
Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2012/0266 (COD)

Bruksela, 29 maja 2015 r.
(OR. en)

9238/15
ADD 1

LIMITE

PHARM 22
SAN 155
MI 347
COMPET 259
CODEC 775

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli
Nr poprz. dok.:	17152/14 PHARM 105 SAN 495 MI 1016 COMPET 684 CODEC 2563
Nr dok. Kom.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Dotyczy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych , zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009

Delegacje otrzymują w załączeniu do niniejszego dokumentu skonsolidowany tekst załączników do
wyżej wymienionego proponowanego rozporządzenia, opracowany przez prezydencję łotewską,
z myślą o przygotowaniu, na forum Komitetu, posiedzenia Rady (EPSCO) w dniu 19 czerwca.

Nowy tekst – w porównaniu z wnioskiem Komisji – oznaczono ***pogrubioną kursywą***. Skreślenia
oznaczono symbolem [...]. Elementy tekstu, które zostały zmienione w wyniku najnowszych
dyskusji na forum Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych i są
w związku z tym nowe, w wersji angielskiej wyszarzono.

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 stanowić zagrożenia dla stanu klinicznego ani bezpieczeństwa pacjentów, bezpieczeństwa ani zdrowia użytkowników, ani – w stosownych przypadkach – innych osób, a wszelkie zagrożenia, które mogą być związane z ich użyciem, należy rozważyć pod kątem korzyści dla pacjenta i zgodności 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 musi ustanowić, wdrażać, dokumentować i utrzymywać proces zarządzania ryzykiem. [...]

[...]

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

- a) ustanowił i dokumentował plan zarządzania ryzykiem w odniesieniu do każdego wyrobu medycznego;***
- b) identyfikował [i analizował] znane i przewidywalne zagrożenia powiązane z każdym wyrobem medycznym;***
- 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, muszą odpowiadać 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), oraz**
 - **uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia, przeszkolenia oraz środowiska używania, a także– 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 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. Wszelkie znane i dające się przewidzieć ryzyko oraz jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne muszą być zminimalizowane i dopuszczalne w porównaniu z **szacowanymi** korzyściami dla pacjenta **lub użytkownika** płynącymi z osiągniętego działania wyrobu w normalnych warunkach używania.

5a. [...]

6. W odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączniku XV, dla których producent nie przewiduje zastosowania medycznego, ogólne wymogi określone w sekcji 1 i 5 rozumie się w ten sposób, że wyroby takie, o ile są stosowane w przewidzianych do tego warunkach i zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, nie stwarzają żadnego ryzyka lub jedynie [...] **maksymalne** dopuszczalne ryzyko [...] związane z ich stosowaniem, które odpowiada wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób.

6a. W przypadku gdy istnieje odnośne zagrożenie, wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn również spełniają zasadnicze wymogi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te zasadnicze wymogi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa są bardziej szczegółowe niż zasadnicze wymogi określone w rozdziale II niniejszego załącznika.

II. Wymogi dotyczące projektowania i wykonania

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:

- a) wybór zastosowanych materiałów **i substancji**, szczególnie pod względem toksyczności i, w stosownych przypadkach, palności;
- b) zgodność zastosowanych materiałów **i substancji** z tkankami biologicznymi, komórkami oraz płynami ustrojowymi, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania **wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania**;
- bb) oddziaływanie procesów na właściwości materiałów**;
- c) w stosownych przypadkach, wyniki badań biofizycznych lub modelowych, których ważność została wcześniej udowodniona;
- d) [...] **właściwości mechaniczne** zastosowanych materiałów, odzwierciedlające – w stosownych przypadkach – takie kwestie jak **wytrzymałość, plastyczność, odporność na pękanie** [...], **odporność** na zużycie oraz **wytrzymałość zmęczeniowa** [...];
- e) **właściwości powierzchni**;
- f) **potwierdzenie, że wyrób spełnia wszelkie określone specyfikacje chemiczne lub fizyczne**.

