu UDI.

ZAŁĄCZNIK VI

[...] WYMOGI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

1. WYMOGI OGÓLNE I ORGANIZACYJNE

1.1. Status prawny i struktura organizacyjna

1.1.1. Jednostkę notyfikowaną powołuje się na mocy przepisów krajowych państwa członkowskiego lub na mocy prawodawstwa państwa trzeciego, z którym Unia zawarła w tym zakresie porozumienie. Jednostka notyfikowana dysponuje pełną dokumentacją dotyczącą swojej osobowości prawnej i statusu. Dokumentacja ta zawiera informacje o własności oraz o osobach prawnych lub fizycznych, które sprawują kontrolę nad jednostką notyfikowaną.

1.1.2. Jeżeli jednostka notyfikowana jest osobą prawną będącą częścią większej organizacji, działalność tej organizacji, a także jej strukturę organizacyjną i system zarządzania oraz jej powiązanie z jednostką notyfikowaną należy w jasny sposób udokumentować. ***W takim przypadku wymogi sekcji 1.2 niniejszego załącznika mają zastosowanie zarówno do jednostki notyfikowanej, jak i do organizacji, do której ona należy.***

1.1.3. Jeżeli jednostka notyfikowana jest w całości lub w części właścicielem osób prawnych mających siedzibę w państwie członkowskim lub państwie trzecim ***lub jest własnością innej osoby prawnej***, należy jasno określić i udokumentować działalność i zakres odpowiedzialności tych osób, a także ich prawne i operacyjne powiązania z jednostką notyfikowaną. ***Personel tych osób prawnych przeprowadzający działania w ramach oceny zgodności podlega mającym zastosowanie wymogom niniejszego rozporządzenia.***

1.1.4. Struktura organizacyjna, ***przydział*** [...] obowiązków***, ustalenie hierarchii służbowej*** i funkcjonowanie jednostki notyfikowanej muszą dawać pewność co do realizacji i wyników przeprowadzanych działań w ramach oceny zgodności.

1.1.5. ***Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje swoją*** strukturę organizacyjną, funkcje, zakres odpowiedzialności i uprawnienia ścisłego kierownictwa oraz pozostałych członków personelu, ***którzy mogą mieć*** [...] wpływ na realizację i wyniki działań w ramach oceny zgodności [...].

1.1.6. ***Jednostka notyfikowana określa ścisłe kierownictwo mające ogólne uprawnienia i ponoszące ogólną odpowiedzialność w zakresie każdego z następujących elementów:***

- ***zapewnienie zasobów odpowiednich do prowadzenia działań w ramach oceny zgodności;***
- ***opracowywanie procedur i polityk dotyczących funkcjonowania jednostki notyfikowanej;***
- ***nadzór nad wdrażaniem procedur, polityk i systemów zarządzania jakością;***
- ***nadzór nad finansami jednostki notyfikowanej;***
- ***działania i decyzje podejmowane przez jednostkę notyfikowaną, w tym zobowiązania umowne;***
- ***w stosownych przypadkach – delegowanie na personel lub komitety uprawnień w zakresie przeprowadzenia określonych działań; oraz***
- ***kontakty z krajowym organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane oraz obowiązki w zakresie komunikacji z innymi właściwymi organami, Komisją oraz innymi jednostkami notyfikowanymi.***

1.2. Niezależność i bezstronność

1.2.1. Jednostka notyfikowana musi być osobą trzecią niezależną od producenta wyrobu, którego dotyczą prowadzone przez tę jednostkę działania w ramach oceny zgodności. Jednostka notyfikowana zachowuje także niezależność wobec każdego innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego produktem, a także każdego podmiotu konkurującego z producentem.

Nie wyklucza to działań w ramach oceny zgodności dotyczących konkurencyjnych producentów.

1.2.2. Jednostka notyfikowana jest zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zagwarantować niezależność, obiektywizm i bezstronność swoich działań. Jednostka notyfikowana [...] ***dokumentuje i wdraża strukturę i*** procedury [...] ***służące zapewnieniu bezstronności oraz promowaniu i stosowaniu zasad bezstronności w całej swojej organizacji, wśród personelu oraz podczas działań w ramach oceny. Procedury te pozwalają na*** identyfikację, wyjaśnienie i rozwiązanie każdego przypadku, w którym zachodzić może konflikt interesów, w tym zaangażowania w usługi doradcze w dziedzinie wyrobów medycznych do *diagnostyki in vitro*, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce notyfikowanej***. Wyjaśnianie, jego wynik i rozwiązanie są dokumentowane.***

1.2.3. Jednostka notyfikowana, jej ścisłe kierownictwo oraz personel odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą:

– być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, [...] ani konserwatorami produktów, ***które oceniają***, ani też upoważnionymi przedstawicielami wymienionych osób. Nie wyklucza to nabywania i stosowania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki notyfikowanej [...], do przeprowadzenia oceny zgodności lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych;

– być [...] zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację [...] ***oraz*** użytkowanie lub konserwację [...] ***tych*** produktów, ***w odniesieniu do*** których ***zostali wyznaczeni*** [...], ***ani*** nie mogą reprezentować osób zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i ich integralności w związku z działaniami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jednostka jest notyfikowana;

– oferować ani świadczyć żadnych usług, które mogą podważać zaufanie co do ich niezależności, bezstronności i obiektywizmu. W szczególności nie świadczą ani nie oferują usług doradczych producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi, dostawcy ani konkurentowi handlowemu w zakresie projektowania, konstrukcji, wprowadzania do obrotu lub konserwacji ocenianych produktów lub procesów;

– ***być powiązani z żadną organizacją, która sama świadczy usługi doradcze, o których mowa w poprzednim tiret.*** Powyższa zasada nie wyklucza prowadzenia ogólnych szkoleń nieskierowanych do konkretnego klienta, dotyczących prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych norm.

1.2.3a. Udział w świadczeniu usług doradczych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przed podjęciem zatrudnienia w jednostce notyfikowanej należy w pełni udokumentować w chwili podejmowania zatrudnienia, a potencjalne konflikty interesów należy monitorować i rozwiązywać zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszym załączniku. Osoby, które przed rozpoczęciem pracy w jednostce notyfikowanej były zatrudnione przez konkretnego klienta lub świadczyły usługi doradcze w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na jego rzecz, przez okres trzech lat nie mogą być przydzielane do prowadzenia działań w ramach oceny zgodności danego klienta lub firm należących do tej samej grupy.

1.2.4. Należy zapewnić bezstronność jednostek notyfikowanych, ich ścisłego kierownictwa i personelu przeprowadzającego ocenę. Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oraz jej personelu przeprowadzającego oceny nie może zależeć od wyników tych ocen.

1.2.5. Jeżeli jednostka notyfikowana jest własnością podmiotu publicznego lub instytucji publicznej, należy zapewnić i udokumentować niezależność, z jednej strony, krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub właściwego organu oraz, z drugiej strony, jednostki notyfikowanej, a także brak konfliktu interesów między nimi.

1.2.6. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, by działalność jej jednostek zależnych i podwykonawców lub wszelkich podmiotów powiązanych, ***w tym działalność ich właścicieli,*** nie wpływała na niezależność, bezstronność ani obiektywizm w prowadzeniu przez nią działań w ramach oceny zgodności, i dokumentuje ten fakt.

1.2.7. Jednostka notyfikowana kieruje się w swojej działalności spójnymi, uczciwymi i racjonalnymi zasadami, biorąc pod uwagę interes małych i średnich przedsiębiorstw zgodnie z ich definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE ***w odniesieniu do opłat.***

1.2.8. Wymogi niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a producentem ubiegającym się o ocenę zgodności.

1.3. Poufność

1.3.1. ***Jednostka notyfikowana ustanawia udokumentowane procedury zapewniające, by jej personel, komitety, jednostki zależne, podwykonawcy, wszelkie podmioty powiązane lub personel podmiotów zewnętrznych zachowywali poufność informacji, w posiadanie których wchodzą w trakcie przeprowadzania działań w ramach oceny zgodności, z wyjątkiem przypadków, gdy ujawnienie takich informacji jest wymagane na mocy prawa.***

1.3.2. Personel jednostki notyfikowanej jest zobowiązany dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskiwanych w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem ***lub z wszelkimi przepisami prawa krajowego będącymi jego wdrożeniem*** z wyjątkiem wobec krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane, istniejących ***w państwach członkowskich*** organów właściwych ds. ***wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*** lub wobec Komisji. Prawa własności podlegają ochronie. Aby to osiągnąć, w jednostce notyfikowanej należy wdrożyć udokumentowane procedury.

1.4. Odpowiedzialność

1.4.1. Jednostka notyfikowana ubezpiecza się odpowiednio od odpowiedzialności cywilnej [...], chyba że zgodnie z przepisami prawa krajowego odpowiedzialność ponosi państwo lub samo państwo członkowskie jest bezpośrednio odpowiedzialne za ocenę zgodności.

1.4.2. ***Zakres i ogólna wartość finansowa ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej odpowiada poziomowi i zasięgowi geograficznemu działalności danej jednostki notyfikowanej i jest współmierna do profilu ryzyka wyrobów certyfikowanych przez daną jednostkę notyfikowaną. Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej obejmuje przypadki, w których jednostka może być zobowiązana do cofnięcia, ograniczenia lub zawieszenia certyfikatów.***

1.5. Wymogi finansowe

Jednostka notyfikowana dysponuje środkami finansowymi niezbędnymi do prowadzenia działań w ramach oceny zgodności w ***granicach jej zakresu wyznaczenia*** i innych działań związanych z prowadzeniem przez nią działalności. Dokumentuje i dostarcza dowody na swoją zdolność finansową i trwałą efektywność ekonomiczną, uwzględniając konkretne uwarunkowania w czasie wstępnej fazy rozruchu.

1.6. Uczestnictwo w działaniach koordynacyjnych

1.6.1. Jednostka notyfikowana uczestniczy w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane lub dopilnowuje, by pracownicy zajmujący się oceną byli o niej informowani, a także zapewnia przekazywanie swoim pracownikom zajmującym się oceną oraz podejmującym decyzje informacji o wszelkim prawodawstwie, dokumentach zawierających wytyczne i najlepsze praktyki przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem.

1.6.1a. Jednostka notyfikowana uwzględnia dokumenty zawierające wytyczne i najlepsze praktyki.

1.6.2. [...]

2. WYMOGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

2.1. Jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i obsługuje system zarządzania jakością, który odpowiada charakterowi, obszarowi i skali prowadzonych przez nią działań w ramach oceny jakości oraz który umożliwia wsparcie i wykazanie konsekwentnego przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.

2.2. System zarządzania jakością jednostki notyfikowanej obejmuje co najmniej:

- ***strukturę i dokumentację systemu zarządzania, w tym polityki i cele jego działań***;
- zasady przydzielania zadań pracownikom i zakres ich odpowiedzialności;
- proces ***oceny i*** proces decyzyjny zgodnie z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i rolą ścisłego kierownictwa i pozostałych pracowników jednostki notyfikowanej;
- ***planowanie, prowadzenie, ocenianie i – w stosownych przypadkach – dostosowywanie jej procedur oceny zgodności;***
- kontrolę dokumentów;
- kontrolę zapisów;
- kontrolę zarządzania;
- audyt wewnętrzny;
- działania korygujące i zapobiegawcze;
- skargi i odwołania.

Jeżeli dokumenty są stosowane w różnych językach, jednostka notyfikowana zapewnia i kontroluje, by ich treść była taka sama.

2.3. Ścisłe kierownictwo jednostki notyfikowanej zapewnia, aby system zarządzania jakością został w pełni zrozumiany, wdrożony i był utrzymywany w całej organizacji jednostki notyfikowanej, w tym przez jednostki zależne i podwykonawców zaangażowanych w działania w ramach oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2.4. Jednostka notyfikowana wymaga od całego swojego personelu, by w drodze formalnego podpisu lub w równoważnej formie zobowiązał się do przestrzegania procedur określonych przez jednostkę notyfikowaną. W zobowiązaniu tym uwzględnia się kwestie związane z poufnością oraz niezależnością od interesów komercyjnych i innych interesów, a także od wszelkich istniejących lub wcześniejszych powiązań z klientami. Wymaga się, by personel wypełniał pisemne oświadczenia wskazujące, że spełnia zasady poufności, niezależności i bezstronności.

3. WYMOGI DOTYCZĄCE ZASOBÓW

3.1. Zagadnienia ogólne

3.1.1. Jednostka notyfikowana musi być zdolna do realizacji wszystkich zadań przydzielonych jej na mocy niniejszego rozporządzenia z najwyższą rzetelnością i posiadać konieczne kompetencje [**...**] w danej dziedzinie, niezależnie od tego, czy dana jednostka notyfikowana wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

W szczególności dysponuje niezbędnym personelem oraz [...] wszelkimi przyrządami, [...] obiektami ***i kompetencjami*** koniecznymi do właściwego wypełniania wszystkich zadań technicznych***, naukowych*** i administracyjnych związanych z działaniami w ramach oceny zgodności, w zakresie których została [...] ***wyznaczona*****.**

[**...**]

3.1.2.[…] [...] ***Zakłada to, że*** w każdym momencie dla każdej procedury oceny zgodności i każdego rodzaju lub kategorii produktów, w odniesieniu do których została [...] ***wyznaczona***, jednostka notyfikowana ***ma stale*** [**...**] ***do dyspozycji*** [**...**] ***wystarczającą*** liczbę personelu administracyjnego, technicznego i naukowego ***mającego*** [...] doświadczenie ***i wiedzę*** w dziedzinie ***odpowiednich*** *[...]* wyrobów i powiązanych technologii***. Są one wystarczające*** do ***zapewnienia, że jednostka notyfikowana może*** wykonywać zadania w ramach oceny zgodności, [...] w tym oceny ***funkcjonalności medycznej, ocen działania oraz działania i bezpieczeństwa wyrobów, w odniesieniu do których została wyznaczona, mając na uwadze wymogi niniejszego rozporządzenia, w szczególności wymogi zawarte w załączniku I***.

Ogół konkretnych kompetencji jednostki notyfikowanej musi jej umożliwiać ocenę konkretnych rodzajów wyrobów, do których została wyznaczona. Jednostka notyfikowana musi dysponować wystarczającymi wewnętrznymi kompetencjami, aby krytycznie analizować oceny prowadzone przez ekspertów zewnętrznych. Konkretne zadania, których jednostka notyfikowana nie może podzlecać, określono w sekcji 4.2 niniejszego załącznika.

Personel uczestniczący w zarządzaniu prowadzeniem przez jednostkę notyfikowaną działań w ramach oceny zgodności wyrobów dysponuje wiedzą odpowiednią do ustanowienia i obsługi systemu doboru personelu zajmującego się oceną i weryfikacją, weryfikacji jego kompetencji, upoważniania do zadań i ich przydzielania, jego szkolenia wstępnego i ustawicznego, wydawania poleceń i monitorowania w celu zapewnienia, by personel administrujący operacjami przeprowadzania oceny i weryfikacji i wykonujący te operacje był kompetentny do realizacji wymaganych od niego zadań.

Jednostka notyfikowana wskazuje przynajmniej jedną osobę spośród swojego ścisłego kierownictwa ponoszącą ogólną odpowiedzialność za wszystkie działania w ramach oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

3.1.2a. Jednostka notyfikowana zapewnia, by personel uczestniczący w działaniach w ramach oceny zgodności utrzymywał swoje kwalifikacje i wiedzę fachową poprzez wdrażanie systemu wymiany doświadczeń oraz programu stałego szkolenia i kształcenia.

3.1.3. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje zakres i ograniczenia obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień w odniesieniu [...] ***do*** personelu, ***w tym wszelkich podwykonawców i ekspertów zewnętrznych,*** uczestniczących w działaniach w ramach oceny zgodności, oraz informuje ***o tym*** [...] ***ten*** personel [...].

3.2. Kryteria kwalifikacji dotyczące personelu

3.2.1. ***Jednostka notyfikowana*** [...] określa i dokumentuje kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w działaniach w ramach oceny zgodności (ich wiedzę, doświadczenie i inne wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane przeszkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne). Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności (np. audytu, oceny/testowania produktu, przeglądu ***dokumentacji technicznej*** [...], podejmowania decyzji, ***zwolnienia serii***), a także wyrobów, technologii i dziedzin ***(np. biokompatybilności, sterylizacji, samokontroli i badań przyłóżkowych, diagnostyki w terapii celowanej, oceny działania)*** objętych zakresem wyznaczenia.

3.2.2. Kryteria kwalifikacji odnoszą się do zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej zgodnie z opisem zakresu wykorzystanym przez państwo członkowskie do notyfikacji, o której mowa w art. 31, zapewniając dostateczny stopień szczegółowości w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji definiuje się ***przynajmniej*** dla analizy [...] ***bezpieczeństwa biologicznego***, [...] oceny ***działania***, ***wyrobów do samokontroli i badań przyłóżkowych, wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej, bezpieczeństwa funkcjonalnego, oprogramowania, opakowania*** oraz różnych rodzajów procesów sterylizacji.

3.2.3. Pracownicy odpowiedzialni za ***ustanawianie kryteriów kwalifikacji i*** upoważnianie innych pracowników do wykonywania określonych działań w ramach oceny zgodności [...] są zatrudniani przez samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być podwykonawcami. [...] Dysponują ***oni*** sprawdzoną wiedzą i doświadczeniem w zakresie:

– prawodawstwa unijnego w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i odpowiednich dokumentów zawierających wytyczne;

– procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;

– szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* [...] [...] oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

– systemu zarządzania jakością danej jednostki notyfikowanej [...], powiązanych procedur ***oraz wymaganych kryteriów kwalifikacji****;*

– [...]

– odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w działaniach w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

– [...]