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. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone oraz na czas trwania i częstotliwość narażenia.

- 7.3. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby można ich było bezpiecznie używać wraz z materiałami i substancjami, także z gazami, z którymi wchodzi w kontakt podczas ich [...] **przewidzianego** zastosowania; jeśli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, są projektowane i produkowane w taki sposób, aby były zgodne z takimi produktami leczniczymi zgodnie z przepisami i ograniczeniami, jakim podlegają takie produkty, a także w taki sposób, aby zachować działanie zarówno produktów leczniczych, jak i wyrobów, zgodnie z odpowiednimi wskazaniami i ich przewidzianym zastosowaniem.
- 7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu [...] 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 **lub cząstki**, 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 1907/2006¹, 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.

¹ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

² Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

Jeśli wyroby, lub ich części, które przewidziano jako

- wyroby inwazyjne przeznaczone do kontaktu z ciałem pacjenta [...], lub
- wyroby do (ponownego) podawania do organizmu i do usuwania z organizmu produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji, w tym gazów, lub
- wyroby do transportowania lub przechowywania takich produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub substancji, w tym gazów, które mają zostać (ponownie) podane do organizmu

zawierają **substancje**, które zostały sklasyfikowane jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, należące do kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem VI część 3 do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w stężeniu **co najmniej 0,1 % masy [...] wyrobów lub ich części [...] [...], lub mają właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, jak opisano w akapicie pierwszym**, takie wyroby opatrzone są etykietą, umieszczaną na samym wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu handlowym, informującą, że są to wyroby zawierające **takie substancje** [...]. Jeśli przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących, producent w dokumentacji technicznej przedstawia specjalne uzasadnienie zastosowania tych substancji w kontekście zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w szczególności z wymogami zawartymi w niniejszym ustępie, a w instrukcji używania przedstawia informacje o ryzyku rezydualnym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności.

- 7.5. 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.

7.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby **w możliwie największym stopniu [...] ograniczyć ryzyko związane z rozmiarem i właściwościami cząstek [...], które są uwalniane do ciała pacjenta lub użytkownika, chyba że wchodzi one w kontakt jedynie z nienaruszoną skórą. Szczególną uwagę należy zwrócić na nanomateriały [...].**

8. Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne

8.1. Wyroby i procesy produkcyjne są projektowane w taki sposób, aby wyeliminować lub w możliwie największym stopniu zmniejszyć ryzyko zakażenia pacjentów, użytkowników oraz, w stosownych przypadkach, innych osób. Ich konstrukcja:

- a) umożliwia łatwą obsługę;
[...]
- b) ogranicza w możliwie największym [...] stopniu występowanie wszelkich mikrobiologicznych wycieków z wyrobu oraz narażenie mikrobiologiczne podczas używania;
- c) zapobiega mikrobiologicznemu skażeniu wyrobu lub **jego zawartości, takiej jak próbki lub płyny.**

8.1a. W razie konieczności wyroby są projektowane tak, aby ułatwić ich bezpieczne czyszczenie, dezynfekcję lub ponowną sterylizację.

8.2. Wyroby oznaczone jako 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.

- 8.3. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym są projektowane, produkowane i pakowane [...] zgodnie z właściwymi procedurami, tak aby zapewnić ich sterylność w momencie wprowadzania ich do obrotu, a także zachowanie sterylności w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta, dopóki opakowanie ochronne nie zostanie uszkodzone lub otwarte *w miejscu zastosowania. Środki te zapewniają, by integralność opakowania sterylnego była oczywista dla użytkownika końcowego.*
- 8.4. Wyroby oznaczone [...] jako sterylne [...] należy przetwarzać, produkować, **pakować** i [...] sterylizować za pomocą odpowiednich zwalidowanych metod.
- 8.5. Wyroby przeznaczone do sterylizacji są produkowane *i pakowane* w odpowiednich [...] *i kontrolowanych* [...] warunkach *i obiektach*.
- 8.6. Systemy pakowania wyrobów niesterylnych zachowują integralność i czystość produktu oraz – jeśli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem – minimalizują ryzyko wystąpienia skażenia mikrobiologicznego; system pakowania jest odpowiedni dla metody sterylizacji wskazanej przez producenta.
- 8.7. *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 substancję uznawaną za produkt leczniczy oraz wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji [...], *które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim*

- 9.1. W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy w rozumieniu w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, weryfikuje się analogicznie za pomocą metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE, jak określono w mającej zastosowanie procedurze oceny zgodności zawartej w niniejszym rozporządzeniu.
- 9.2. Wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji, ***które są*** przeznaczone [...] do ***wprowadzenia do organizmu ludzkiego*** i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub ***miejscowo*** rozpraszane w organizmie ludzkim, są zgodne – ***w stosownych przypadkach i przy ograniczeniu do kwestii nieobjętych niniejszym rozporządzeniem*** – [...] z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE, ***w odniesieniu do oceny wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych, jak określono w mającej zastosowanie procedurze oceny zgodności przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu.***

10. Wyroby zawierające materiały pochodzenia biologicznego

10.1. Do objętych niniejszym rozporządzeniem, zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) **oraz ea**), wyrobów produkowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, lub też ich pochodnych, *które nie są zdolne do życia lub zostały pozbawione zdolności do życia*, zastosowanie ma, co następuje:

- a) dawstwo, pobieranie i badanie tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego wykorzystywanych do produkcji wyrobów odbywa się zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE;
- b) przetwarzanie, konserwowanie i wszelkie inne działania związane z takimi tkankami i komórkami przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić [...] bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz – w stosownych przypadkach – innym osobom. W szczególności, ochronę przed wirusami i innymi czynnikami przenośnymi zapewnia się poprzez stosowanie zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.
- c) [...]

10.2. Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego, lub też ich pochodnych, które są niezdolne do życia lub pozbawione zdolności do życia, zastosowanie ma, co następuje:

- a) Jeśli jest to wykonalne, biorąc pod uwagę gatunek zwierzęcia, tkanki i komórki pochodzenia zwierzęcego pochodzą od zwierząt, które poddano kontrolom weterynaryjnym dostosowanym do przewidzianego zastosowania tkanek. **Producenci** zachowują informacje na temat geograficznego pochodzenia zwierząt.
- b) Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne działania związane z tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić [...] bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom. W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami przenośnymi zapewnia się poprzez stosowanie zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego, **z wyjątkiem przypadków, gdy zastosowanie takich metod doprowadziłoby do nieakceptowalnej degradacji stawiającej pod znakiem zapytania kliniczne korzyści ze stosowania danego wyrobu.**

- c) Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, stosuje się szczególne wymogi określone w tym rozporządzeniu.

10.3. Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem innych niezdolnych do życia substancji biologicznych zastosowanie ma, co następuje:

W przypadku substancji biologicznych innych niż te, o których mowa w sekcjach 10.1. i 10.2., przetwarzanie, konserwowanie, badanie i inne działania związane z tymi substancjami przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić [...] bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom oraz, w stosownych przypadkach, innym osobom. W szczególności, ochronę przed wirusami i innymi czynnikami przenośnymi zapewnia się poprzez stosowanie zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.

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

11.1. Jeśli 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. Połączenia, które musi obsługiwać użytkownik, takie jak złącza do przepływu płynów i gazów oraz złącza **elektryczne** lub mechaniczne, są projektowane i wykonane w taki sposób, aby **uniknąć** [...] możliwości **nieprawidłowego** połączenia.