3.2.4. [...] ***Jednostka notyfikowana*** dysponuje pracownikami posiadającymi ***odpowiednią*** fachową wiedzę kliniczną. [...] Pracownicy ***ci*** są włączeni w ***cały*** [...] proces ***oceniający i*** decyzyjny danej jednostki notyfikowanej [...], aby:

– określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do analizy oceny ***działania*** [...] przeprowadzonej przez producenta, i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;

– odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie odnośnych wymogów [...] ***rozporządzenia***, ***wspólnych specyfikacji, wytycznych*** [...] i [...] norm zharmonizowanych [...] oraz zapewnić, by ci zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków przeprowadzanej przez nich oceny oraz przekazywanego doradztwa;

– być w stanie [...] ***dokonać przeglądu oraz krytycznie przeanalizować od strony naukowej*** dane kliniczne zawarte w [...] ocenie ***działania oraz*** [...] [...] udzielić odpowiednich wskazówek zewnętrznym ekspertom klinicznym [...] w zakresie analizy oceny ***działania przedstawionej przez producenta***;

– móc ***ocenić i w razie potrzeby*** krytycznie przeanalizować pod względem naukowym przedstawioną [...] ***ocenę działania*** i wyniki przeprowadzonej przez zewnętrznych ekspertów klinicznych analizy przeprowadzonej przez producenta oceny ***działania***;

– móc sprawdzić porównywalność i spójność analiz ***ocen działania*** przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych;

– być w stanie dokonać [...] analizy oceny ***działania*** przeprowadzonej przez producenta [...] ***i wydać osąd kliniczny na temat opinii przedstawionej przez któregokolwiek z ekspertów zewnętrznych*** oraz wydać zalecenie osobie podejmującej decyzję z ramienia jednostki notyfikowanej.

3.2.5. Pracownicy (***specjaliści ds. przeglądu produktu***) odpowiedzialni za prowadzenie przeglądu związanego z produktem (np. [...] przeglądu dokumentacji technicznej lub badania typu obejmującego takie kwestie, jak: ocena [...] ***działania, bezpieczeństwo biologiczne***, sterylizacja, walidacja oprogramowania) mają następujące potwierdzone kwalifikacje:

– ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich dyscyplin, np. medycyny, ***farmacji,*** [...] inżynierii ***lub innych odpowiednich dziedzin nauki***;

– cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub powiązanych branżach (np. doświadczenie w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach naukowych), w tym dwa lata doświadczenia w projektowaniu, produkcji, testowaniu lub używaniu wyrobu lub technologii, która ma być oceniana, lub związanego z aspektami naukowymi, które mają podlegać ocenie;

– [...] znajomość ***prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym*** ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I [...]***;***

– ***odpowiednia znajomość i doświadczenie w zakresie odnośnych*** norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji [...] i dokumentów zawierających wytyczne;

– stosowna wiedza i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i dokumentów zawierających wytyczne dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

– ***stosowna wiedza i doświadczenie w zakresie oceny działania;***

– ***stosowna znajomość wyrobów, które oceniają;***

– stosowna wiedza i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VIII–X, w szczególności w tych aspektach, w zakresie których dysponują uprawnieniami, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania tych ocen;

– ***zdolność do sporządzania zapisów i sprawozdań wykazujących, że odpowiednie działania w ramach oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.***

3.2.6. Pracownicy ***(audytorzy ośrodków)*** odpowiedzialni za prowadzenie audytów systemu zarządzania jakością producenta mają następujące potwierdzone ***kwalifikacje***:

– ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich dyscyplin, np. medycyny, ***farmacji,*** [...] inżynierii ***lub innych odpowiednich dziedzin nauki***;

– cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub doświadczenia w powiązanych branżach (np. w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w dziedzinie zarządzania jakością;

– stosowna wiedza w zakresie prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a także odnośnych [...] norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji [...] i dokumentów zawierających wytyczne;

– stosowna wiedza i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i dokumentów zawierających wytyczne dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

– stosowna znajomość systemów zarządzania jakością oraz powiązanych norm i dokumentów zawierających wytyczne ***dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro***;

– stosowna wiedza i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VIII–X, w szczególności w tych aspektach, w zakresie których dysponują uprawnieniami, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania [...] ***tych*** audytów;

– przeszkolenie w technikach audytu umożliwiające im krytyczną analizę systemów zarządzania jakością;

– ***zdolność do sporządzania zapisów i sprawozdań wykazujących, że odpowiednie działania w ramach oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.***

3.2.7. Osoby ponoszące ogólną odpowiedzialność za ostateczną ocenę i decyzję dotyczącą certyfikacji są pracownikami jednostki notyfikowanej i nie mogą być ekspertami zewnętrznymi ani podwykonawcami. Osoby te łącznie dysponują sprawdzoną wiedzą i rozległym doświadczeniem w zakresie:

- *prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki* **in vitro** *i odpowiednich dokumentów zawierających wytyczne;*
- *ocen zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki* **in vitro** *istotnych z punktu widzenia niniejszego rozporządzenia;*
- *rodzajów kwalifikacji, doświadczenia i wiedzy fachowej istotnych dla oceny zgodności wyrobów medycznych;*
- *szerokich podstaw technologii wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym wystarczającym doświadczeniem w dziedzinie oceny zgodności wyrobów poddawanych ocenie z myślą o ostatecznej certyfikacji, przemysłu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych;*
- *systemu jakości danej jednostki notyfikowanej, powiązanych procedur oraz wymaganych kryteriów kwalifikacji;*
- *zdolności do sporządzania zapisów i sprawozdań wykazujących, że działania w ramach oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.*

3.3. Dokumentacja dotycząca kwalifikacji, przeszkolenia i upoważnienia pracowników

3.3.1. Jednostka notyfikowana dysponuje procedurą zapewniającą pełne dokumentowanie kwalifikacji każdego pracownika biorącego udział w działaniach w ramach oceny zgodności oraz przestrzegania kryteriów kwalifikacji, o których mowa w sekcji 3.2. W przypadku gdy w wyjątkowych okolicznościach nie można w pełni wykazać spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych w sekcji 3.2, jednostka notyfikowana [...] uzasadnia ***krajowemu organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane*** upoważnienie ***określonych*** [...] pracowników do wykonywania konkretnych działań w ramach oceny zgodności.

3.3.2. W odniesieniu do ***wszystkich*** jej pracowników, o których mowa w sekcjach 3.2.3 do 3.2.[...]**7**, jednostka notyfikowana tworzy i aktualizuje:

– tabelę wymieniającą ***upoważnienia i*** zakres odpowiedzialności pracowników w związku z działaniami w ramach oceny zgodności;

– zapisy wykazujące wiedzę i doświadczenie wymagane do przeprowadzenia działania w ramach oceny zgodności, do którego zostali upoważnieni. ***Zapisy te zawierają uzasadnienie dla ustalonego zakresu obowiązków każdej z osób przeprowadzających ocenę oraz zapisy dotyczące przeprowadzonych przez każdą z nich działań w ramach oceny zgodności.***

3.4. Podwykonawcy i eksperci zewnętrzni

3.4.1. Bez uszczerbku dla ograniczeń wynikających z sekcji 3.2 jednostki notyfikowane mogą podzlecać ***niektóre*** jasno określone części ***składowe*** [...] działań w ramach oceny zgodności [...].

Nie jest dozwolone podzlecanie całości audytów systemów zarządzania jakością ani całości przeglądów związanych z produktami***, działania te mogą być jednak prowadzone głównie przez podwykonawców i zewnętrznych ekspertów pracujących w imieniu jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana pozostaje w pełni odpowiedzialna za możliwość przedstawienia odpowiednich dowodów na potwierdzenie kompetencji podwykonawców i ekspertów do wykonywania ich określonych zadań, pozostaje odpowiedzialna za podejmowanie decyzji w oparciu o ocenę podwykonawców i pozostaje w pełni odpowiedzialna za prace prowadzone przez podwykonawców i ekspertów w jej imieniu***.

Następujące działania nie mogą być podzlecane przez jednostkę notyfikowaną:

– ***ocena kwalifikacji i monitorowanie pracy ekspertów zewnętrznych;***

– ***działania w zakresie audytu i certyfikacji – organizacjom kontrolnym lub certyfikacyjnym;***

– ***przydzielanie zadań ekspertom zewnętrznym w odniesieniu do konkretnych działań w ramach oceny zgodności;***

– ***funkcje związane z ostateczną oceną i podejmowaniem decyzji.***

3.4.2. Jednostka notyfikowana, która podzleca organizacji lub osobie fizycznej ***niektóre*** działania w ramach oceny zgodności, musi dysponować zasadami opisującymi warunki, na jakich może się odbywać podzlecanie, ***i zapewnia, by:***

- ***podwykonawca spełniał odnośne wymogi niniejszego załącznika;***
- ***podwykonawcy i eksperci zewnętrzni nie podzlecali dalej pracy organizacjom ani personelowi;***
- ***osoba fizyczna lub prawna, która złożyła wniosek o ocenę zgodności, została o tym poinformowana.***.

Wszelkie podzlecanie lub konsultacje z ***pracownikami*** zewnętrznymi [...] jest odpowiednio udokumentowane i ***jest*** przedmiotem ***bezpośredniej*** pisemnej umowy obejmującej między innymi kwestie poufności i konfliktu interesów. ***Jednostka notyfikowana bierze na siebie pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców.***

3.4.3. W przypadku korzystania z usług podwykonawców lub ekspertów zewnętrznych do celów oceny zgodności, ***w szczególności dotyczącej nowatorskich technologii lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,*** jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie własne kompetencje dotyczące każdej grupy produktów, w zakresie której jest wyznaczona, by kierować ***ogólną*** oceną zgodności, weryfikować adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji.

3.4.4. [...]

3.5. Monitorowanie kompetencji [...], szkolenia *i wymiana doświadczeń*

3.5.1. Jednostka notyfikowana [...] ***ustanawia procedury wstępnej oceny i ustawicznego monitorowania kompetencji, działań w ramach oceny zgodności oraz*** działań ***wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych pracowników i podwykonawców uczestniczących w*** [...] działaniach w ramach oceny zgodności [...].

3.5.2. ***Regularnie*** ocenia kompetencje swoich pracowników, [...] identyfikuje zapotrzebowanie na szkolenia ***i sporządza plan szkoleń*** [...], aby utrzymać wymagany poziom kwalifikacji i wiedzy ***poszczególnych osób***. ***Ocena ta przynajmniej weryfikuje, czy osoby te:***

– ***znają aktualne rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki* in vitro*, odnośne normy zharmonizowane, wspólne specyfikacje, dokumenty zawierające wytyczne oraz wyniki działań koordynacyjnych prowadzonych zgodnie z sekcją 1.6 niniejszego załącznika;***

– ***uczestniczą w wewnętrznej wymianie doświadczeń oraz w programie stałego szkolenia i kształcenia zgodnie z sekcją 3.1.2a.***

4. WYMOGI DOTYCZĄCE PROCESU

4.1. [...]

4.2. ***Zagadnienia ogólne***

Jednostka notyfikowana ma [...] udokumentowane proces***y i dostatecznie szczegółowe procedury*** dotyczące prowadzenia ***każdego*** [...] ***działania w*** ramach oceny zgodności [...], do którego została wyznaczona, ***obejmujące poszczególne kroki, począwszy od działań przed złożeniem wniosku aż po podejmowanie decyzji i nadzór, oraz*** z uwzględnieniem ***– w stosownych przypadkach –*** [...] specyfiki poszczególnych [...] ***wyrobów*** [...].

Wymogi określone w sekcjach 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 są wewnętrznymi zadaniami jednostki notyfikowanej i nie mogą być podzlecane.

4.3. ***Zapytania ofertowe kierowane do jednostek notyfikowanych i czynności przed złożeniem wniosku***

Jednostka notyfikowana:

- ***publikuje dostępny publicznie opis procedury składania wniosku, za pośrednictwem której producenci mogą uzyskać certyfikację od jednostki notyfikowanej. W opisie tym podaje się, w jakich językach można składać dokumentację oraz prowadzić wszelką powiązaną korespondencję;***
- ma [...] udokumentowane procedury ***i dane dotyczące*** [...] ***opłat pobieranych za poszczególne działania w ramach oceny zgodności oraz wszelkich pozostałych warunków finansowych związanych z prowadzonymi przez nią działaniami w ramach oceny wyrobów;***
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- ***ma udokumentowane procedury dotyczące reklamy świadczonych przez siebie usług w zakresie oceny zgodności. Zapewniają one, by działalność reklamowa i promocyjna w żadnym stopniu nie sugerowały ani nie mogły prowadzić do wniosku, że przeprowadzona przez te jednostki ocena zgodności zapewni producentom szybszy dostęp do rynku lub będzie szybsza, łatwiejsza lub mniej rygorystyczna niż prowadzona przez inne jednostki notyfikowane;***
- ***ma udokumentowane procedury dotyczące wymaganego przeglądu informacji przed złożeniem wniosku, w tym wstępnej weryfikacji, czy produkt jest objęty niniejszym rozporządzeniem, oraz jego klasyfikacji przed wystawieniem producentowi jakiegokolwiek kosztorysu związanego z konkretną oceną zgodności;***

– *zapewnia, by wszystkie umowy dotyczące działań w ramach oceny zgodności objętych niniejszym rozporządzeniem, były zawierane bezpośrednio między producentem a jednostką notyfikowaną, a nie z żadną inną organizacją.*

4.4. Wniosek i przegląd umowy

Jednostka notyfikowana wymaga złożenia formalnego wniosku podpisanego przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela zawierającego wszystkie informacje i deklaracje producenta wymagane w związku z daną oceną zgodności na mocy załączników VIII–X.

Umowa między jednostką notyfikowaną a producentem musi mieć formę umowy pisemnej podpisanej przez obie strony. Jest ona przechowywana przez jednostkę notyfikowaną. W umowie tej zawarte są jasne warunki oraz obowiązki, które umożliwiają jednostce notyfikowanej działanie wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia, w tym spoczywający na producencie obowiązek informowania jednostki notyfikowanej o sprawozdaniach z obserwacji, prawa jednostki notyfikowanej do zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia wydanych certyfikatów oraz do spełnienia jej obowiązków w zakresie informacji.

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury przeglądu wniosków dotyczące:

– *kompletności wniosku pod względem wymogów określonych w odpowiednim załączniku, na podstawie którego wystąpiono o zatwierdzenie,*
– *weryfikacji, że produkty objęte danym wnioskiem kwalifikują się jako wyroby oraz weryfikacji ich konkretnej (konkretnych) klasyfikacji,*
– *stosowności pod względem prawnym ścieżki oceny zgodności wybranej przez wnioskodawcę,*
– *zdolności jednostki notyfikowanej do oceny wniosku w oparciu o jej wyznaczenie, oraz*
– *dostępności wystarczających i odpowiednich zasobów.*

Wynik tego przeglądu zostaje udokumentowany. Przypadki odmowy przyjęcia wniosku lub wycofania wniosku są zgłaszane do europejskiej bazy danych i udostępniane innym jednostkom notyfikowanym.

4.5. Przydzielanie zadań

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury zapewniające, by wszystkie działania w ramach oceny zgodności były prowadzone przez należycie upoważniony i wykwalifikowany personel dysponujący wystarczającym doświadczeniem w zakresie oceny wyrobów, systemów i procesów oraz powiązanej dokumentacji podlegających ocenie zgodności.

Dla każdego wniosku jednostka notyfikowana określa zapotrzebowanie na zasoby i wyznacza jedną osobę odpowiedzialną za zapewnienie, by ocena każdego wniosku była prowadzona zgodnie z odnośnymi procedurami, oraz za zapewnienie, by do poszczególnych zadań w procesie oceny wykorzystywane były odpowiednie zasoby / odpowiedni personel. Rozdział zadań wymaganych w procesie oceny zgodności oraz wszelkie kolejne zmiany w tym rozdziale są dokumentowane.

4.6. Działania w ramach oceny zgodności

4.6.1. Zagadnienia ogólne

Jednostka notyfikowana i jej personel prowadzą działania w ramach oceny zgodności z najwyższym stopniem integralności zawodowej oraz wymaganych kompetencji technicznych i naukowych w poszczególnych dziedzinach.

Jednostka notyfikowana dysponuje wystarczającą wiedzą fachową, obiektami i szczegółowymi udokumentowanymi procedurami pozwalającymi na skuteczne prowadzenie działań w ramach oceny zgodności, z uwzględnieniem szczególnych wymogów określonych w załącznikach VIII, IX i X niniejszego rozporządzenia, do których została wyznaczona, w tym następujących wymogów:

- ***odpowiednie planowanie prowadzenia każdego pojedynczego projektu; zapewnia się tu, by skład zespołów oceniających gwarantował doświadczenie w zakresie danej technologii, stałą obiektywność i niezależność, które obejmują rotację członków zespołu oceniającego w odpowiednich odstępach czasu,***
- ***szczegółowe uzasadnienie dla wyznaczenia granic czasowych ukończenia działań w ramach oceny zgodności,***

– *ocena przedstawionej przez producenta dokumentacji technicznej oraz rozwiązań przyjętych, by sprostać wymogom określonym w załączniku I,*
– *ocena przedstawionych przez producenta procedur i dokumentacji dotyczących oceny działania,*
– *uwzględnienie kwestii interakcji z procesem zarządzania ryzykiem oraz oceny i analizy oceny działania, a także ich znaczenia dla wykazania zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I,*
– *przeprowadzenie „procedur specjalnych" w przypadku wyrobów zawierających substancje lecznicze, pochodne krwi ludzkiej lub w przypadku wyrobów wyprodukowanych przy wykorzystaniu niezdolnych do życia tkanek lub komórek,*
– *ocena – w przypadku wyrobów należących do klasy B lub C – reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej,*
– *planowanie i okresowe prowadzenie odpowiednich audytów i ocen w ramach nadzoru, przeprowadzanie lub zlecanie niektórych testów w celu weryfikacji właściwego funkcjonowania systemu zarządzania jakością oraz przeprowadzanie niezapowiedzianych kontroli w fabryce*,
– *w odniesieniu do pobierania próbek wyrobów – sprawdzenie, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną; odpowiednie kryteria pobierania próbek oraz procedurę testowania definiuje ona przed pobraniem próbek,*
– *ocena i weryfikacja zgodności producenta z odpowiednimi załącznikami.*

Szczegółowe wymogi jednostki notyfikowanej w prowadzeniu działań w ramach oceny zgodności, w tym audytów systemu jakości, oceny dokumentacji technicznej oraz oceny działania znajdują się w załącznikach VIII–X dotyczących poszczególnych ocen zgodności.

Jednostka notyfikowana bierze pod uwagę, w stosownych przypadkach, normy zharmonizowane, nawet jeżeli producent nie deklaruje zgodności, dostępne wspólne specyfikacje oraz dokumenty zawierające wytyczne i najlepsze praktyki.