11.2. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by w możliwie największym 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 wystąpienia wzajemnych zakłóceń z innymi wyrobami wykorzystywanymi zwykle w badaniach lub w ramach zastosowanego leczenia;
- h) ryzyko pojawiające się – gdy niemożliwe jest przeprowadzenie konserwacji lub kalibracji (tak jak w przypadku implantów) – z powodu procesów starzenia się zastosowanych materiałów lub utraty dokładności jakichkolwiek mechanizmów pomiarowych i kontrolnych.

11.3. 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.

- 11.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by można było bezpiecznie **i skutecznie** przeprowadzać ich regulację, kalibrację i konserwację [...].
- 11.5. 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.
- 11.6. Skale pomiaru, monitorowania lub wyświetlacz projektuje się zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianych **użytkowników oraz warunków środowiskowych, w których wyroby te mają być używane** [...].
- 11.7. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ułatwić bezpieczne unieszkodliwianie wyrobu lub [...] **związanych z nim** odpadów przez użytkownika, pacjenta 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.**

12. Wyroby z funkcją diagnostyczną lub pomiarową

- 12.1. Wyroby do diagnostyki i wyroby z funkcją pomiarową są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić wystarczającą dokładność, precyzję i stabilność, odpowiadającą ich przewidzianemu zastosowaniu [...]. Producent określa granice dokładności.
- 12.2. Pomiary dokonywane przez wyroby z funkcją pomiarową i wyrażone w jednostkach urzędowych są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG.

13. Ochrona przed promieniowaniem

13.1. Zagadnienia ogólne

- a) Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu [...], a także zgodnie z przewidzianym zastosowaniem ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na [...] promieniowanie, jednocześnie nie ograniczając stosowania odpowiednich określonych poziomów promieniowania do celów terapeutycznych i diagnostycznych.
- b) W instrukcji obsługi wyrobów emitujących **niebezpieczne** promieniowanie należy podać szczegółowe informacje na temat charakteru emitowanego promieniowania, środków ochrony użytkownika oraz na temat tego, jak unikać nieprawidłowego użycia [...] i **do możliwie najniższego racjonalnie osiągalnego poziomu ograniczyć** ryzyko związane [...] z instalacją.

13.2. Promieniowanie zamierzone

- a) Jeśli wyroby są zaprojektowane tak, aby emitować [...] niebezpieczny poziom promieniowania [...] konieczny do określonych celów medycznych, którego korzyści uznaje się za przewyższające zagrożenia związane z emisją, użytkownik ma możliwość kontrolowania takiej emisji. Takie wyroby są projektowane i produkowane tak, aby zapewnić odtwarzalność odpowiednich zmiennych parametrów w ramach akceptowalnego poziomu tolerancji.
- b) Jeśli wyroby są przeznaczone do emitowania [...] niebezpiecznego promieniowania widzialnego lub niewidzialnego, są wyposażone, jeśli jest to możliwe, w wizualne lub dźwiękowe ostrzeżenia informujące o takich emisjach.

13.3. Promieniowanie niezamierzone

Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby [...] w możliwie największym **racjonalnie osiągalnym** stopniu ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję niezamierzonego promieniowania błędącego lub rozproszonego.

13.4. Promieniowanie jonizujące

- aa) Wyroby, które mają emitować promieniowanie jonizujące, są projektowane i produkowane z uwzględnieniem wymogów dyrektywy Rady 2013/59/EURATOM ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na promieniowanie jonizujące.*

- a) Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić, by [...] – tam gdzie to **wykonalne** – ilość, geometria i [...] jakość emitowanego promieniowania mogły być zmieniane i kontrolowane z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania.
- b) Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiodiagnostyki są projektowane i produkowane w taki sposób, aby osiągać jakość obrazu lub wyniku odpowiednią dla przewidzianego celu medycznego, jednocześnie minimalizując narażenie pacjenta i użytkownika na promieniowanie.
- c) Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radioterapii [...] są projektowane i produkowane w taki sposób, aby umożliwić wiarygodne monitorowanie i kontrolę zastosowanej dawki, [...] rodzaj wiązki [...], energii **i**, w stosownych przypadkach, [...] **jakość promieniowania**.