4.6.2. Audyty systemu zarządzania jakością

a) W ramach działalności w zakresie oceny systemu jakości, przed audytem i zgodnie ze swoimi udokumentowanymi procedurami jednostka notyfikowana:

– *ocenia dokumentację przedłożoną zgodnie z odnośnym załącznikiem dotyczącym oceny zgodności i ustanawia program audytu, w którym jasno określa liczbę i kolejność czynności wymaganych do wykazania pełnego objęcia systemu zarządzania jakością danego producenta oraz ustalenia, czy system ten spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia,*

– *ustala zależności i odpowiedzialności pomiędzy poszczególnymi zakładami producenta, jak również identyfikację odnośnych dostawców lub podwykonawców producenta, w tym uwzględnienie konieczności audytu konkretnie u tych dostawców lub podwykonawców,*

– *jasno określa – dla każdego audytu zidentyfikowanego w programie audytu – cele, kryteria i zakres audytu oraz sporządza plan audytu należycie podejmujący i uwzględniający konkretne wymogi dla objętych nim wyrobów, technologii i procesów,*

– *ustanawia i utrzymuje – dla wyrobów klasy B i C – plan pobierania próbek do celów oceny dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II, obejmujący objęty wnioskiem producenta zakres takich wyrobów. W planie tym zapewnia się, by w okresie ważności certyfikatu zostały pobrane próbki wszystkich wyrobów objętych danym certyfikatem,*

– *wybiera i wyznacza personel odpowiednio wykwalifikowany i upoważniony do przeprowadzenia poszczególnych audytów. Odnośne zadania, obowiązki i uprawnienia członków zespołu są jasno zdefiniowane i udokumentowane.*

b) Zgodnie z ustalonym programem audytu jednostka notyfikowana zgodnie ze swoimi udokumentowanymi procedurami:

– *dokonuje audytu systemu zarządzania jakością wdrożonego przez producenta, który musi zapewnić, by objęte nim wyroby były zgodne z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia mającymi zastosowanie do wyrobów na każdym etapie, od projektu przez końcową inspekcję po stały nadzór, oraz ustalają, czy wymogi niniejszego rozporządzenia są spełnione,*

– ***dokonuje przeglądu i audytu procesów/podsystemów producenta w oparciu o odpowiednią dokumentację techniczną, w szczególności w odniesieniu do projektu i rozwoju, kontroli produkcji i procesu, dokumentacji produktu, kontroli zakupów, w tym sprawdzania zakupionych wyrobów, działań korygujących i zapobiegawczych, w tym nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, przyjętych przez producenta wymogów i przepisów, w tym dotyczących spełniania ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, w celu stwierdzenia, czy producent spełnia wymogi, o których mowa w odpowiednim załączniku dotyczącym oceny zgodności. Próbki dokumentacji pobiera się w taki sposób, aby odzwierciedlić ryzyko związane z przewidzianym zastosowaniem danego wyrobu, złożoność technologii produkcyjnych, zakres i klasę produkowanych wyrobów oraz wszelkie dostępne informacje dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.***

– ***o ile nie zostało to jeszcze uwzględnione w programie audytu, audyt kontroli procesów na terenie dostawców producenta, w przypadku gdy działalność dostawców ma znaczący wpływ na zgodność gotowych wyrobów oraz – w szczególności gdy producent nie może wykazać wystarczającej kontroli nad swoimi dostawcami,***

– ***prowadzenie ocen dokumentacji technicznej zgodnie z ustanowionym planem pobierania próbek oraz z uwzględnieniem sekcji 4.6.4 niniejszego załącznika dla oceny działania,***

– ***jednostka notyfikowana zapewnia, by ustalenia audytu zostały odpowiednio i spójnie sklasyfikowane zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz z odnośnymi normami lub najlepszymi praktykami opracowanymi lub przyjętymi przez MDCG.***

4.6.3. Weryfikacja produktu

W odniesieniu do oceny dokumentacji technicznej prowadzonej zgodnie z załącznikiem VIII rozdział II jednostka notyfikowana dysponuje wystarczającą wiedzą fachową, obiektami i szczegółowymi udokumentowanymi procedurami zapewniającymi:

- *przydzielenie odpowiednio wykwalifikowanego i upoważnionego personelu do analizy poszczególnych kwestii (używanie wyrobu, biokompatybilność, ocena działania, zarządzanie ryzykiem, sterylizacja, itp.),*
- *analizę dokumentacji technicznej z uwzględnieniem sekcji 4.6.4 i 4.6.5 niniejszego załącznika oraz ocenę zgodności projektu z przepisami niniejszego rozporządzenia. Badanie to obejmuje ocenę wdrażania oraz wyniki kontroli wstępnej, kontroli w trakcie procesu oraz kontroli końcowej. Jeżeli do oceny zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia konieczne są dalsze testy lub inne dowody, jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie testy fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do danego wyrobu lub zwraca się do producenta, by przeprowadził takie testy.*

Badania typu

Jednostka notyfikowana dysponuje szczegółowymi udokumentowanymi procedurami, wystarczającą wiedzą fachową oraz obiektami do przeprowadzenia badania typu wyrobów zgodnie z załącznikiem IX, w tym ma zdolność do:

- *badania i oceny dokumentacji technicznej z uwzględnieniem sekcji 4.6.4 i 4.6.5 niniejszego załącznika oraz sprawdzenia, czy dany typ został wyprodukowany zgodnie z tą dokumentacją,*
- *ustanowienia planu testowania określającego wszystkie istotne i krytyczne parametry, które muszą zostać przetestowane przez jednostkę notyfikowaną lub na jej odpowiedzialność,*
- *udokumentowania uzasadnienia doboru tych parametrów,*

– *przeprowadzenia odpowiednich badań i testów w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają ogólne wymogi niniejszego rozporządzenia dotyczące bezpieczeństwa i działania. Uwzględnia się tu wszelkie testy niezbędne do sprawdzenia, czy producent zastosował odpowiednie normy,*
– *uzgodnienia z wnioskodawcą, gdzie zostaną przeprowadzone niezbędne testy, jeżeli nie mają one być prowadzone bezpośrednio przez jednostkę notyfikowaną,*
– *przyjęcia pełnej odpowiedzialności za wyniki testów. Sprawozdania z testów przedłożone przez producenta są uwzględniane jedynie wtedy, gdy zostały wydane przez kompetentne i niezależne od producenta jednostki oceniające zgodność.*

Weryfikacja poprzez badanie i testowanie produktu
Jednostka notyfikowana:
– *ma szczegółowe udokumentowane procedury, wiedzę fachową i obiekty wystarczające do sprawdzenia poprzez badanie i testowanie każdej serii produktu zgodnie z załącznikami VIII i X,*
– *ustanawia plan testowania określający wszystkie istotne i krytyczne parametry, które muszą zostać przetestowane przez jednostkę notyfikowaną lub na jej odpowiedzialność w celu:*
  = *w przypadku wyrobów klasy C, zgodnie z załącznikami VIII i IX: zweryfikowania zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymogami niniejszego rozporządzenia, które mają do nich zastosowanie,*
  = *w przypadku wyrobów klasy B, zgodnie z załącznikiem VIII: potwierdzenia zgodności z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz z wymogami niniejszego rozporządzenia, które mają do nich zastosowanie,*

  oraz dokumentuje swoje uzasadnienie doboru tych parametrów;

– ***ma udokumentowane procedury dotyczące przeprowadzania odpowiednich ocen i testów w celu weryfikacji zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia poprzez badanie i testowanie każdej serii produktu, jak określono w załączniku X sekcja 5;***

– ***ma udokumentowane procedury dotyczące uzgadniania z wnioskodawcą, gdzie zostaną przeprowadzone niezbędne testy, jeżeli nie mają one być prowadzone bezpośrednio przez jednostkę notyfikowaną;***

– ***przyjmuje pełną odpowiedzialność za wyniki testów zgodnie z udokumentowanymi procedurami. Sprawozdania z testów przedłożone przez producenta są uwzględniane jedynie wtedy, gdy zostały wydane przez kompetentne i niezależne od producenta jednostki oceniające zgodność.***

4.6.4. Analiza oceny działania

W ocenie procedur i dokumentacji jednostka notyfikowana zwraca uwagę na wyniki badań literaturowych oraz wszystkie przeprowadzone badania w zakresie walidacji, weryfikacji i testowania oraz sporządzone wnioski; uwzględnia w niej zazwyczaj rozważania dotyczące alternatywnych materiałów i substancji, które mają być zastosowane, oraz opakowań i stabilności / okresu trwałości gotowego wyrobu.
W przypadku gdy producent nie przeprowadził nowych testów lub w przypadku odstępstw od procedur, jednostka notyfikowana odpowiednio krytycznie analizuje uzasadnienie przedstawione przez producenta.

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury dotyczące przeglądu procedur i dokumentacji producenta dotyczących oceny działania zarówno w odniesieniu do pierwotnej oceny zgodności, jak i stałej oceny. Jednostka notyfikowana analizuje, waliduje i sprawdza, czy procedury i dokumentacja producenta odpowiednio uwzględniają:

- ***planowanie, prowadzenie, ocenę, raportowanie i aktualizację oceny działania zgodnie z załącznikiem XII,***
- ***nadzór po wprowadzeniu do obrotu oraz obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu,***
- ***interakcję z procesem zarządzania ryzykiem,***
- ***ocenę i analizę dostępnych danych i ich znaczenia dla wykazania zgodności z odnośnymi wymogami załącznika I,***
- ***wnioski wyciągnięte w odniesieniu do dowodów klinicznych oraz opracowanie sprawozdania z oceny działania.***

W procedurach tych uwzględnia się dostępne wspólne specyfikacje, dokumenty zawierające wytyczne oraz najlepsze praktyki.

Prowadzona przez jednostkę notyfikowaną analiza oceny działania zgodnie z załącznikiem XII uwzględnia:

- ***określone przez producenta przewidziane zastosowanie oraz oświadczenia dotyczące danego wyrobu,***
- ***planowanie oceny działania,***
- ***metodę badań literaturowych,***
- ***odpowiednią dokumentację badań literaturowych,***
- ***badania działania;***
- ***nadzór po wprowadzeniu do obrotu oraz obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu,***
- ***ważność deklarowanej równoważności z innymi wyrobami, wykazanie równoważności, odpowiedniość i dane o wnioskach z równoważnych i podobnych wyrobów,***
- ***sprawozdanie z oceny działania.***

W odniesieniu do danych z badań działania uwzględnionych w ocenie działania jednostka notyfikowana zapewnia, by wnioski sporządzone przez producenta były ważne w kontekście przedłożonego właściwemu organowi planu badań działania.

Jednostka notyfikowana zapewnia, by w ocenie działania odpowiednio odnieść się do stosownych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, by była ona odpowiednio dostosowana do zarządzania ryzykiem prowadzonego zgodnie z załącznikiem XII oraz by została ona odpowiednio odzwierciedlona w informacjach dostarczanych na temat danego wyrobu.

4.6.5. „Procedury specjalne”

Jednostka notyfikowana dysponuje szczegółowymi udokumentowanymi procedurami, wystarczającą wiedzą fachową oraz obiektami odpowiednimi dla „specjalnych rodzajów wyrobów” zgodnie z załącznikiem VIII sekcja 6, w odniesieniu do których została wyznaczona.

W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostka notyfikowana dysponuje udokumentowanymi procedurami odnoszącymi się do wymogów niniejszego rozporządzenia w zakresie konsultacji – podczas oceny takiego wyrobu – z Europejską Agencją Leków lub właściwym organem ds. wyrobów leczniczych.

4.7. Sprawozdawczość

Jednostka notyfikowana:

- ***zapewnia, by wszystkie etapy oceny zgodności były dokumentowane w taki sposób, by wnioski z oceny były jasne i dowodziły zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz były na nią obiektywnym dowodem dla osób niebiorących bezpośredniego udziału w ocenie, na przykład w organie wyznaczającym,***
- ***zapewnia, by dokumentacja dotycząca audytów systemów zarządzania jakością była dostępna i wystarczająca do zapewnienia wyraźnej ścieżki audytu,***
- ***jasno dokumentuje wnioski ze swojej analizy oceny działania w sprawozdaniu z analizy oceny działania,***
- ***dla każdego konkretnego projektu przygotowuje szczegółowe sprawozdanie oparte na ujednoliconym formacie zawierającym minimalny zestaw informacji określonych przez Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.***

Sprawozdanie jednostki notyfikowanej:

- ***jasno dokumentuje wyniki jej [...] ocen oraz zawiera jasne wnioski dotyczące weryfikacji zgodności danego producenta z wymogami niniejszego rozporządzenia,***
- ***zawiera zalecenie dotyczące przeglądu oraz podjęcia ostatecznej decyzji przez jednostkę notyfikowaną; zalecenie to jest wyraźnie potwierdzone przez osoby odpowiedzialne ze strony jednostki notyfikowanej,***
- ***jest przekazywane producentowi.***

4.8. Przegląd

Przed podjęciem ostatecznej decyzji jednostka notyfikowana zapewnia, by:

- ***osoby wyznaczone do dokonania przeglądu i podjęcia decyzji w sprawie konkretnych projektów były należycie upoważnione oraz by były to osoby inne niż te, które przeprowadziły oceny,***
- ***sprawozdania i uzupełniająca dokumentacja konieczne do podjęcia decyzji, w tym rozwiązania przypadków braku zgodności zgłoszonych podczas oceny, były kompletne i wystarczające z punktu widzenia zakresu danego wniosku,***
- ***nie pozostały żadne nierozstrzygnięte kwestie uniemożliwiające wydanie certyfikatu UE.***

4.9. Decyzje i certyfikaty

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury dotyczące podejmowania decyzji, uwzględniające odpowiedzialność za wydawanie, zawieszanie, ograniczanie i wycofywanie certyfikatów. Procedury te obejmują wymogi notyfikacji zgodnie z rozdziałem V niniejszego rozporządzenia. Procedury te pozwalają jej na:

- ***stwierdzanie w oparciu o dokumentację oceny i dostępne dodatkowe informacje, czy spełnione są wymogi niniejszego rozporządzenia; stwierdzenie w oparciu o wyniki analizy oceny działania i zarządzania ryzykiem, czy plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu, są odpowiednie, oraz podjęcie decyzji w sprawie konkretnych etapów pośrednich dla dalszego przeglądu przez daną jednostkę notyfikowaną aktualnej oceny działania,***
- ***stwierdzenie, czy dla certyfikacji należy określić specjalne warunki lub przepisy,***
- ***w oparciu o nowatorstwo, klasyfikację ryzyka, ocenę działania i wyniki analizy ryzyka dla danego wyrobu podjęcie decyzji w sprawie okresu certyfikacji nieprzekraczającego pięciu lat,***
- ***jasne udokumentowanie procesu decyzyjnego i etapów zatwierdzania, w tym zatwierdzania podpisem osób odpowiedzialnych,***
- ***jasne udokumentowanie obowiązków i mechanizmów w zakresie informowania o decyzjach, w szczególności jeżeli ostateczny sygnatariusz certyfikatu jest osobą inną niż osoba podejmująca decyzję lub nie spełnia wymogów określonych w sekcji 3.2.7 niniejszego załącznika,***
- ***wydawanie certyfikatów zgodnie z minimalnymi wymogami określonymi w załączniku XI na okres ważności nieprzekraczający pięciu lat i wskazują, czy certyfikacji towarzyszą specjalne warunki lub ograniczenia,***
- ***wydawanie certyfikatów wyłącznie dla danego wnioskodawcy, a nie pozwalają na wydawanie certyfikatów obejmujących wiele podmiotów,***
- ***zapewnianie, by wnioskodawca został powiadomiony o wynikach oceny i wiążącej się z nią decyzji i by dane te zostały wprowadzone do europejskiej bazy danych zgodnie z art. 43 ust. 4.***

4.10. Zmiany i modyfikacje

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury i ustalenia umowne z producentami dotyczące obowiązków w zakresie informacji i oceny zmian wprowadzanych w:

- ***zatwierdzonym systemie zarządzania jakością (zatwierdzonych systemach zarządzania jakością) lub w zakresie objętych nim / nimi produktów,***
- ***zatwierdzonym projekcie wyrobu,***
- ***zatwierdzonym typie wyrobu,***
- ***każdej substancji zawartej w danym wyrobie lub wykorzystywanej przy jego produkcji i podlegającej „procedurom specjalnym” zgodnie z sekcją 4.6.5.***

Te procedury i ustalenia umowne obejmują procesy sprawdzania istotności zmian.

Zgodnie ze swoimi udokumentowanymi procedurami jednostka notyfikowana:

- ***zapewnia, by producenci plany takich zmian oraz odpowiednie informacje dotyczące zmiany przedkładali do uprzedniego zatwierdzenia,***
- ***ocenia proponowane zmiany i sprawdza, czy po tych zmianach system zarządzania jakością lub projekt/rodzaj wyrobu nadal spełniają wymogi niniejszego rozporządzenia,***
- ***powiadamia producenta o swojej decyzji i przedstawia (uzupełniające) sprawozdanie, które zawiera uzasadnione wnioski z oceny/audytu.***

4.11. Działania w zakresie nadzoru i monitorowanie po wydaniu certyfikatu

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury dotyczące:

- *określania, w jaki sposób i kiedy mają być prowadzone działania w zakresie nadzoru nad producentami. Obejmują one odbywanie niezapowiedzianych wizyt u producentów i – w stosownych przypadkach – podwykonawców i dostawców, przeprowadzanie testów produktów oraz monitorowanie zgodności z wszelkimi warunkami nałożonymi na producentów w związku z decyzjami o certyfikacji, np. aktualizowanie danych klinicznych w określonych odstępach czasu,*
- *przeglądu odpowiednich źródeł informacji naukowych, klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu związanych z zakresem jej wyznaczenia. Informacje te uwzględnia się przy planowaniu i prowadzeniu działań w zakresie nadzoru,*
- *oceny informacji z zakresu obserwacji dostępnych zgodnie z art. 60, aby oszacować ich oddziaływanie – o ile takowe występuje – na ważność istniejących certyfikatów. Wyniki takiej oceny oraz wszelkie podjęte decyzje są należycie dokumentowane.*

Po otrzymaniu od producenta lub właściwego organu informacji z zakresu obserwacji jednostka notyfikowana podejmuje decyzję co do następujących opcji:

- *nie jest konieczne żadne działanie, ponieważ przypadek z zakresu obserwacji wyraźnie nie ma związku z wydanym certyfikatem,*
- *należy obserwować działania producenta i właściwego organu oraz wyniki postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez producenta, by móc stwierdzić, czy wydany certyfikat nie jest zagrożony lub czy zostało przeprowadzone odpowiednie działanie korygujące,*
- *należy przeprowadzić nadzwyczajne środki w zakresie nadzoru (przegląd dokumentacji, nagły lub niezapowiedziany audyt, testowanie produktu, itp.), jeśli jest prawdopodobne, że występuje zagrożenie dla wydanego certyfikatu,*
- *należy zwiększyć częstotliwość audytów w ramach nadzoru,*
- *należy przeprowadzić przegląd określonych produktów lub procesów podczas kolejnego audytu producenta, lub*
- *należy wprowadzić jakikolwiek inny stosowny środek.*

W odniesieniu do audytów w ramach nadzoru producentów jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury pozwalające na:

- ***prowadzenie audytów w ramach nadzoru producentów przynajmniej raz do roku, co planuje się i prowadzi zgodnie z odnośnymi wymogami określonymi w sekcji 4.6,***
- ***zapewnienie, że odpowiednio ocenia dokumentację producenta dotyczącą przepisów w zakresie obserwacji oraz ich stosowanie, plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (w tym obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu),***
- ***pobieranie podczas audytów próbek wyrobów i dokumentacji technicznej oraz testowanie wyrobów zgodnie z ustalonymi wcześniej kryteriami pobierania próbek i procedurami testowania, aby zapewnić, by producent stale stosował zatwierdzony system zarządzania jakością,***
- ***zapewnianie, by producent ten przestrzegał obowiązków dotyczących dokumentacji i informacji określonych w odpowiednich załącznikach niniejszego rozporządzenia oraz by jego procedury uwzględniały najlepsze praktyki we wdrażaniu systemów zarządzania jakością,***
- ***zapewnianie, by producent nie wykorzystywał systemu zarządzania jakością lub zatwierdzenia wyrobów w sposób wprowadzający w błąd,***
- ***gromadzenie informacji wystarczających do ustalenia, czy system zarządzania jakością nadal spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia,***
- ***jeżeli stwierdzono przypadki braku zgodności – zwrócenie się do producenta o wprowadzenie poprawek, działań korygujących lub – w stosownych przypadkach – działań zapobiegawczych, oraz***
- ***o ile to konieczne – wprowadzanie określonych ograniczeń dla danego certyfikatu, jego zawieszenie lub cofnięcie.***

Jeżeli jest to wymienione jako część warunków do uzyskania certyfikacji, jednostka notyfikowana:

- ***prowadzi dogłębny przegląd aktualnej oceny działania producenta w oparciu o nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu oraz literaturę kliniczną istotną dla leczonego schorzenia lub podobnych wyrobów,***
- ***jasno dokumentuje wynik tego przeglądu i kieruje do producenta wszelkie konkretne obawy lub warunki,***
- ***zapewnia, by zaktualizowana ocena działania została odpowiednio odzwierciedlona w instrukcjach używania oraz podsumowaniu danych dotyczących bezpieczeństwa i stosowania.***

4.12. Ponowna certyfikacja

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury dotyczące przeglądu w celu ponownej certyfikacji oraz odnawiania certyfikatów. Ponowna certyfikacja zatwierdzonych systemów zarządzania jakością lub oceny dokumentacji technicznej UE lub certyfikatów badania typu UE odbywa się nie rzadziej niż co pięć lat.

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury dotyczące odnawiania oceny dokumentacji technicznej UE oraz odnawiania badania typu UE, które wymagają od producenta przedstawienia streszczenia zmian i ustaleń naukowych dla danego wyrobu, w tym:

- ***wszelkich zmian w pierwotnie zatwierdzonym wyrobie, w tym zmian, o których jeszcze nie powiadomiono,***
- ***doświadczeń zebranych w wyniku nadzoru po wprowadzeniu do obrotu,***
- ***doświadczeń zebranych w wyniku zarządzania ryzykiem,***
- ***doświadczeń zebranych w wyniku aktualizacji dowodu zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania,***
- ***doświadczeń zebranych w wyniku przeglądów oceny działania, w tym wyników wszelkich badań klinicznych oraz obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,***
- ***zmian wymogów, składników wyrobu lub otoczenia naukowego lub regulacyjnego,***
- ***zmian stosowanych lub nowych norm (zharmonizowanych), wspólnych specyfikacji lub równoważnych dokumentów,***
- ***zmian w wiedzy medycznej, naukowej i technicznej, takich jak:***
  - ***nowe terapie,***
  - ***zmiany w metodach testowania,***
  - ***nowe ustalenia naukowe dotyczące materiałów, składników itp., również w odniesieniu do biokompatybilności,***
  - ***doświadczenia z badań rynkowych porównywalnych wyrobów,***
  - ***dane z rejestrów/wykazów,***
  - ***doświadczenia z badań działania z porównywalnymi wyrobami.***

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury do oceny tych informacji i zwraca szczególną uwagę na dane kliniczne z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz z działań w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu od czasu poprzedniej (ponownej) certyfikacji, w tym odpowiednich aktualizacji sprawozdań producenta z oceny działania.

Przy podejmowaniu decyzji o przedłużeniu jednostka notyfikowana korzysta z tych samych metod i zasad, jak przy pierwotnej decyzji. O ile to konieczne, ustala się oddzielne formularze z uwzględnieniem wspomnianych wyżej kroków, np. dla wniosku i dla przeglądu wniosku.

ZAŁĄCZNIK VII

KRYTERIA KLASYFIKACJI

1. PRZEPISY WYKONAWCZE DO REGUŁ KLASYFIKACJI

1.1. Zastosowanie reguł klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobów.

1.2. Jeżeli wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, reguły klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów.

1.3. Wyposażenie klasyfikuje się oddzielnie, niezależnie od wyrobu, z którym jest używane.

1.4. ***Oprogramowanie***, [...] które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie, automatycznie klasyfikuje się w tej samej klasie, co dany wyrób.

Jeżeli [...] oprogramowanie jest niezależne od wszelkich innych wyrobów, klasyfikuje się je oddzielnie.

1.5. Kalibratory przeznaczone do używania razem z wyrobem klasyfikuje się w tej samej klasie, co dany wyrób.

1.6. Materiały ***kontrolne*** [...] o przypisanych wartościach ilościowych lub jakościowych przeznaczone do jednego konkretnego analitu lub kilku analitów klasyfikuje się w tej samej klasie, co dany wyrób.

1.7. Aby ustalić prawidłową klasyfikację wyrobu, producent uwzględnia wszystkie reguły.

1.8. Wyrób mający kilka określonych przez producenta przewidzianych zastosowań, które pozwalają klasyfikować go w więcej niż jednej klasie, klasyfikuje się w wyższej z tych klas.

1.9. Jeśli do tego samego wyrobu odnosi się kilka reguł, stosuje się regułę prowadzącą do jego klasyfikacji w wyższej klasie.

1.10. Każda z tych reguł ma zastosowanie do badań przesiewowych, badań potwierdzających i badań uzupełniających.

2. REGUŁY KLASYFIKACJI

2.1. Reguła 1

W **klasie D** klasyfikuje się wyroby przeznaczone do następujących celów:

– Wyroby przeznaczone do wykrywania we krwi, w składnikach krwi, komórkach, tkankach lub organach lub we wszelkich ich pochodnych obecności czynnika przenośnego lub narażenia na taki czynnik, tak by ocenić ich odpowiedniość do transfuzji**,** [...] przeszczepienia lub do ***podania komórek***.

– Wyroby przeznaczone do wykrywania obecności wywołującego chorobę zagrażającą życiu czynnika przenośnego lub narażenia na taki czynnik o wysokim lub [...] ***podejrzewanym wysokim*** [...] ryzyku rozprzestrzenienia.

– ***Wyroby przeznaczone do oznaczania stężenia czynnika zakaźnego choroby zagrażającej życiu, w przypadku gdy jego monitorowanie ma podstawowe znaczenie w procesie opieki nad pacjentem.***

[...]. ***Wszystkie wyroby stosowane w testach służących do klinicznej diagnostyki i monitorowania zakażeń wirusami HIV 1/2, WZW typu C, WZW typu B oraz HTLV I/II klasyfikuje się w klasie D. Przyjmuje się, że testy do klinicznej diagnostyki wirusa WZW typu B obejmują oznaczanie następujących markerów chorób zakaźnych: antygenu powierzchniowego (HBsAg), całkowitych przeciwciał przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa WZW typu B (anti-HBc total) oraz kwasów nukleinowych wirusa WZW typu B (HBV NAT).***

2.2. Reguła 2

Wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi lub grup zgodności tkankowej w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi, składników krwi, komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do transfuzji, przeszczepienia ***lub do podania komórek***, klasyfikowane są jako wyroby **klasy C**, z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do oznaczania następujących markerów:

– markerów układu ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

– markerów układu Rh [RH1 (D), ***RHW_1,*** RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

– markerów układu Kell [Kel1 (K)];

– markerów układu Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– markerów układu Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

w którym to przypadku są klasyfikowane w **klasie D**.

2.3. Reguła 3

Wyroby są klasyfikowane w **klasie C**, jeśli są przeznaczone do:

a) wykrywania obecności czynnika zakaźnego przenoszonego drogą płciową lub narażenia na taki czynnik;

b) wykrywania obecności w płynie mózgowo-rdzeniowym lub krwi czynnika zakaźnego [...], ***który nie stwarza wysokiego lub [...] podejrzewanego wysokiego*** [...] ryzyka rozprzestrzenienia;

c) wykrywania obecności czynnika zakaźnego, w przypadku gdy występuje znaczące ryzyko, że błędny wynik spowodowałby zgon lub ciężką niepełnosprawność osoby lub płodu poddanych badaniu, lub potomstwa danej osoby;

d) przesiewowego badania prenatalnego kobiet w celu określenia ich statusu immunologicznego w odniesieniu do czynników przenośnych;

e) oznaczania statusu choroby zakaźnej lub statusu immunologicznego, w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik mógłby wpłynąć na decyzję dotyczącą opieki nad pacjentem, która to decyzja mogłaby doprowadzić do sytuacji zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa;

f) [...] [...] stosowania w diagnostyce w terapii celowanej; [...]

fa) (ii) [...] [...] stosowania przy określaniu stadium choroby, ***w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik mógłby doprowadzić do podjęcia decyzji dotyczącej opieki nad pacjentem, której skutkiem byłaby sytuacja zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa***; [...]

fb) (iii) [...] [...] stosowania w badaniach przesiewowych w kierunku chorób nowotworowych**,** [...] diagnostyce ***lub określaniu stadium*** takich chorób***;***

g) testów genetycznych u ludzi;

h) monitorowania poziomów stężenia produktów leczniczych, substancji lub składników biologicznych, w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik mógłby doprowadzić do podjęcia decyzji dotyczącej opieki nad pacjentem, której skutkiem byłaby [...] [...] sytuacja zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa;

i) opieki nad pacjentami cierpiącymi na choroby ***lub schorzenia*** [...] zagrażające życiu;

j) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u płodu [...]***;***

k) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u noworodków, w przypadku gdy niewykrycie i nieleczenie takich chorób mogłoby doprowadzić do sytuacji zagrożenia życia lub do ciężkiej niepełnosprawności.

2.4. Reguła 4

a) Wyroby przeznaczone do samokontroli klasyfikuje się w klasie C [...] [...].

b) Wyroby przeznaczone do [...] badań przyłóżkowych klasyfikuje się [...] oddzielnie.

2.5. Reguła 5

Następujące wyroby klasyfikuje się w **klasie A**:

a) ***produkty laboratoryjne ogólnego zastosowania, wyposażenie, które nie ma właściwości krytycznych, roztwory buforowe i roztwory myjące*** [...] [...], przewidziane przez producenta do ich dostosowania do zabiegów diagnostycznych *in vitro* związanych z określonym badaniem;

b) przyrządy przeznaczone przez producenta do stosowania konkretnie w procedurach diagnostyki *in vitro*;

c) pojemniki na próbki.

2.6. Reguła 6

Wyroby nieobjęte powyższymi regułami klasyfikacji są klasyfikowane w **klasie B**.

2.7. Reguła 7

Wyroby będące materiałami kontrolnymi bez przypisanych wartości ilościowych lub jakościowych są klasyfikowane w **klasie B**.

ZAŁĄCZNIK VIII

OCENA ZGODNOŚCI W OPARCIU O [...] *SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ* [...] I [...] *OCENĘ DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ*

Rozdział I: [...] System *zarządzania* jakością

1. Producent [...] ***ustanawia, dokumentuje oraz wdraża*** system zarządzania jakością ***opisany w art. 8 ust. 5 niniejszego rozporządzenia i utrzymuje jego skuteczność w całym cyklu istnienia*** [...] danych wyrobów [...].***Producent zapewnia stosowanie systemu zarządzania jakością***, jak określono w sekcji 3, i podlega audytowi, jak określono w sekcjach 3.3 i 3.4, oraz nadzorowi, o którym mowa w sekcji 4.

2. [...]

3. *Ocena* systemu zarządzania jakością

3.1. Producent składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu zarządzania jakością. Wniosek ten zawiera:

– nazwę i adres ***zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności*** producenta oraz każdego innego dodatkowego miejsca produkcji objętego systemem zarządzania jakością, oraz – jeżeli wniosek składany jest przez upoważnionego przedstawiciela – również jego nazwę i adres ***jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności***,

– wszystkie istotne informacje o wyrobie lub [...] ***grupie wyrobów*** objętych danym ***systemem zarządzania jakością*** [...],

– pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej w sprawie tego samego systemu zarządzania jakością odnoszącego się do wyrobu, lub informacja na temat wszelkich poprzednich wniosków w sprawie tego samego systemu zarządzania jakością odnoszącego się do wyrobu [...],

– ***projekt deklaracji zgodności UE zgodnie z art. 15 i załącznikiem III dla modelu wyrobu objętego daną procedurą oceny zgodności,***

– dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,

– ***udokumentowany*** opis procedur służących wypełnianiu obowiązków nałożonych w ramach systemu zarządzania jakością [...] ***i wymaganych na mocy niniejszego rozporządzenia*** oraz zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,

– opis obowiązujących procedur służących utrzymaniu adekwatności i skuteczności [...] systemu zarządzania jakością oraz zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,

– dokumentację dotyczącą ***systemu*** nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, [...] w tym, w stosownych przypadkach, planu obserwacji ***działania*** po wprowadzeniu do obrotu, oraz obowiązujących procedur zapewniających wypełnienie zobowiązań wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 59–64***a***,

– opis obowiązujących procedur służących aktualizacji [...] ***systemu*** nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym – w stosownych przypadkach – planu obserwacji ***działania*** po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 59–64***a***, a także zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur.

– ***dokumentację dotyczącą planu oceny działania,***

– ***opis obowiązujących procedur służących aktualizacji planu oceny działania z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy***.

3.2. ***Wdrożenie*** [...] systemu zarządzania jakością zapewnia [...] ***zgodność*** **[...] *z*** przepisami niniejszego rozporządzenia [...]. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością należy dokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci ***przewodników jakości i*** spisanych polityk oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości [...] [...] i zapisy dotyczące jakości.

Ponadto dokumentacja obowiązkowo składana do oceny systemu zarządzania jakością zawiera odpowiedni opis, w szczególności:

a) celów producenta dotyczących jakości;

b) organizacji przedsiębiorstwa, a w szczególności:

– struktur organizacyjnych ***z jasnym przypisaniem do krytycznych procedur***, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego oraz jego uprawnień organizacyjnych [...],

– metod monitorowania skutecznego działania systemu zarządzania jakością, a w szczególności jego zdolności do osiągania pożądanej jakości projektu i [...] ***wyrobu***, w tym kontroli [...] ***wyrobów***, które nie wykazują zgodności,

– w przypadku gdy projektowanie, produkcja lub końcowa [...] ***weryfikacja*** i badania końcowe [...] ***wyrobów lub ocena działania*** lub ***którykolwiek z ich*** elementów [...] przeprowadzane są przez osobę trzecią – metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania jakością, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec danej osoby trzeciej,

– jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich – projektu upoważnienia powołującego upoważnionego przedstawiciela i listu intencyjnego upoważnionego przedstawiciela o przyjęciu upoważnienia;

c) procedur i technik monitorowania, weryfikacji, walidacji i kontroli projektu ***oraz oceny działania*** wyrobów, ***a także*** [...] odpowiadającej im dokumentacji oraz danych i zapisów wynikających z tych procedur i technik***, w przypadku gdy procedury i techniki te dotyczą konkretnie:***

- ***strategii w zakresie zgodności regulacyjnej, w tym procesów identyfikacji odnośnych wymogów prawnych, kwalifikacji, klasyfikacji, postępowania z równoważnością, wyboru procedur oceny zgodności i ich przestrzegania,***
- ***identyfikacji mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz rozwiązań służących odniesieniu się do nich z uwzględnieniem mających zastosowanie wspólnych specyfikacji oraz norm zharmonizowanych lub równoważnych rozwiązań,***
- ***zarządzania ryzykiem zgodnie z załącznikiem I sekcja 1a,***
- ***oceny działania zgodnie z art. 47 i załącznikiem XII, w tym obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu,***
- ***rozwiązań służących odniesieniu się do mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących projektu i konstrukcji, w tym odpowiedniej oceny przedklinicznej, z uwzględnieniem zwłaszcza załącznika I rozdział II,***
- ***rozwiązań służących odniesieniu się do mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących informacji, które mają być przekazywane wraz z wyrobem, z uwzględnieniem zwłaszcza załącznika I rozdział III,***
- ***procedur identyfikacji wyrobu, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;***
- ***zarządzania zmianami w projekcie lub w systemie zarządzania jakością***;

d) technik [...] ***weryfikacji*** i zapewniania jakości na etapie produkcji, a w szczególności:

- procesów i procedur, które będą stosowane [...], i odnośnych dokumentów,
- [...]

e) odpowiednich badań i prób, które będą przeprowadzane przed produkcją, a także podczas produkcji i po niej, częstotliwości, z jaką będą się odbywały, oraz używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość odpowiedniego wstecznego prześledzenia kalibracji sprzętu badawczego.

Dodatkowo producent udziela jednostce notyfikowanej dostępu do dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.