14. [...] Elektroniczne systemy programowalne – Wyroby zawierające elektroniczne systemy programowalne

- 14.1. Wyroby, które zawierają elektroniczne systemy programowalne, [...] projektuje się tak, aby zapewnić powtarzalność wyników, niezawodność i działanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem. W przypadku pojedynczego uszkodzenia podejmuje się odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu [...] ryzyka będącego następstwem takiego uszkodzenia.
- 14.2. 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 informacji**, weryfikacji i walidacji.

14.3. [...] ***Producent opisuje minimalne wymagania 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.***

15. Wyroby aktywne i wyroby podłączone do nich

- 15.1. W przypadku pojedynczego uszkodzenia dotyczącego aktywnych wyrobów ***nieprzeznaczonych do implantacji*** podejmuje się odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu [...] ryzyka będącego następstwem takiego uszkodzenia.
- 15.2. Wyroby, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, są wyposażone w przyrząd umożliwiający określenie stanu źródła zasilania ***oraz wysyłający odpowiednie ostrzeżenia lub wskazujący, czy pojemność źródła zasilania osiąga poziom krytyczny lub, w razie potrzeby, zanim pojemność źródła zasilania osiągnie poziom krytyczny.***
- 15.3. Wyroby, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, posiadają system alarmowy sygnalizujący wszelkie awarie zasilania.
- 15.4. Wyroby przeznaczone do monitorowania jednego lub większej liczby parametrów klinicznych pacjenta są wyposażone we właściwe systemy alarmowe informujące użytkownika o wystąpieniu sytuacji, które mogą prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.
- 15.5. 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.
- 15.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, by zapewnić odpowiedni poziom samoistnej odporności na zakłócenia elektromagnetyczne umożliwiające działanie wyrobów zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

15.7. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby – o ile wyrób zostanie zainstalowany [...] zgodnie ze wskazaniem producenta – zarówno w normalnych warunkach używania, jak i w wypadku pojedynczego uszkodzenia, w możliwie największym stopniu zapobiegać ryzyku przypadkowego porażenia prądem elektrycznym pacjenta, użytkownika lub jakiegokolwiek innej osoby.

15.8. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu zapobiegać nieupoważnionemu dostępowi do wyrobu, co utrudniłoby przewidziane działanie wyrobu.

15a. Szczegółowe wymagania dotyczące aktywnych wyrobów do implantacji

15a.1. Aktywne wyroby do implantacji muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, by w możliwie największym stopniu wyeliminować lub zminimalizować:

- *ryzyko związane z użyciem źródeł energii, ze szczególnym uwzględnieniem – w przypadku stosowania elektryczności – izolacji, prądów upływowych i przegrzania wyrobów,*
- *ryzyko związane z leczeniem, w szczególności z wynikającym z użycia defibrylatora lub sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości,*
- *ryzyko, które może powstawać w przypadku braku konserwacji i kalibracji, włącznie z:*
 - *nadmiernym wzrostem prądów upływowych,*
 - *starzeniem się użytych materiałów,*
 - *nadmiernym ciepłem wydzielanym przez wyrób,*
 - *pogarszającą się dokładnością mechanizmu pomiarowego lub kontrolnego.*

15a.2. Aktywne wyroby do implantacji muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, by zapewnić

- *w stosownych przypadkach, zgodność wyrobów z substancjami, które mają one podawać,*
- *niezawodność źródła energii.*

15a.3. Aktywne wyroby do implantacji i ewentualnie ich części składowe muszą być oznaczone, aby pozwolić na wykonanie niezbędnego pomiaru po wykryciu potencjalnego ryzyka w związku z wyrobami i ich częściami składowymi.