3.3. **Audyt**

a) Jednostka notyfikowana przeprowadza audyt systemu ***zarządzania*** jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w sekcji 3.2. ***W przypadku gdy producent stosuje normę zharmonizowaną lub wspólną specyfikację dotyczące systemu zarządzania jakością, jednostka ocenia zgodność z tymi normami.*** Poza należycie uzasadnionymi przypadkami jednostka przyjmuje założenie, że systemy zarządzania jakością, które spełniają odpowiednie normy zharmonizowane lub odpowiadają wspólnym specyfikacjom [...], są zgodne z wymogami zawartymi w tych normach lub wspólnych specyfikacjach [...].

b) W skład zespołu ***audytowego*** wchodzi co najmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenie danej technologii ***zgodnie z załącznikiem VI sekcja 4.4. W przypadku gdy doświadczenie to nie jest oczywiste lub nie ma bezpośredniego zastosowania, jednostka notyfikowana przedstawia udokumentowane uzasadnienie przydzielenia właśnie tego audytora.*** Procedura oceny obejmuje audyt w obiektach producenta, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta w celu [...] ***weryfikacji*** procesów produkcyjnych i innych istotnych procesów.

c) Ponadto, w przypadku wyrobów należących do klasy C ***ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy – dla wybranych wyrobów – ocena dokumentacji technicznej zgodnie z przepisami sekcji 5.3a–5.3e rozdziału II niniejszego załącznika*** [...]. Wybierając reprezentatywną próbkę lub próbki, jednostka notyfikowana bierze pod uwagę nowatorski charakter technologii, ***potencjalny wpływ na pacjenta i na praktykę medyczną***, podobieństwa projektu, technologii, metod produkcji [...], przewidzianego zastosowania i wyników wszelkich istotnych poprzednich ocen, jakie zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Jednostka notyfikowana dokumentuje uzasadnienie wyboru próbki lub próbek.

d) Jeżeli system zarządzania jakością jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat ***systemu zarządzania*** jakością [...] UE [...]. O decyzji powiadamia się producenta. Decyzja zawiera wnioski z audytu oraz ***sprawozdanie*** [...] z uzasadnieniem.

3.4. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich planowanych istotnych zmianach systemu lub objętego nimi [...] zakresu ***wyrobów***. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany***, określa, czy konieczne są dodatkowe audyty,*** i sprawdza, czy po tych zmianach system zarządzania jakością nadal spełnia wymogi określone w sekcji 3.2. Powiadamia producenta o swojej decyzji, która zawiera wnioski z ***oceny oraz – w stosownych przypadkach – wnioski z dodatkowych*** audytów [...]. Zatwierdzenie istotnych zmian systemu zarządzania jakością lub objętego nim zakresu [...] ***wyrobów*** ma postać uzupełnienia do certyfikatu [...] ***systemu zarządzania*** jakością [...] UE.

4. Ocena nadzoru mająca zastosowanie do wyrobów sklasyfikowanych w klasach C i D

4.1. Celem nadzoru jest dopilnowanie, by producent należycie wypełniał obowiązki nałożone na niego w ramach zatwierdzonego systemu zarządzania jakością.

4.2. Producent upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich koniecznych audytów, w tym [...] ***audytów na miejscu***, i przekazuje jej wszelkie istotne informacje, w szczególności:

– dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,

– dokumentację dotyczącą ***wszelkich ustaleń i wniosków wynikających ze stosowania*** planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym [...] ***planu*** obserwacji ***działania*** po wprowadzeniu do obrotu ***dla wybranych wyrobów***, [...] oraz przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 59–64***a***,

– dane określone w części systemu zarządzania jakością dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań oraz zastosowane rozwiązania w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 2,

– dane określone w części systemu zarządzania jakością dotyczącej produkcji, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, dane dotyczące kwalifikacji osób zatrudnionych itp.

4.3. Jednostka notyfikowana okresowo, co najmniej ***raz*** na 12 miesięcy, przeprowadza odpowiednie audyty i oceny w celu dopilnowania, by producent stosował zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu [...]. Ocena obejmuje [...] ***audyty*** w obiektach producenta, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta. Podczas takich [...] ***audytów na miejscu*** jednostka notyfikowana, w razie potrzeby, przeprowadza badania w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu zarządzania jakością lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z [...] ***audytu nadzoru*** i sprawozdanie z badania, jeżeli zostało przeprowadzone.

4.4. Jednostka notyfikowana przeprowadza losowo niezapowiedziane [...] ***audyty na miejscu*** w zakładzie producenta oraz – w stosownych przypadkach – w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta, które to audyty mogą być połączone z okresową oceną nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3., lub mogą być przeprowadzane dodatkowo niezależnie od oceny nadzoru. Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych [...] ***audytów na miejscu***, którego nie wolno ujawniać producentowi.

W ramach tych niezapowiedzianych [...] ***audytów na miejscu*** jednostka notyfikowana [...] bada odpowiednią próbkę z produkcji lub procesu produkcyjnego, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną [...]. Przed niezapowiedzianym [...] ***audytem na miejscu*** jednostka notyfikowana określa mające zastosowanie kryteria doboru próbki oraz procedurę badania.

Zamiast pobierania próbek z produkcji lub dodatkowo niezależnie od ich pobrania jednostka notyfikowana pobiera próbki wyrobów z rynku, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną [...]. Przed pobraniem próbki jednostka notyfikowana określa obowiązujące kryteria doboru próbki oraz procedurę badania.

Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z [...] ***audytu na miejscu***, które zawiera, w stosownych przypadkach, wynik [...] ***badania*** próbki.

4.5. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie C ocena nadzoru obejmuje [...] także ocenę [...]***, zgodnie z przepisami sekcji 5.3a.–5.3e. rozdziału II niniejszego załącznika,*** dokumentacji technicznej odnośnego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszej reprezentatywnej próbki lub próbek dobranych zgodnie z uzasadnieniem udokumentowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 3.3. lit. c).

4.6. Jednostka notyfikowana zapewnia, by skład zespołu oceniającego gwarantował doświadczenie w zakresie ***oceny*** danych ***wyrobów, systemów i procesów*** [...], stały obiektywizm i neutralność; obejmuje to rotację członków zespołu oceniającego w odpowiednich odstępach czasu. Co do zasady audytor wiodący nie prowadzi audytu dotyczącego tego samego producenta dłużej niż przez trzy kolejne lata ani nie uczestniczy w takim audycie.

4.7. Jeżeli jednostka notyfikowana ustali rozbieżność między próbką pobraną z produkcji lub z rynku a specyfikacjami określonymi w dokumentacji technicznej lub zatwierdzonym projekcie, zawiesza lub cofa odnośny certyfikat lub nakłada na niego ograniczenia.

Rozdział II: [...] *Ocena dokumentacji technicznej*

5. **[...] *Ocena dokumentacji technicznej* wyrobu i weryfikacja serii wyrobów mające zastosowanie do wyrobów klasy D**

5.1. W uzupełnieniu obowiązku nałożonego w sekcji 3 producent wyrobów sklasyfikowanych w klasie D przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o ***ocenę*** [...] ***dokumentacji technicznej*** odnoszącej się do wyrobu, który zamierza [...] ***wprowadzić do obrotu lub do używania*** i [...] który [...] ***jest*** objęty systemem zarządzania jakością, o którym mowa w sekcji 3.

5.2. Wniosek zawiera opis projektu, produkcji i działania danego wyrobu. Obejmuje dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II [...].

W przypadku wyrobów do samokontroli lub do badań przyłóżkowych wniosek uwzględnia także aspekty, o których mowa w sekcji 6.1 lit. b).

5.3. Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu [...] ***w ocenie*** danej technologii ***i*** danych ***wyrobów oraz w ocenie dowodów klinicznych***. Jednostka notyfikowana może zażądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności z ***odpowiednimi*** wymogami niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań;

5.3a. Jednostka notyfikowana w szczególności ocenia dowody kliniczne przedstawione przez producenta w sprawozdaniu z oceny działania zgodnie z załącznikiem XII sekcja 1.4.2. Jednostka notyfikowana zatrudnia oceniających wyrób dysponujących wystarczającą kliniczną wiedzą specjalistyczną, w tym korzysta do celów tej oceny z pomocy zewnętrznych ekspertów klinicznych mających bezpośrednie i aktualne doświadczenie w zakresie klinicznego zastosowania danego wyrobu.

5.3b. W przypadku gdy dowody kliniczne całkowicie lub częściowo opierają się na danych odnoszących się do wyrobów, co do których deklaruje się, że są one podobne do ocenianego wyrobu lub mu równoważne, jednostka notyfikowana ocenia stosowność tej ścieżki, uwzględniając takie czynniki jak nowe wskazania i innowacje. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje swoje wnioski dotyczące deklarowanej równoważności, odpowiedniości i adekwatności danych służących wykazaniu zgodności.

5.3c. Jednostka notyfikowana zapewnia adekwatność dowodów klinicznych i oceny klinicznej oraz sprawdza sporządzone przez producenta wnioski dotyczące zgodności z odnośnymi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Ocena ta zawiera analizę adekwatności ustalenia stosunku korzyści do ryzyka, instrukcji używania, szkolenia użytkownika, przygotowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz – w stosownych przypadkach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu oraz jego adekwatności.

5.3d. W oparciu o swoją analizę dowodów klinicznych, oceny działania oraz na podstawie ustalenia stosunku korzyści do ryzyka jednostka notyfikowana rozważa, czy konieczne jest określenie konkretnych etapów pośrednich pozwalających na dalszy przegląd przez daną jednostkę notyfikowaną aktualizacji dowodów klinicznych w oparciu o dane z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz dane z obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu.

5.3e. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje wyniki swojej oceny w sprawozdaniu z analizy oceny działania.

5.4. Przed wydaniem certyfikatu ***oceny dokumentacji technicznej*** [...] UE jednostka notyfikowana zwraca się do laboratorium referencyjnego, o ile takowe zostało wyznaczone zgodnie z art. 78, o przeprowadzenie weryfikacji zgodności [...]***działania wyrobu z dostępnymi*** wspólnymi specyfikacjami [...] ***i z aktualnym stanem wiedzy*** [...]. ***Weryfikacja ta obejmuje przeprowadzenie przez laboratorium referencyjne badań laboratoryjnych zgodnie z art. 40 ust. 2.***

Laboratorium referencyjne wydaje opinię naukową w ciągu ***60*** [...] dni.

Opinię naukową laboratorium referencyjnego i wszelkie jej ewentualne aktualizacje należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu.

5.5. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi [...] ***sprawozdanie*** [...] ***z oceny dokumentacji technicznej***, [...] ***w tym sprawozdanie z analizy oceny działania***.

Jeżeli dany wyrób jest zgodny z odnośnymi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat [...] ***oceny dokumentacji technicznej*** UE. Certyfikat zawiera wnioski z [...] ***oceny***, warunki ważności, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego [...] ***wyrobu oraz***, w stosownych przypadkach, opis przewidzianego zastosowania wyrobu.

5.6. Zmiany w zatwierdzonym [...] ***wyrobie*** wymagają dalszego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat [...] ***oceny dokumentacji technicznej*** UE, wszędzie tam, gdzie zmiany mogłyby wpłynąć na [...] bezpieczeństwo i działanie [...] [...] ***wyrobu*** lub [...] na zalecane warunki użytkowania wyrobu. [...] ***W przypadku gdy*** wnioskodawca ***zamierza wprowadzić którąkolwiek ze wspomnianych wyżej zmian***, informuje ***o tym*** jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat [...] ***oceny dokumentacji technicznej*** UE [...]. Jednostka notyfikowana ocenia planowane zmiany ***i stwierdza, czy zmiany te wymagają nowej oceny zgodności zgodnie z art. 40, czy też można je uwzględnić za pomocą uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE. W tym ostatnim przypadku jednostka notyfikowana ocenia zmiany***, powiadamia producenta o swojej decyzji oraz ***– w przypadku zatwierdzenia tych zmian –*** przekazuje mu uzupełnienie do ***certyfikatu*** [...] ***oceny dokumentacji technicznej*** UE [...].

W przypadku gdy zmiany mogą mieć wpływ na zgodność ze wspólnymi specyfikacjami [...] lub z innymi wybranymi przez producenta rozwiązaniami, które zostały zatwierdzone certyfikatem [...] ***oceny dokumentacji technicznej*** UE, jednostka notyfikowana konsultuje się z laboratorium referencyjnym, które brało udział w pierwotnej konsultacji, w celu potwierdzenia zgodności ze wspólnymi specyfikacjami [...] lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu utrzymania co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania.

Laboratorium referencyjne wydaje opinię naukową w ciągu [...] ***60*** dni.

Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego [...] ***wyrobu*** ma postać uzupełnienia do certyfikatu [...] ***oceny dokumentacji technicznej*** UE.

5.7. W celu weryfikacji zgodności wyprodukowanych wyrobów sklasyfikowanych w klasie D producent przeprowadza badania [...] ***każdej*** produkowanej [...] serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych [...] serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta [...] próbek wyprodukowanych [...] serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile takowe zostało wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Laboratorium referencyjne informuje jednostkę notyfikowaną o swoich ustaleniach.

5.8. Producent może wprowadzić wyroby do obrotu, o ile jednostka notyfikowana w uzgodnionym terminie, nie później jednak niż w ciągu 30 dni od otrzymania próbek, nie poinformuje producenta o jakiejkolwiek innej decyzji, w tym w szczególności o wszelkich warunkach ważności wydanych certyfikatów.

6. **[...]** ***Ocena dokumentacji technicznej*** **określonych rodzajów wyrobów**

6.1. [...] ***Ocena dokumentacji technicznej*** wyrobów ***klasy C*** do samokontroli lub ***wyrobów*** do badań przyłóżkowych sklasyfikowanych w klasie A, B lub C

a) Producent wyrobów ***klasy C do samokontroli i wyrobów do*** badań przyłóżkowych sklasyfikowanych w klasie A, B lub C przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o [...] ***ocenę dokumentacji technicznej***.

b) Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu wyrobu i pozwalać na ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi projektu. Obejmuje to:

– sprawozdania z badań, w tym wyniki badań przeprowadzonych z udziałem przewidzianych użytkowników;

– o ile to wykonalne, przykład wyrobu; jeśli jest to wymagane, wyrób zostaje zwrócony po ukończeniu [...] ***oceny dokumentacji technicznej***;

– dane wykazujące, [...] że wyrób – w świetle jego przewidzianego zastosowania – jest odpowiedni do samokontroli lub do badań przyłóżkowych;

– informacje, które mają być dostarczane wraz z wyrobem na etykiecie i w instrukcji używania.

Jednostka notyfikowana może zażądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi badaniami lub dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia.

ba) Jednostka notyfikowana weryfikuje zgodność wyrobów z odnośnymi wymogami określonymi w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

c) Jednostka notyfikowana [...] ***ocenia*** wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii ***oraz przewidzianego zastosowania danego wyrobu*** i dostarcza producentowi sprawozdanie z [...] ***oceny dokumentacji technicznej***.

d) Jeżeli dany wyrób jest zgodny z odnośnymi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat [...] ***oceny dokumentacji technicznej*** UE. Certyfikat zawiera wnioski z [...] ***oceny***, warunki ważności, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonych [...] ***wyrobów*** oraz – w stosownych przypadkach – opis przewidzianego zastosowania wyrobu.

e) Zmiany w zatwierdzonym [...] ***wyrobie*** wymagają dalszego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat [...] ***oceny dokumentacji technicznej*** UE, wszędzie tam, gdzie zmiany mogłyby wpłynąć na [...] bezpieczeństwo i działanie [...] [...] ***wyrobu*** lub [...] na zalecane warunki użytkowania wyrobu. [...] ***W przypadku gdy*** wnioskodawca ***zamierza wprowadzić którąkolwiek ze wspomnianych wyżej zmian,*** informuje o tym jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat [...] ***oceny dokumentacji technicznej*** UE [...]. Jednostka notyfikowana [...] ***ocenia*** planowane zmiany ***i stwierdza, czy zmiany te wymagają nowej oceny zgodności zgodnie z art. 40, czy też można je uwzględnić za pomocą uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE. W tym ostatnim przypadku jednostka notyfikowana ocenia zmiany***, powiadamia producenta o swojej decyzji oraz ***– w przypadku zatwierdzenia tych zmian –*** przekazuje mu uzupełnienie do certyfikatu [...] ***oceny dokumentacji technicznej*** UE [...].

6.2. [...] [...] ***Ocena dokumentacji technicznej*** wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej

a) Producent wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o [...] ***ocenę*** [...] ***dokumentacji technicznej***.

b) Wniosek musi umożliwiać zrozumienie [...] ***właściwości i działania*** wyrobu i pozwalać na ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi projektu, w szczególności w zakresie odpowiedniości wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego.

c) [...] Przed wydaniem certyfikatu ***oceny dokumentacji technicznej w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej*** [...] UE oraz na podstawie projektu podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania oraz projektu instrukcji używania [...] jednostka notyfikowana ***konsultuje się*** w sprawie odpowiedniości wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego z jednym z [...] właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwanym dalej „właściwym organem ds. produktów leczniczych") lub z Europejską Agencją Leków (zwanej dalej „EMA") ustanowioną na mocy [...] rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków. W przypadku gdy dany produkt leczniczy objęty jest wyłącznie zakresem załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana konsultuje się z Europejską Agencją Leków. ***Jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony lub jeżeli został złożony wniosek o jego dopuszczenie, jednostka notyfikowana konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych lub z Europejską Agencją Leków, które są odpowiedzialne za to dopuszczenie.***

d) Właściwy organ [...] ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków, ***z którymi przeprowadzono konsultacje zgodnie z lit. c)***, wydają [...] opinię w ciągu 60 dni od otrzymania ważnej dokumentacji. Ten 60-dniowy okres można przedłużyć [**...**] jeden raz na kolejne 60 dni, jeśli istnieją ku temu [...] ***uzasadnione*** powody. Opinię tę [...] [...] [...] [...] i wszelkie jej ewentualne aktualizacje należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej.

e) Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia [...] [...] [...] opinię, ***o której mowa w lit. d)***. ***Jednostka notyfikowana*** przekazuje swoją ostateczną decyzję [...] danemu właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, ***z którymi przeprowadzono konsultacje zgodnie z lit. c)***. Certyfikat ***badania dokumentacji technicznej*** [**...**] ***UE*** wydaje się zgodnie z sekcją 6.1 lit. d).

f) Przed wprowadzeniem zmian mających wpływ na ***działanie lub przewidywane zastosowanie lub*** odpowiedniość wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego producent informuje o tych zmianach jednostkę notyfikowaną***. Jednostka notyfikowana ocenia planowane zmiany i stwierdza, czy zmiany te wymagają nowej oceny zgodności zgodnie z art. 40, czy też można je uwzględnić za pomocą uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE. W tym ostatnim przypadku jednostka notyfikowana ocenia zmiany oraz*** [...] [...] [...] konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych ***lub z Europejską Agencją Leków***, z którymi przeprowadzono pierwotne konsultacje [...]. Właściwy organ ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków, ***z którymi przeprowadzono konsultacje zgodnie z niniejszą literą***, wydają opinię [...] w ciągu 30 dni od otrzymania ważnej dokumentacji dotyczącej zmian. Uzupełnienie do certyfikatu ***oceny dokumentacji technicznej*** [...] UE wydaje się zgodnie z sekcją 6.1 lit. e).

Rozdział III: Przepisy administracyjne

7. Producent lub, ***jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich***, jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:
   – deklarację zgodności,
   – dokumentację, o której mowa w sekcji 3.1 tiret [...] ***piąte***, a w szczególności dane i zapisy wynikające z procedur, o których mowa w sekcji 3.2 lit. c),
   – zmiany, o których mowa w sekcji 3.4.,
   – dokumentację, o której mowa w sekcji 5.2 i sekcji 6.1 lit. b), oraz
   – decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w sekcjach 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6. i 5.8 oraz w sekcji 6.1 lit. c), d) i e), sekcji 6.2 lit. e) oraz sekcji 6.2 lit. f).

8. Każde państwo członkowskie musi ustanowić przepisy o przechowywaniu takiej dokumentacji do dyspozycji właściwych organów przez okres wskazany w pierwszym zdaniu poprzedniego punktu, w przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium tego państwa, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem tego okresu.

ZAŁĄCZNIK IX

OCENA ZGODNOŚCI W OPARCIU O BADANIE TYPU

1. Badanie typu UE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że ***wyrób, w tym jego dokumentacja techniczna i odpowiednie procesy cyklu istnienia oraz odpowiednia objęta nimi*** reprezentatywna próbka produkcji spełniają [...] odpowiednie przepisy niniejszego rozporządzenia***, w tym przepisy obejmujące ocenę działania i planowanie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu***.

2. **Wniosek**

   Wniosek zawiera:

   – nazwę i adres ***zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności*** producenta oraz – jeżeli wniosek składany jest przez upoważnionego przedstawiciela – nazwę i adres jego ***zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności***,

   – dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, [...] ***odpowiednią*** do oceny zgodności reprezentatywnej próbki przedmiotowej produkcji, zwanej dalej „typem", z wymogami niniejszego rozporządzenia, ***w tym wymogami obejmującymi ocenę działania i planowanie [...] nadzoru po wprowadzeniu do obrotu*** [...]. Wnioskodawca udostępnia jednostce notyfikowanej ***reprezentatywną próbkę przedmiotowej produkcji, zwaną dalej*** „typem". Jednostka notyfikowana może zażądać innych próbek, jeżeli to konieczne,

   – w przypadku wyrobów do samokontroli lub do badań przyłóżkowych, sprawozdanie z badań obejmujące wyniki badań przeprowadzonych na grupie przewidzianych użytkowników oraz dane wykazujące, że w świetle przewidzianego zastosowania wyrobu jego sposób obsługi jest odpowiedni do celów samokontroli lub badań przyłóżkowych,

   – ***tam, gdzie to wykonalne, przykład wyrobu. Jeśli jest to wymagane, wyrób zostaje zwrócony po ukończeniu oceny dokumentacji technicznej;***

– ***dane wykazujące, że wyrób – w świetle jego przewidzianego zastosowania – jest odpowiedni do samokontroli lub do badań [...] przyłóżkowych;***

– ***informacje, które mają być dostarczane wraz z wyrobem na etykiecie i w instrukcji używania;***

– pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tego samego typu, lub informacje na temat wszelkich poprzednich wniosków dla tego samego typu, które zostały odrzucone przez inną jednostkę notyfikowaną ***lub wycofane***.

3. **Ocena**

Jednostka notyfikowana:

3.0. rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w ocenie danej technologii i danych wyrobów oraz w ocenie dowodów klinicznych. Jednostka notyfikowana może zażądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności z odpowiednimi wymogami niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań;

3.1. analizuje i ocenia dokumentację techniczną ***pod względem zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia mającymi zastosowanie do danego wyrobu*** oraz sprawdza, czy dany typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją; rejestruje ponadto pozycje zaprojektowane zgodnie ze stosownymi specyfikacjami norm określonych w art. 6 lub ze wspólnymi specyfikacjami [...], jak również pozycje, które nie zostały zaprojektowane w oparciu o odpowiednie przepisy powyższych norm;

3.1b. w szczególności ocenia dowody kliniczne przedstawione przez producenta w sprawozdaniu z oceny działania zgodnie z załącznikiem XII sekcja 1.4.2. Jednostka notyfikowana zatrudnia oceniających wyrób dysponujących wystarczającą kliniczną wiedzą specjalistyczną, w tym korzysta do celów tej oceny z pomocy zewnętrznych ekspertów klinicznych mających bezpośrednie i aktualne doświadczenie w zakresie klinicznego zastosowania danego wyrobu;

3.1c. w przypadku gdy dowody kliniczne całkowicie lub częściowo opierają się na danych odnoszących się do wyrobów, co do których deklaruje się, że są one podobne do ocenianego wyrobu lub mu równoważne, ocenia stosowność tej ścieżki, uwzględniając takie czynniki jak nowe wskazania i innowacje. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje swoje wnioski dotyczące deklarowanej równoważności, odpowiedniości i adekwatności danych służących wykazaniu zgodności;

3.1d. jasno dokumentuje wyniki swojej oceny w sprawozdaniu z oceny działania określonej w załączniku XII;

3.2. przeprowadza właściwe oceny i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania zawarte w niniejszym rozporządzeniu w przypadkach, gdy nie zastosowano norm określonych w art. 6 lub wspólnych specyfikacji [...], lub ustala przeprowadzenie takich kontroli i badań; jeżeli wyrób ma być połączony z innymi przyrządami) w celu działania zgodnie z przeznaczeniem, należy wykazać, że spełnia on ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania po połączeniu z dowolnymi takimi przyrządami mającymi właściwości określone przez producenta;

3.3. przeprowadza właściwe oceny i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy odpowiednie normy, jeżeli producent wybrał je do zastosowania, zostały w rzeczywistości zastosowane, lub ustala przeprowadzenie takich ocen i badań;

3.4. uzgadnia z wnioskodawcą miejsce, gdzie będą przeprowadzane konieczne oceny i badania***; oraz***

3.4a. sporządza sprawozdanie z badania typu UE dotyczące wyników ocen i badań przeprowadzonych na mocy sekcji 3.0–3.3., w tym sprawozdanie z oceny działania;

3.5. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie D zwraca się do laboratorium referencyjnego, o ile takowe zostało wyznaczone zgodnie z art. 78, o weryfikację zgodności wyrobu z wspólnymi specyfikacjami [...]. ***Weryfikacja ta obejmuje przeprowadzenie przez laboratorium referencyjne badań laboratoryjnych zgodnie z art. 40 ust. 2.*** Laboratorium referencyjne wydaje opinię naukową w ciągu ***60*** [...] dni. Opinię naukową laboratorium referencyjnego i wszelkie jej ewentualne aktualizacje należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu;

3.6. W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej [...], na podstawie projektu podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania oraz projektu instrukcji używania zasięga opinii [...] jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwanego dalej „właściwym organem ds. produktów leczniczych") lub Europejskiej Agencji Leków w sprawie odpowiedniości wyrobu w odniesieniu do danego produktu leczniczego. W przypadku gdy dany produkt leczniczy objęty jest wyłącznie zakresem załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana konsultuje się z Europejską Agencją Leków. ***Jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony lub jeżeli został złożony wniosek o jego dopuszczenie, jednostka notyfikowana konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych lub z Europejską Agencją Leków, które są odpowiedzialne za to dopuszczenie.*** Organ ds. produktów leczniczych lub [...] ***Europejska Agencja Leków*** wydają opinię [...] w ciągu 60 dni od otrzymania ważnej dokumentacji. Ten 60-dniowy okres można przedłużyć [...] jeden raz na kolejne 60 dni, jeśli istnieją ku temu [...] ***uzasadnione*** powody. Opinię organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, w tym wszelkie jej ewentualne aktualizacje, należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należycie uwzględnia opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków [...]. Swoją ostateczną decyzję przekazuje danemu właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, ***z którymi przeprowadzono konsultacje zgodnie z niniejszą sekcją, oraz***

3.7. sporządza sprawozdanie z badania typu UE dotyczące wyników ocen, badań i opinii naukowych opracowanych zgodnie z sekcją 3.0–3.6, w tym sprawozdanie z oceny działania dla wyrobów sklasyfikowanych w klasie C lub D lub objętych sekcją 2 tiret trzecie.

4. **Certyfikat**

Jeżeli dany typ jest zgodny z przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu UE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z oceny, warunki ważności i dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego typu. ***Certyfikat sporządza się zgodnie z załącznikiem XI.*** Wykaz odpowiednich części dokumentacji jest załączony do certyfikatu, a kopia jest przechowywana przez jednostkę notyfikowaną.

5. **Zmiany typu**

5.1. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu UE, o wszelkich planowanych zmianach zatwierdzonego typu ***lub jego przewidzianego zastosowania i używania***.

5.2. Zmiany w zatwierdzonym produkcie***, w tym ograniczenia w jego przewidzianym zastosowaniu i używaniu,*** wymagają dalszego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu UE, w zakresie, w jakim takie zmiany mogłyby wpłynąć na zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania lub z zalecanymi warunkami użytkowania produktu. Jednostka notyfikowana analizuje planowane zmiany, powiadamia producenta o swojej decyzji i wydaje uzupełnienie do sprawozdania z badania typu UE. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego typu ma postać uzupełnienia do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

5.2a. Zmiany przewidzianego zastosowania i używania zatwierdzonego wyrobu, z wyjątkiem ograniczeń w jego przewidzianym zastosowaniu i używaniu, wymagają nowego wniosku o ocenę zgodności.

5.3. W przypadku gdy zmiany mogą mieć wpływ na ***deklarowane działanie lub*** zgodność ze wspólnymi specyfikacjami [...] lub z innymi wybranymi przez producenta rozwiązaniami, które zostały zatwierdzone certyfikatem badania typu UE, jednostka notyfikowana konsultuje się z laboratorium referencyjnym, które brało udział w pierwotnej konsultacji, w celu potwierdzenia zgodności ze wspólnymi specyfikacjami [...] – o ile są dostępne – lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu utrzymania co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania.

Laboratorium referencyjne wydaje opinię naukową w ciągu [...] ***60*** dni.

5.4. W przypadku gdy zmiany mają wpływ na ***działanie lub przewidziane zastosowanie*** wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej zatwierdzonego certyfikatem badania typu UE [...] ***lub*** na jego odpowiedniość w odniesieniu do produktu leczniczego, jednostka notyfikowana konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych, który brał udział w pierwotnej konsultacji, lub z EMA. Jeśli właściwy organ ds. produktów leczniczych lub EMA wydają opinię, wydają ją w ciągu 30 dni od otrzymania ważnej dokumentacji dotyczącej zmian. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego typu ma postać uzupełnienia do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

6. **Przepisy administracyjne**

Producent lub, ***jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich***, jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

– dokumentację, o której mowa w sekcji 2 tiret drugie,
– zmiany, o których mowa w sekcji 5,
– kopie certyfikatów badania typu UE ***, opinii naukowych i sprawozdań*** oraz dodatków do nich /***ich uzupełnień***.

Zastosowanie mają przepisy załącznika VIII sekcja 8.

ZAŁĄCZNIK X

OCENA ZGODNOŚCI W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI

1. Producent zapewnia zastosowanie systemu zarządzania jakością zatwierdzonego do produkcji danych wyrobów ***oraz do stałych procesów cyklu istnienia, z uwzględnieniem zarządzania ryzykiem, oceny działania oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu*** i przeprowadza końcową inspekcję, określoną w sekcji 3, a także podlega nadzorowi, o którym mowa w sekcji 4.

2. Producent, który wypełnia zobowiązania nałożone w sekcji 1, przygotowuje i przechowuje deklarację zgodności UE zgodnie z art. 15 i załącznikiem III dla modelu wyrobu objętego daną procedurą oceny zgodności. Poprzez wydanie deklaracji zgodności UE producent gwarantuje i deklaruje, że dane wyroby [...] spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia***, a w przypadku wyrobów klasy C i klasy D, które przechodzą badanie typu, że są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE***.

3. System zarządzania jakością

3.1. Producent składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu zarządzania jakością.

Wniosek ten zawiera:

– wszystkie elementy wymienione w załączniku VIII sekcja 3.1,

– dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, dla zatwierdzonych typów; jeżeli dokumentacja techniczna jest bardzo obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada streszczenie dokumentacji technicznej (STED), a na żądanie udostępnia pełną dokumentację techniczną,

– kopię certyfikatów badania typu UE, o których mowa w załączniku IX sekcja 4; jeżeli certyfikaty badania typu UE zostały wydane przez tę samą jednostkę notyfikowaną, do której złożono wniosek, [...] ***konieczne*** jest odniesienie do dokumentacji technicznej ***i jej aktualizacji*** oraz do wydanych certyfikatów.

3.2. ***Wdrożenie*** [...] systemu zarządzania jakością zapewnia [...] ***zgodność z*** [...] typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz [...] ***z*** przepisami niniejszego rozporządzenia, które mają zastosowanie do takich wyrobów na wszystkich etapach. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością należy dokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych polityk oraz ***standardowych procedur operacyjnych*** [...], takich jak programy jakości, plany jakości, przewodniki jakości i zapisy dotyczące jakości.

System zarządzania jakością w szczególności obejmuje odpowiedni opis wszystkich elementów wymienionych w załączniku VIII sekcja 3.2 lit. a), b), d) i e).

3.3. Zastosowanie mają przepisy załącznika VIII sekcja 3.3 lit. a) i b).

Jeżeli system ***zarządzania*** jakością zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym [...] w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zapewnienia jakości ***produkcji*** UE. O decyzji powiadamia się producenta w ***sprawozdaniu z zapewnienia jakości produkcji UE***. Decyzja zawiera wnioski z kontroli oraz uzasadnioną ocenę.

3.4. Zastosowanie mają przepisy [...] załącznika VIII sekcja 3.4.

4. Nadzór

Zastosowanie mają przepisy załącznika VIII sekcja 4.1., sekcja 4.2. tiret pierwsze, drugie i czwarte, sekcja 4.3., sekcja 4.4., sekcja 4.6. i sekcja 4.7.

5. Weryfikacja wyprodukowanych wyrobów sklasyfikowanych w klasie D

5.1. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie D producent przeprowadza badania ***każdej*** [...] produkowanej [...] serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej [...] próbki wyprodukowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta [...] próbek wyprodukowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile takowe zostało wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań ***laboratoryjnych***. Laboratorium referencyjne informuje jednostkę notyfikowaną o swoich ustaleniach.

5.2. Producent może wprowadzić wyroby do obrotu, o ile jednostka notyfikowana w uzgodnionym terminie, nie później jednak niż w ciągu 30 dni od otrzymania próbek, nie poinformuje producenta o jakiejkolwiek innej decyzji, w tym, w szczególności, o wszelkich warunkach ważności wydanych certyfikatów.

6. Przepisy administracyjne

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowują do dyspozycji właściwych organów:

– deklarację zgodności ***UE***,

– dokumentację, o której mowa w załączniku VIII sekcja 3.1 tiret ***piąte*** [...],

– dokumentację, o której mowa w załączniku VIII sekcja 3.1 tiret ***ósme*** [...], w tym certyfikat badania typu UE, o którym mowa w załączniku IX,

– zmiany, o których mowa w załączniku VIII sekcja 3.4, oraz

– decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w załączniku VIII sekcja 3.3, 4.3 i 4.4.

Zastosowanie mają przepisy załącznika VIII sekcja 8.

[...] CERTYFIKATY WYDAWANE PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ

I. Wymogi ogólne

1. Certyfikaty sporządza się w jednym z języków urzędowych Unii.

2. Każdy certyfikat dotyczy tylko jednej procedury oceny zgodności.

3. Certyfikaty wydaje się wyłącznie jednemu producentowi (osobie fizycznej lub prawnej). Nazwa i adres producenta znajdujące się w certyfikacie są takie same jak zarejestrowane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 23 niniejszego rozporządzenia.

4. Zakres certyfikatów jednoznacznie opisuje objęte nim wyrób lub wyroby.

a) Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE i certyfikat badania typu UE zawierają wyraźną identyfikację (nazwa, model, typ) wyrobu, przewidziane zastosowanie (zgodne ze wskazaniem producenta w instrukcji używania i ocenione w procedurze oceny zgodności), klasyfikację ryzyka oraz jednostkę stosowania (Basic UDI-DI), o której mowa w art 22 ust. 4b.

b) Certyfikaty systemu zarządzania jakością UE zawierają oznaczenie wyrobów lub grup wyrobów, klasyfikację ryzyka oraz przewidziane zastosowanie.

5. Niezależnie od opisu zawartego w certyfikacie jednostka notyfikowana jest w stanie wskazać na żądanie, które z (poszczególnych) wyrobów są objęte danym certyfikatem. Jednostka notyfikowana ustanawia system, który pozwoli na wskazanie wyrobów objętych danym certyfikatem – w tym ich klasyfikacji.

6. W stosownych przypadkach certyfikaty zawierają informację, że do wprowadzenia do obrotu wyrobu(-ów) objętych danym certyfikatem wymagany jest – zgodnie z niniejszym rozporządzeniem – inny certyfikat.

7. Certyfikaty systemu zarządzania jakością UE dla wyrobów sterylnych klasy A zawierają oświadczenie, że jednostka notyfikowana przeprowadziła audyt systemu jakości ograniczony do kwestii produkcji dotyczących zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków.

8. Do celów ciągłości informacji, jeżeli certyfikat zastępuje wcześniejszy certyfikat (tj. poprzedni certyfikat zostaje uzupełniony, zmieniony, wydany ponownie) dodaje się w nim uwagę „niniejszy certyfikat zastępuje certyfikat xyz z dnia dd/mm/rrrr" z oznaczeniem zmiany do wprowadzenia.