15a.4. Aktywne wyroby do implantacji muszą posiadać kod, za którego pomocą one i ich wytwórca mogą zostać jednoznacznie zidentyfikowani (w szczególności w odniesieniu do rodzaju wyrobu i roku produkcji); odczytanie tego kodu, jeśli jest konieczne, musi być możliwe bez konieczności przeprowadzania operacji chirurgicznej.

16. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi

16.1. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby chronić pacjenta i użytkownika przed mechanicznymi zagrożeniami związanymi, na przykład, z oporami ruchu, niestabilnością i ruchomymi elementami.

16.2. 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.

16.3. 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.

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

16.5. Błędy, które są prawdopodobne przy pierwszym lub ponownym montażu [...] niektórych części [...], 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, jeśli w celu uniknięcia zagrożenia potrzebna jest znajomość kierunku poruszania się takich części.

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

17. Ochrona przed ryzykiem, na które narażony jest pacjent lub użytkownik w związku z dostarczaną energią lub substancjami

17.1. Wyroby dostarczające pacjentowi energię lub substancje są projektowane i wykonane w taki sposób, aby natężenie przepływu można było ustawić i utrzymywać na tyle dokładnie, żeby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.

17.2. Wyroby są wyposażone w środki zapobiegające jakimkolwiek nieprawidłowościom w natężeniu przepływu, które mogłyby powodować niebezpieczeństwo, lub w środki wskazujące na zaistnienie takich nieprawidłowości. Wyroby obejmują odpowiednie środki, które w jak największym stopniu zapobiegają przypadkowemu uwolnieniu niebezpiecznych poziomów energii lub substancji ze źródła energii lub substancji.

17.3. Funkcja elementów sterujących i wskaźników jest jasno określona na wyrobach. Jeśli na wyrobie umieszczono instrukcję jego używania albo wskazano parametry działania lub regulacji za pomocą systemu wizualnego, takie informacje muszą być zrozumiałe dla użytkownika oraz, w stosownych przypadkach, dla pacjenta.

18. Ochrona przed ryzykiem stwarzanym przez wyroby medyczne przeznaczone przez producenta do stosowania przez laików

- 18.1. Wyroby przeznaczone do stosowania przez laików są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich działanie było zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem, biorąc pod uwagę umiejętności laików i środki dostępne takim osobom, a także wpływ dających się racjonalnie przewidzieć różnic w technice laika oraz w jego otoczeniu. Informacje i instrukcje dostarczane przez producenta są dla laika łatwe do zrozumienia i zastosowania.
- 18.2. Wyroby przeznaczone do stosowania przez laików są projektowane i produkowane w taki sposób, aby
- zapewnić, aby wyrób [...] ***mógł być bezpiecznie i dokładnie używany*** przez przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach zabiegu, ***w razie potrzeby, po odpowiednim szkoleniu lub poinformowaniu***, oraz
 - w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas obsługi danego wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, podczas interpretacji wyników.
- 18.3. Wyroby przeznaczone do stosowania przez laików, [...] ***w stosownych przypadkach***, obejmują procedurę, dzięki której laik
- może w czasie stosowania wyrobu zweryfikować, czy wyrób działa zgodnie z zamierzeniem producenta , oraz
 - w stosownych przypadkach, otrzymuje ostrzeżenie, jeśli wyrób nie dostarczył ważnego wyniku.

III. Wymogi dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem

19. Etykieta i instrukcja używania

19.1. Ogólne wymogi dotyczące informacji przekazywanych przez producenta

Do każdego wyrobu załącza się informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także informujące profesjonalnego użytkownika, laika 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:

- a) [...] 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. Do niektórych wyrobów dołączone mogą być oddzielne informacje dla profesjonalnego użytkownika i oddzielne dla laika.
- b) Etykietę z wymaganymi informacjami umieszcza się bezpośrednio na wyrobie. Jeśli nie jest to możliwe lub właściwe, niektóre lub wszystkie informacje mogą zostać umieszczone na opakowaniu każdej jednostki lub opakowaniu zawierającym wiele wyrobów.