II. Minimalna treść certyfikatów

1. Nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej;
2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela;
3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny certyfikatu;

3a. Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta zgodnie z art. 23a ust. 2,

4. Data wydania;
5. Data ważności;
6. Dane niezbędne do ***jednoznacznej*** identyfikacji wyrobu(-ów) [...]***, jak określono w sekcji 4 rozdział I niniejszego załącznika*** [...];
7. [...] [...];

7a. W stosownych przypadkach odniesienie do wcześniejszego certyfikatu, jak określono w sekcji I.8 niniejszego załącznika;

8. Odniesienie do niniejszego rozporządzenia i odpowiedniego załącznika, według którego przeprowadzono ocenę zgodności;
9. Przeprowadzone badania i testy, np. odniesienie do odpowiednich ***wspólnych specyfikacji,*** [...] sprawozdań z testów / sprawozdań z audytów;
10. W stosownych przypadkach, odniesienie do odpowiednich części dokumentacji technicznej lub innych certyfikatów wymaganych do wprowadzenia do obrotu wyrobu lub wyrobów objętych certyfikatem;
11. W stosownych przypadkach, informacje na temat nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną;
12. Wnioski z oceny ***zgodności*** przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną [...] ***według odpowiedniego załącznika***;
13. Warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu;
14. Prawnie wiążący podpis złożony w imieniu jednostki notyfikowanej, zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym.

ZAŁĄCZNIK XII

[...] *OCENA DZIAŁANIA* I OBSERWACJA PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Część A: *Ocena działania i badania skuteczności* klinicznej [...]

[...]

[...]

1. [...] OCENA DZIAŁANIA

Ocena działania wyrobu to stały proces, w którym ocenia się i analizuje dane w celu wykazania ważności naukowej, skuteczności analitycznej oraz skuteczności klinicznej danego wyrobu dla jego przewidzianego zastosowania podanego przez producenta. Aby planować, stale prowadzić i dokumentować ocenę działania, producent ustanawia i aktualizuje plan oceny działania. Plan oceny działania określa właściwości i działanie wyrobu oraz proces i kryteria stosowane w celu uzyskania niezbędnych dowodów klinicznych.

Ocenę działania należy przeprowadzić w sposób dokładny i obiektywny, biorąc pod uwagę zarówno korzystne, jak i niekorzystne dane.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.1.4. [...]

1.2. *Plan* oceny działania

Zasadniczo plan oceny działania obejmuje co najmniej:

- ***specyfikację przewidzianego zastosowania wyrobu zgodnie z art. 2 pkt. 2;***
- ***specyfikację właściwości wyrobu, jak określono w załączniku I rozdział II sekcja 6 i rozdział III sekcja 17.3.1. ppkt (ii);***
- ***specyfikację analitu lub markera, które mają być oznaczane za pomocą wyrobu;***
- ***specyfikację przewidzianego zastosowania wyrobu;***
- ***identyfikację certyfikowanych materiałów odniesienia lub referencyjnych procedur pomiarowych w celu zapewnienia spójności pomiarowej;***
- ***jasną identyfikację określonych grup docelowych z jasnymi wskazaniami, ograniczeniami i przeciwwskazaniami;***
- ***identyfikację ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I sekcja I i w załączniku I sekcja II.6, które muszą zostać potwierdzone odpowiednimi danych odnoszącymi się do ważności naukowej oraz skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej;***

– ***specyfikację metod (2.3), w tym odpowiednich narzędzi statystycznych, wykorzystywanych do analizy skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej wyrobu oraz ograniczeń wyrobu i dostarczanych przez niego informacji;***
– ***opis aktualnego stanu wiedzy, w tym identyfikację odpowiednich istniejących norm, wspólnych specyfikacji, dokumentów dotyczących wytycznych lub najlepszych praktyk;***
– ***wskazanie i specyfikację parametrów, które mają być wykorzystane do wyznaczania akceptowalnego poziomu stosunku korzyści do ryzyka dla przewidzianych zastosowań oraz dla skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej wyrobu zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej;***
– ***w przypadku oprogramowania kwalifikowanego jako wyrób – identyfikację i specyfikację referencyjnych baz danych i innych źródeł danych wykorzystanych jako podstawa dla jego procesów decyzyjnych;***
– ***omówienie poszczególnych faz rozwoju, w tym kolejności i środków określania ważności naukowej, skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej, w tym wskazanie etapów pośrednich oraz opis ewentualnych kryteriów dopuszczalności;***
– ***plan obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu (PMPF) zgodnie z częścią B niniejszego załącznika.***

W przypadku gdy któregokolwiek z powyższych elementów nie uzna się za odpowiedni do umieszczenia w planie oceny działania ze względu na konkretne właściwości wyrobu, w planie przedstawia się odpowiednie uzasadnienie takiej decyzji.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.3. Wykazanie ważności naukowej, skuteczności analitycznej oraz skuteczności klinicznej:

Zgodnie z ogólną zasadą metodologiczną producent:

– ***identyfikuje poprzez systematyczny przegląd literatury naukowej dostępne dane istotne dla wyrobu i jego przewidzianego zastosowania oraz identyfikuje wszelkie pozostałe nierozstrzygnięte kwestie lub luki w danych;***

– ***analizuje dostępne dane, oceniając ich odpowiedniość do stwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu;***

– ***generuje wszelkie nowe lub dodatkowe dane potrzebne do podjęcia nierozstrzygniętych kwestii.***

1.3.1. Wykazanie ważności naukowej

Producent wykazuje ważność naukową w oparciu o jedno z następujących źródeł lub o kilka z nich:

– ***istotne informacje dotyczące ważności naukowej wyrobów dokonujących pomiarów tego samego analitu lub markera;***

– ***(recenzowana) literatura naukowa;***
– ***zgodne opinie ekspertów / stanowiska stosownych stowarzyszeń branżowych;***
– ***wyniki badań słuszności koncepcji;***
– ***wyniki badań skuteczności klinicznej.***

Ważność naukową analitu lub markera należy wykazać i udokumentować w sprawozdaniu dotyczącym ważności naukowej.

1.3.2. Wykazanie skuteczności analitycznej

Producent wykazuje skuteczność analityczną wyrobu zgodnie ze wszystkimi parametrami określonymi w załączniku I sekcja 6 pkt 1 lit. a), chyba że wszelkie pomięcie któregokolwiek z nich jest uzasadnione brakiem zastosowania.

Co do zasady skuteczność analityczną wykazuje się zawsze na podstawie badań skuteczności analitycznej.

W przypadku nowych markerów wykazanie poprawności może okazać się niemożliwe, ponieważ mogą nie być dostępne certyfikowane materiały odniesienia lub referencyjne procedury pomiarowe. W przypadku braku metod porównawczych można zastosować różne podejścia (np. porównanie z innymi dobrze udokumentowanymi metodami lub ze złożoną metodą referencyjną), o ile wykazano, że są one odpowiednie. W przypadku braku takich podejść konieczne jest przeprowadzenie badania skuteczności klinicznej porównującego działanie nowego wyrobu do aktualnej standardowej praktyki klinicznej.

Skuteczność analityczną wykazuje się i dokumentuje w sprawozdaniu dotyczącym skuteczności analitycznej.

1.3.3. Wykazanie skuteczności klinicznej

Producent wykazuje skuteczność kliniczną wyrobu zgodnie ze wszystkimi parametrami określonymi w załączniku I sekcja 6 pkt 1 lit. b), chyba że pomięcie jednego z nich uzasadniono brakiem zastosowania.

Skuteczność kliniczną wyrobu wykazuje się w oparciu o jedno z następujących źródeł lub o kilka z nich:

- ***badania skuteczności klinicznej;***
- ***recenzowana literatura naukowa;***
- ***opublikowane doświadczenia uzyskane poprzez rutynowe badania diagnostyczne.***

Badania skuteczności klinicznej muszą zostać przeprowadzone, chyba że skorzystanie z innych źródłach danych dotyczących skuteczności klinicznej jest należycie uzasadnione.

Skuteczność kliniczną wykazuje się i dokumentuje w sprawozdaniu dotyczącym skuteczności klinicznej.

1.4. Dowody kliniczne i sprawozdanie z oceny działania

1.4.1. Producent ocenia wszystkie istotne dane dotyczące ważności naukowej, skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej w celu zweryfikowania zgodności swojego wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w załączniku I. Ilość i jakość tych danych powinny umożliwiać producentowi dokonanie uzasadnionej oceny tego, czy wyrób – podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta – osiągnie przewidziane kliniczne korzyści i bezpieczeństwo. Dane i wnioski wyciągnięte z tej oceny są dowodami klinicznymi dla danego wyrobu. Dowody kliniczne naukowo wykazują, że zostaną osiągnięte przewidziane kliniczne korzyści i bezpieczeństwo zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

1.4.2. Sprawozdanie z oceny działania

Dowody kliniczne dokumentuje się w sprawozdaniu z oceny działania. Sprawozdanie to obejmuje sprawozdanie dotyczące ważności naukowej, sprawozdanie dotyczące skuteczności analitycznej, sprawozdanie dotyczące skuteczności klinicznej oraz ocenę tych sprawozdań umożliwiającą wykazanie dowodów klinicznych.

Sprawozdanie z oceny działania zawiera w szczególności:

- ***uzasadnienie podejścia przyjętego w celu zebrania dowodów klinicznych;***
- ***metodologię badań literaturowych i protokół badań literaturowych oraz sprawozdanie z badań literaturowych obejmujące przegląd literatury;***
- ***technologię, na której oparty jest wyrób, przewidziane zastosowanie wyrobu oraz wszelkie oświadczenia na temat działania lub bezpieczeństwa danego wyrobu;***
- ***charakter i zakres ważności naukowej oraz dane dotyczące skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej, które zostały ocenione;***
- ***dowody kliniczne świadczące o akceptowalnym działaniu w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;***
- ***wszelkie nowe wnioski wyciągnięte ze sprawozdań z obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z częścią B niniejszego załącznika.***

*1.4.3. **Dowody kliniczne i ich ocenę w sprawozdaniu z oceny działania aktualizuje się przez cały cykl istnienia danego wyrobu o dane otrzymane w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z częścią B niniejszego załącznika, jako część oceny działania i systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 6. Sprawozdanie z oceny działania jest częścią dokumentacji technicznej.***

2. BADANIA SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

2.1. Cel badań skuteczności klinicznej

Celem badań skuteczności klinicznej jest ustalenie lub potwierdzenie tych aspektów działania wyrobu, których nie można określić poprzez badania skuteczności analitycznej, badania literaturowe lub za pomocą wcześniejszych doświadczeń uzyskanych poprzez rutynowe badania diagnostyczne. Informacje te wykorzystuje się do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania w odniesieniu do skuteczności klinicznej. W przypadku gdy prowadzi się badania skuteczności klinicznej, uzyskane w ten sposób dane są wykorzystywane w procesie oceny działania i stanowią część dowodów klinicznych dla danego wyrobu.

2.2. Względy etyczne dotyczące badań skuteczności klinicznej

Badanie skuteczności klinicznej na każdym etapie – od pierwszej analizy potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi [...] [...] [...].

2.3. Metody badań skuteczności klinicznej

2.3.1. Rodzaj projektu badania skuteczności klinicznej

Badania skuteczności klinicznej należy projektować tak, aby zmaksymalizować znaczenie danych i jednocześnie zminimalizować potencjalne błędy systematyczne. [...]

2.3.2. ***Plan*** [...] badania skuteczności klinicznej

Badania skuteczności klinicznej przeprowadza się na podstawie „***planu*** [...] badania skuteczności klinicznej".

W ***planie*** badania skuteczności klinicznej ***(CPSP)*** [...] określa się ***uzasadnienie, cele, projekt i proponowaną analizę, metodologię, monitorowanie i sposób prowadzenia badania skuteczności klinicznej oraz jego dokumentacji. W szczególności plan powinien zawierać podane niżej informacje. Jeśli część tych informacji jest przedkładana w oddzielnym dokumencie, w planie badania skuteczności klinicznej należy umieścić odniesienie do tego dokumentu.***

a) oznaczenie badania skuteczności klinicznej i jego planu;

b) identyfikację sponsora [...] – nazwę, adres zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności i dane kontaktowe sponsora oraz – w stosownych przypadkach – nazwę i adres zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności i dane osoby kontaktowej / jego przedstawiciela prawnego mającego – zgodnie z art. 48 ust. 3 – siedzibę w Unii;

c) informacje o badaczu lub badaczach (np. badacz główny, koordynator badania, inny, ich kwalifikacje, dane kontaktowe) i o ośrodku/ośrodkach badań (liczba, kwalifikacje, dane kontaktowe) oraz – w przypadku wyrobów do samokontroli, miejsce i liczbę laików biorących w nich udział.

d) datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badania skuteczności klinicznej;

e) identyfikację i opis wyrobu, jego przewidziane zastosowanie, analitu/analitów lub markera/markerów, spójności pomiarowej oraz producenta;

f) informacje na temat rodzaju badanych próbek;

g) ogólne streszczenie badania skuteczności klinicznej, rodzaju jego projektu (np. obserwacyjne, interwencyjne) wraz z celami i hipotezami badawczymi, odniesieniami do aktualnego stanu wiedzy w dziedzinie diagnostyki lub medycyny;

h) opis oczekiwanych ryzyk i korzyści związanych z wyrobem oraz z badaniem skuteczności klinicznej w kontekście aktualnego stanu wiedzy w praktyce klinicznej, związanych z nimi zabiegów medycznych oraz opieki nad pacjentem;

i) instrukcję używania wyrobu lub protokół testu, niezbędne szkolenie i doświadczenie użytkownika, odpowiednie procedury dotyczące kalibracji oraz środki kontroli, wskazanie wszelkich innych wyrobów, wyrobów medycznych, produktów leczniczych lub innych artykułów, które mają zostać włączone lub wyłączone, oraz specyfikacje wszelkich wyrobów porównawczych lub metod porównawczych zastosowanych w charakterze odniesienia;

j) opis oraz uzasadnienie projektu badania skuteczności klinicznej, jego odporności i ważności naukowej, w tym projekt statystyczny, oraz szczegóły dotyczące środków, jakie mają być podjęte w celu zminimalizowania błędów systematycznych (np. randomizacja) oraz postępowanie z potencjalnymi czynnikami zakłócającymi;

k) skuteczność analityczną zgodnie z załącznikiem I sekcja 6 pkt. 1 lit. a) z uzasadnieniem w przypadku jakiegokolwiek pominięcia;

l) parametry skuteczności klinicznej zgodnie z załącznikiem I sekcja 6 pkt 1 lit. b) do określenia, z uzasadnieniem w przypadku jakiegokolwiek pominięcia; zastosowane określone wyniki kliniczne / punkty końcowe (podstawowe/dodatkowe) wraz z uzasadnieniem oraz potencjalne implikacje dla zdrowia poszczególnych osób lub decyzji dotyczących zarządzania zdrowiem publicznym;

m) informacje na temat populacji objętej badaniem działania: charakterystyka uczestników, kryteria wyboru, wielkość populacji objętej badaniem działania, reprezentatywność badanej populacji dla populacji docelowej oraz – w stosownych przypadkach – informacje na temat udziału uczestników z grup specjalnych (np. dzieci, osób o obniżonej odporności, osób starszych, kobiet w ciąży);

n) informacje o zastosowaniu danych pochodzących z banków pozostałości próbek, banków genetycznych lub banków tkanek, rejestrów pacjentów lub chorób itd. wraz z opisem wiarygodności i reprezentatywności oraz metod analiz statystycznych; zapewnienie odpowiedniej metody oznaczania rzeczywistego statusu klinicznego próbek od pacjentów;

o) plan monitorowania;

p) zarządzanie danymi;

q) algorytmy decyzyjne;

r) zasady dotyczące wszelkich zmian (w tym zmian zgodnie z art. 53) w planie badania skuteczności klinicznej lub odstępstw od tego planu, wraz z wyraźnym zakazem zwolnień ze stosowania planu badania skuteczności klinicznej;

s) informacje o odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobu, w szczególności o kontroli dostępu do wyrobu, dalsze działania w odniesieniu do wyrobu wykorzystanego w badaniu skuteczności klinicznej oraz zwrot wyrobów niewykorzystanych, przeterminowanych lub wadliwych;

t) oświadczenie o zgodności z uznanymi zasadami etycznymi mającymi zastosowanie do badań medycznych z udziałem ludzi oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej w zakresie badań skuteczności klinicznej, jak również z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi;

u) opis procesu udzielania świadomej zgody, w tym kopia informacji dla pacjenta i formularze zgody;

v) procedury rejestrowania i zgłaszania zdarzeń w zakresie bezpieczeństwa, w tym definicje zdarzeń podlegających obowiązkowi odnotowania i zgłaszania, oraz procedury i terminy zgłaszania;

w) kryteria i procedury zawieszenia lub wcześniejszego zakończenia badania skuteczności klinicznej;

x) kryteria i procedury obserwacji uczestników po zakończeniu badania działania, procedury obserwacji uczestników w przypadku zawieszenia lub wcześniejszego zakończenia, procedury obserwacji uczestników, którzy wycofali swoją zgodę, i procedury dotyczące uczestników wyłączonych z obserwacji. Procedury udostępniania wyników testów poza badaniem, w tym przekazywania ich uczestnikom badania działania;

y) zasady opracowywania sprawozdania z badania skuteczności klinicznej oraz publikacji wyników zgodnie z wymogami prawnymi i zasadami etycznymi, o których mowa w rozdziale I sekcja 1;

z) wykaz cech technicznych i funkcjonalnych wyrobu ze wskazaniem tych z nich, które są objęte danym badaniem działania.

aa) Bibliografia.

W przypadku gdy w odniesieniu do któregokolwiek z powyższych elementów uznano, że jego włączenie do planu badania skuteczności klinicznej nie jest odpowiednie z uwagi na wybór określonego projektu badania (np. pozostałości próbek a interwencyjne badania skuteczności klinicznej), należy podać uzasadnienie.

[...].

2.3.3. Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej

„Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej", podpisane przez lekarza lub inną odpowiedzialną uprawnioną osobę, zawiera udokumentowane informacje na temat [...] ***planu*** badania skuteczności klinicznej, wyników i wniosków z badania skuteczności klinicznej, włącznie z negatywnymi ustaleniami. Wyniki i wnioski muszą być przejrzyste, wolne od błędów systematycznych i klinicznie znaczące. W sprawozdaniu należy zawrzeć informacje wystarczające do tego, aby było ono zrozumiałe dla osób niezależnych bez odniesień do innych dokumentów. Sprawozdanie obejmuje również – w stosownych przypadkach – wszelkie zmiany lub odstępstwa od protokołu oraz wyłączenia danych wraz z odpowiednim uzasadnieniem.