Jeśli do jednego użytkownika lub lokalizacji dostarcza się wiele wyrobów, można do nich załączyć jeden egzemplarz instrukcji używania, jeśli nabywca wyrazi na to zgodę, przy czym w każdym przypadku może on zażądać **bezpłatnego** dostarczenia dodatkowych egzemplarzy takiej instrukcji.

- c) [...] ***W drodze wyjątku nie są konieczne instrukcje dla wyrobów klasy I lub IIa, jeśli mogą one być używane bezpiecznie bez takich instrukcji.***
- d) Etykiety mają format czytelny dla człowieka [...] i mogą być uzupełnione **informacją** [...] do odczytu maszynowego, na przykład za pomocą identyfikacji radiowej (RFID) lub kodu kreskowego.
- e) Instrukcję używania można dostarczyć użytkownikowi w formie innej niż papierowa (np. elektronicznej), zgodnie z zakresem i **wyłącznie** na warunkach określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 207/2012 w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych.

- f) 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.
- g) W stosownych przypadkach takie informacje powinny mieć postać uznanych międzynarodowo symboli. 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.

19.2. [...] *Etykietowanie*

[...] *Na wyrobie – lub, w przypadku gdy nie jest to praktyczne lub stosowne, na opakowaniu handlowym – znajdują się następujące dane:*

- a) nazwa lub nazwa handlowa wyrobu;
- b) informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, w przypadku gdy nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu;
- c) nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności [...];
- cc) *niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta zgodnie z art. 25a;*
- d) [...] *jego zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności jest poza Unią* – nazwa *i adres* [...] upoważnionego przedstawiciela [...] *oraz jego niepowtarzalny numer rejestracyjny zgodnie z art. 25a;*
- e) w stosownych przypadkach, informacje o tym, że wyrób zawiera lub obejmuje
 - substancję leczniczą, w tym pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, lub
 - tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, lub
 - tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012;

- f) [...].
- fa) w stosownych przypadkach, informację o tym, że wyrób zawiera substancje, które są rakotwórcze, mutagenne lub działają szkodliwie na rozrodczość lub mają właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z sekcją 7.4;*
- g) kod serii, numer partii lub numer seryjny wyrobu poprzedzony słowem PARTIA lub NUMER SERYJNY, lub też równoważny symbol, w zależności od przypadku;
- h) [...] *nośnik* niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI) **zgodnie z art. 24 i załącznikiem V część C**;
- i) jednoznaczne wskazanie daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu, z podaniem co najmniej roku i miesiąca, w stosownych przypadkach;
- j) 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;
- k) informacje o wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunkach przechowywania lub obsługi;
- l) jeśli wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym – informacje o takim stanie sterylnym oraz metodzie sterylizacji;
- m) ostrzeżenia lub informacje o środkach ostrożności, jakie należy podjąć, na które należy zwrócić uwagę użytkownika wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, wszelkiej innej osoby. Takie informacje można ograniczyć do minimum, w takim przypadku jednak podając bardziej szczegółowe informacje w instrukcji używania;
- n) jeśli 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;
- o) jeśli wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który został poddany regeneracji – informację o takim fakcie, liczbie przeprowadzonych cykli regeneracji oraz wszelkich ograniczeniach dotyczących liczby cykli regeneracji;
- p) jeśli wyrób został wykonany na zamówienie – [...] **napis „wyrób wykonany na zamówienie”**;

- q) *informację o tym, że wyrób jest wyrobem medycznym. Jeśli wyrób przeznaczony jest wyłącznie do badań klinicznych – [...] napis „wyłącznie do badań klinicznych”;*
- r) *w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego przez otwór ciała, do podania pozajelitowego lub podania na skórę lub błonę śluzową i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim – ogólny skład jakościowy wyrobu oraz informacje ilościowe dotyczące głównego składnika (głównych składników) odpowiedzialnych za osiągnięcie głównego przewidzianego działania;*
- s) *w przypadku aktywnych wyrobów do implantacji – numer seryjny, a w przypadku innych wyrobów do implantacji – numer seryjny lub numer partii.*