3. [...]

3.1 [...]

3.2 [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

3.3 [...]

Część B Obserwacje *działania* po wprowadzeniu do obrotu

1. ***Obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu (PMPF) są stałym procesem mającym na celu aktualizację oceny działania, o której mowa w art. 47 oraz części A niniejszego załącznika, i stanowią część realizowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W tym celu producent proaktywnie*** [...] zbiera i ocenia [...] dane dotyczące [...] ***działania oraz stosowne*** dane [...] naukowe [...] ***uzyskane w trakcie użytkowania wyrobu, który nosi oznakowanie CE, wprowadzonego do obrotu lub do używania zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, o którym mowa w odpowiedniej procedurze oceny zgodności, co ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa, działania i ważności naukowej w trakcie oczekiwanego okresu istnienia wyrobu, stałe utrzymywanie stosunku korzyści do ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiającego się ryzyka na podstawie udokumentowanych informacji.***

2. [...]

2a. Obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu realizuje się zgodnie z udokumentowaną metodą określoną w planie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu.

2a.1. W planie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu należy określić metody i procedury proaktywnego zbierania i oceny danych dotyczących bezpieczeństwa, działania oraz danych naukowych w celu:

a) potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu przez jego oczekiwany okres istnienia;

b) identyfikacji uprzednio nieznanych ryzyka lub ograniczeń działania oraz przeciwwskazań,

c) identyfikacji i analizy pojawiającego się ryzyka na podstawie udokumentowanych informacji;

d) zapewnienia stałego utrzymywania dowodów klinicznych oraz stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcje 1 i 5, na akceptowalnym poziomie; oraz

e) identyfikacji potencjalnego systematycznego nieprawidłowego używania wyrobu lub używania go poza przewidzianym zastosowaniem z myślą o weryfikacji poprawności przewidzianego zastosowania.

2a.2. Plan obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu obejmuje przynajmniej:

a) ogólne metody i procedury, które będą stosowane przy obserwacjach działania po wprowadzeniu do obrotu, takie jak zbieranie uzyskanych doświadczeń klinicznych, informacje zwrotne od użytkowników, przegląd literatury naukowej i innych źródeł danych dotyczących działania lub danych naukowych;

b) szczegółowe metody i procedury obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, które mają być stosowane (np. międzylaboratoryjne badania porównawcze i inne działania w zakresie zapewniania jakości, badania epidemiologiczne, ocena odpowiednich rejestrów pacjentów lub chorób, banków danych genetycznych lub badania skuteczności klinicznej po wprowadzeniu do obrotu);

c) uzasadnienie adekwatności metod i procedur, o których mowa w lit. a) i b);

d) odniesienie do odpowiednich części sprawozdania z oceny działania, o którym mowa w sekcji 1.5 części A niniejszego załącznika, oraz do zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 2;

e) cele szczegółowe obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu;

f) ocenę danych dotyczących działania związanych z równoważnymi lub podobnymi wyrobami oraz aktualnym stanem wiedzy;

g) odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm i wytycznych dotyczących obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu;

h) szczegółowy i należycie uzasadniony harmonogram działań w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu (np. analiza danych z obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu oraz zgłoszenia), które mają zostać podjęte przez producenta.

3. [...]

3a. Producent analizuje ustalenia z obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, które służy aktualizacji sprawozdania z oceny działania i stanowi część dokumentacji technicznej.

4. [...]

4a. Wnioski zawarte w sprawozdaniu z oceny obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu bierze się pod uwagę w ocenie działania, o której mowa w art. 47 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 2. Jeśli w wyniku obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków zapobiegawczych lub korygujących, producent wdraża takie środki.

5. Jeżeli w odniesieniu do konkretnego wyrobu uznaje się, że obserwacje działania po wprowadzeniu do obrotu nie są odpowiednie, w sprawozdaniu z oceny działania przedstawia się i dokumentuje uzasadnienie tej decyzji.

ZAŁĄCZNIK XIII

INTERWENCYJNE BADANIA SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ I INNE BADANIA [...] DZIAŁANIA WIĄŻĄCE SIĘ Z RYZYKIEM DLA UCZESTNIKÓW TYCH BADAŃ

I. Dokumentacja w sprawie wniosku o rozpoczęcie interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań [...] działania wiążących się z ryzykiem dla uczestników tych badań

W przypadku wyrobów [...] przeznaczonych do stosowania w kontekście interwencyjnych badań skuteczności klinicznej lub innych [...] badań działania wiążących się z ryzykiem dla uczestników tych badań, sponsor sporządza i przedkłada wniosek zgodnie z art. 49 oraz dołącza niżej podaną dokumentację:

1. Formularz wniosku

Formularz wniosku należy odpowiednio wypełnić, umieszczając w nim następujące informacje:

1.1. Nazwę, adres i dane kontaktowe sponsora oraz, w stosownych przypadkach, nazwę lub imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe osoby wyznaczonej przez niego do kontaktów ***lub przedstawiciela prawnego zgodnie z art. 48 ust. 3*** mających miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii.

1.2. Nazwę, adres i dane kontaktowe producenta wyrobu, który ma być przedmiotem oceny działania, oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela, jeśli dane te są inne od danych podanych powyżej.

1.3. Tytuł badania [...] działania.

1.4. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny zgodnie z art. 49 ust. 1.

1.5. Status badania [...] działania ([...] ***tj.*** złożenie wniosku po raz pierwszy, ponowne złożenie wniosku, istotna zmiana).

1.5a. Dane/odniesienie do planu badania działania (np. zawierające dane na temat fazy projektu badania działania).

1.6. Jeżeli jest to ponowne złożenie wniosku dotyczącego tego samego wyrobu, datę lub daty i numer lub numery referencyjne składanych wcześniej wniosków lub, w przypadku istotnej zmiany, odniesienie do pierwotnego wniosku. ***Sponsor oznacza wszystkie zmiany w porównaniu z pierwotnym wnioskiem wraz z uzasadnieniem tych zmian, w szczególności – czy dokonano jakichkolwiek zmian w celu odniesienia się do wyników wcześniejszych ocen przeprowadzonych przez właściwy organ lub komisję etyczną.***

1.7. Jeżeli jest to wniosek składany równolegle z wnioskiem o pozwolenie na badania kliniczne produktu leczniczego zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr ***536/2014*** [...] – odniesienie do oficjalnego numeru rejestracyjnego tego badania klinicznego.

1.8. Wskazanie w momencie składania wniosku państw członkowskich, państw EFTA, Turcji i państw trzecich, w których będzie prowadzone badanie skuteczności klinicznej w ramach badania wieloośrodkowego/wielonarodowego.

1.9. Krótki opis wyrobu do oceny działania, ***jego klasyfikacja i inne informacje konieczne do identyfikacji wyrobu i rodzaju wyrobu*** [...].

1.10. Streszczenie ***planu*** [...] badania działania [...].

1.11. W stosownych przypadkach – informacje dotyczące wyrobu porównawczego, ***jego klasyfikacji oraz inne informacje niezbędne do identyfikacji wyrobu porównawczego.***

1.11a. Przedstawione przez sponsora dowody, że badacz kliniczny oraz ośrodek badań klinicznych są w stanie przeprowadzić badanie skuteczności klinicznej zgodnie z planem badania działania.

1.12. Dane dotyczące przewidywanej daty rozpoczęcia badania działania oraz czasu jego trwania.

1.13. Dane pozwalające zidentyfikować jednostkę notyfikowaną, jeżeli sponsor korzysta z takiej jednostki w momencie składania wniosku o pozwolenie na badanie działania.

1.13a. Potwierdzenie, że sponsor ma świadomość, iż właściwy organ może skontaktować się z komisją etyczną, która ocenia lub oceniła wniosek.

1.14. Oświadczenie, o którym mowa w sekcji 4.1 niniejszego załącznika.

2. Broszura badacza

Broszura badacza zawiera informacje dotyczące wyrobu do oceny działania, które mają znaczenie dla badania i są dostępne w momencie składania wniosku. ***Badaczy należy terminowo informować o wszelkich aktualizacjach broszury badacza lub o innych nowych istotnych informacjach, które stały się dostępne.*** [...] ***Broszura badacza*** jest wyraźnie oznaczona i zawiera w szczególności następujące informacje:

2.1. Identyfikację i opis wyrobu, w tym informacje na temat jego przewidzianego zastosowania, klasyfikacji ryzyka i mającej zastosowanie reguły klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VII, projektu i produkcji wyrobu oraz odniesienia do poprzednich i podobnych generacji wyrobu.

2.2. Instrukcje producenta dotyczące instalacji, ***konserwacji, utrzymania standardów higieny*** i używania wyrobu, w tym wymogi dotyczące jego przechowywania i obsługi, jak również etykietę i instrukcję używania, w zakresie, w jakim informacje te są dostępne. ***Ponadto informacje dotyczące wszelkich wymaganych stosownych szkoleń.***

2.3. ***Skuteczność analityczna*** [...].

2.4. Istniejące dane kliniczne, a w szczególności dotyczące:

– odnośnej dostępnej ***recenzowanej*** literatury naukowej i dostępnych ***zgodnych opinii ekspertów / stanowisk stosownych stowarzyszeń branżowych*** związanych z bezpieczeństwem, działaniem, ***klinicznymi korzyściami dla pacjentów,*** właściwościami projektu***, ważnością naukową, skutecznością kliniczną*** i przewidzianym zastosowaniem wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych;

– innych dostępnych istotnych danych klinicznych związanych z bezpieczeństwem, ***ważnością naukową***, skutecznością ***kliniczną, klinicznymi korzyściami dla pacjentów,*** właściwościami projektu i przewidzianym zastosowaniem [...] wyrobów podobnych, ***w tym szczegółów na temat ich podobieństw i różnic między nimi*** [...].

2.5. Podsumowanie analizy stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem, w tym informacje dotyczące znanego lub dającego się przewidzieć ryzyka oraz ostrzeżeń.

2.6. W przypadku wyrobów zawierających tkanki, komórki i substancje pochodzenia ludzkiego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego – szczegółowe informacje na temat tych tkanek, komórek i substancji oraz na temat zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz szczególnym zarządzaniem ryzykiem w odniesieniu do danych tkanek, komórek i substancji.

2.7. Odniesienie do zharmonizowanych lub innych uznanych międzynarodowo norm, z którymi wyrób jest całkowicie lub częściowo zgodny. ***Wykaz z wyszczególnieniem, w jaki sposób – całkowicie lub częściowo – spełnione są odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, w tym stosowane normy i wspólne specyfikacje, a także opis rozwiązań zastosowanych w celu spełnienia odpowiednich ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, w zakresie, w jakim te normy i wspólne specyfikacje nie zostały spełnione lub zostały spełnione częściowo lub ich brakuje.***

2.7a. Szczegółowy opis zabiegów klinicznych i badań diagnostycznych stosowanych w trakcie badania działania, a w szczególności informacje na temat wszelkich odstępstw od zwykłej praktyki klinicznej.

2.8. [...]

3. ***Plan*** **[...] badania skuteczności klinicznej**, o którym mowa w załączniku XII sekcja 2.3.2.

4. Inne informacje

4.1. Oświadczenie podpisane przez osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za produkcję wyrobu do oceny działania, potwierdzające, że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania poza aspektami objętymi badaniem skuteczności klinicznej oraz że w odniesieniu do tych aspektów podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestnika. [...]

4.2. W przypadku gdy przewiduje to prawo krajowe, kopie opinii odpowiedniej komisji etycznej lub odpowiednich komisji etycznych [...]. ***Gdy zgodnie z prawem krajowym w momencie składania wniosku nie wymaga się opinii komisji etycznej, kopię opinii komisji etycznej przekazuje się, jak tylko będzie dostępna.***

4.3. Dowód ubezpieczenia lub objęcia systemem odszkodowawczym dla uczestników w przypadku uszczerbku na zdrowiu, zgodnie z [...] ***art. 48c i odpowiednim prawem*** [...] krajowym.

4.4. Dokumenty, [...] które mają być stosowane w celu uzyskania świadomej zgody, ***w tym kopia informacji dla pacjenta i formularz świadomej zgody***.

4.5 Opis ustaleń mających na celu zapewnienie zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony i poufności danych osobowych, w szczególności:

– ustalenia organizacyjne i techniczne, które zostaną wdrożone, aby zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do przetwarzanych informacji i danych osobowych, ich ujawnieniu, rozpowszechnieniu, zmianom lub utracie;

– opis środków, które zostaną wprowadzone w celu zapewnienia poufności zapisów i danych osobowych uczestników badań skuteczności klinicznej;

– opis środków, które zostaną wprowadzone w przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych w celu ograniczenia ewentualnych niekorzystnych skutków.

4.6. Na żądanie właściwego organu dokonującego oceny wniosku przekazuje się pełne dane dotyczące dostępnej dokumentacji technicznej, na przykład szczegółową dokumentację dotyczącą analizy ryzyka / zarządzania nim lub sprawozdań z określonych testów.

II. Pozostałe zobowiązania sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do udostępniania właściwym organom krajowym wszelkiej dokumentacji koniecznej do dostarczenia dowodów do dokumentacji, o której mowa w rozdziale I niniejszego załącznika. Jeśli sponsor nie jest osobą fizyczną ani prawną odpowiedzialną za produkcję wyrobu, który ma być przedmiotem oceny działania, osoba ta może wypełnić to zobowiązanie w imieniu sponsora.

2. ***Sponsor zawiera odpowiednią umowę, aby zagwarantować, że*** badacz (badacze) ***będą*** terminowo [...] ***zgłaszać sponsorowi poważne*** zdarzenia ***niepożądane*** [...].

3. Dokumentację, o której mowa w niniejszym załączniku, przechowuje się przez okres co najmniej pięciu lat od zakończenia badania skuteczności klinicznej danego wyrobu lub, jeśli wyrób został następnie wprowadzony do obrotu, co najmniej przez pięć lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu.

   Każde państwo członkowskie ustanawia przepisy o przechowywaniu takiej dokumentacji do dyspozycji właściwych organów przez okres wskazany w poprzednim akapicie, w przypadku gdy sponsor lub osoba wyznaczona przez niego do kontaktów, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium tego państwa, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem tego okresu.

4. Sponsor wyznacza niezależnego od ośrodka badań monitora, aby zapewnić, by badanie skuteczności klinicznej było prowadzone zgodnie z planem badania skuteczności klinicznej, zasadami dobrej praktyki klinicznej i niniejszym rozporządzeniem.

5. Sponsor ustanawia środki dotyczące dalszej obserwacji uczestników badania.

ZAŁĄCZNIK XIV

TABELA KORELACJI[4]

Dyrektywa 98/79/WE	**Niniejsze rozporządzenie**
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 ust. 1
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 2
Artykuł 1 ust. 3	Artykuł 2 pkt 36
Artykuł 1 ust. 4	–
Artykuł 1 ust. 5	Artykuł 4 ust. 4 i 5
Artykuł 1 ust. 6	Artykuł 1 ust. 6
Artykuł 1 ust. 7	Artykuł 1 ust. 4
Artykuł 2	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 3	Artykuł 4 ust. 2
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 20
Artykuł 4 ust. 2	Artykuł 17 ust. 1
Artykuł 4 ust. 3	Artykuł 17 ust. 3
Artykuł 4 ust. 4	Artykuł 8 ust. 7
Artykuł 4 ust. 5	Artykuł 16 ust. 6
Artykuł 5 ust. 1	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 5 ust. 2	–
Artykuł 5 ust. 3	Artykuł 7
Artykuł 6	–
Artykuł 7	Artykuł 84
Artykuł 8	Artykuły 67–70
Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 40 ust. 5 akapit pierwszy
Artykuł 9 ust. 1 akapit drugi	Artykuł 40 ust. 3 akapit drugi i ust. 4 akapit drugi

[4] Ten załącznik nie został aktualizowany – odpowiada zatem wnioskowi Komisji.

Artykuł 9 ust. 2	Artykuł 40 ust. 2
Artykuł 9 ust. 3	Artykuł 40 ust. 3
Artykuł 9 ust. 4	Artykuł 40 ust. 7
Artykuł 9 ust. 5	–
Artykuł 9 ust. 6	Artykuł 9 ust. 3
Artykuł 9 ust. 7	Artykuł 8 ust. 4
Artykuł 9 ust. 8	Artykuł 41 ust. 1
Artykuł 9 ust. 9	Artykuł 41 ust. 3
Artykuł 9 ust. 10	Artykuł 43 ust. 2
Artykuł 9 ust. 11	Artykuł 40 ust. 8
Artykuł 9 ust. 12	Artykuł 45 ust. 1
Artykuł 9 ust. 13	Artykuł 5 ust. 2
Artykuł 10	Artykuł 23
Artykuł 11 ust. 1	Artykuł 2 pkt 43 i 44, art. 59 ust. 1 i art. 61 ust. 1
Artykuł 11 ust. 2	Artykuł 59 ust. 3 i art. 61 ust. 1 akapit drugi
Artykuł 11 ust. 3	Artykuł 61 ust. 2 i 3
Artykuł 11 ust. 4	–
Artykuł 11 ust. 5	Artykuł 61 ust. 3 i artykuł 64
Artykuł 12	Artykuł 25
Artykuł 13	Artykuł 72
Artykuł 14 ust. 1 lit. a)	Artykuł 39 ust. 4
Artykuł 14 ust. 1 lit. b)	–
Artykuł 14 ust. 2	–
Artykuł 14 ust. 3	–
Artykuł 15 ust. 1	Artykuł 31 i artykuł 32
Artykuł 15 ust. 2	Artykuł 27
Artykuł 15 ust. 3	Artykuł 33 ust. 1 i art. 34 ust. 2
Artykuł 15 ust. 4	–
Artykuł 15 ust. 5	Artykuł 43 ust. 4

Artykuł 15 ust. 6	Artykuł 43 ust. 3
Artykuł 15 ust. 7	Artykuł 29 ust. 2 i art. 33 ust. 1
Artykuł 16	Artykuł 16
Artykuł 17	Artykuł 71
Artykuł 18	Artykuł 73
Artykuł 19	Artykuł 80
Artykuł 20	Artykuł 75
Artykuł 21	–
Artykuł 22	–
Artykuł 23	Artykuł 90
Artykuł 24	–