19.2a. Na opakowaniu sterylnym umieszcza się:

- 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) *jeśli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych – napis „wyłącznie do badań klinicznych”,*
- g) *jeśli wyrób został wykonany na zamówienie – napis „wyrób wykonany na zamówienie”,*
- h) *miesiąc i rok produkcji,*
- i) *oznaczenie ostatecznego terminu bezpiecznego używania lub bezpiecznej implantacji wyrobu,*
- j) *symbol nakazujący sprawdzenie w instrukcjach używania, gdy opakowanie sterylne jest uszkodzone itd.*

19.3. Informacje w instrukcji używania

Instrukcja używania zawiera następujące szczegółowe informacje:

- a) informacje, o których mowa w pkt 19.2. lit. a), c), e), f), **fa)**, k), l), [...] n) **oraz r)**;
- b) przewidziane zastosowanie wyrobu **z jasnym oznaczeniem grupy docelowej lub grup docelowych, wskazań i przeciwwskazań**, w tym informacje o przewidzianym użytkowniku (np. użytkowniku profesjonalnym lub laiku), stosownie do przypadku;
bb) w stosownych przypadkach, specyfikację oczekiwanych korzyści klinicznych wraz z – w stosownych przypadkach – odesłaniami do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 26;
- c) **właściwości** działania wyrobu [...];
- ca) w stosownych przypadkach, informacje pozwalające lekarzowi wybrać odpowiedni wyrób, właściwe oprogramowanie i wyposażenie;**
- d) informacje o wszelkim ryzyku rezydualnym, przeciwwskazaniach i jakichkolwiek [...] niepożądanych skutkach ubocznych, w tym informacje na ten temat, które należy przekazać pacjentowi;
- e) specyfikacje, z którymi użytkownik musi się zapoznać, aby użyć wyrobu we właściwy sposób, np. jeśli wyrób posiada funkcję pomiarową – informacje o deklarowanym stopniu jej dokładności;
- f) szczegółowe informacje na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub wstępnej obsługi wyrobu, koniecznych, zanim będzie on gotowy do użycia (np. sterylizacji, końcowego montażu, kalibracji itp.);
- g) wszelkie wymagania dotyczące specjalnych obiektów, specjalnego przeszkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika wyrobu lub innych osób;
- h) informacje konieczne do zweryfikowania, czy wyrób został poprawnie zainstalowany oraz czy jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z przewidzianym przez producenta zastosowaniem, w stosownych przypadkach łącznie:
 - ze szczegółowymi informacjami na temat charakteru i częstotliwości profilaktycznej i regularnej konserwacji, a także na temat wszelkiego wstępnego czyszczenia lub 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 eliminowania ryzyka, na które są narażone osoby biorące udział w instalacji, kalibracji i serwisowaniu wyrobów;
- i) jeśli wyrób dostarcza się w stanie sterylnym – instrukcje postępowania w przypadku uszkodzenia **lub niezamierzonego otwarcia** sterylnego opakowania przed użyciem wyrobu;

- j) jeśli wyrób dostarcza się w stanie niesterylnym z założeniem, że zostanie on wysterylizowany przed użyciem – odpowiednie instrukcje dotyczące sterylizacji;
- k) jeśli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne zastosowanie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, [...], pakowania oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji, **właściwe dla państwa członkowskiego (państw członkowskich), w których wyrób jest wprowadzany do obrotu**. 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;
- ka) oznaczenie – w stosownych przypadkach – że wyrób może zostać ponownie użyty, jeśli został na odpowiedzialność producenta odtworzony, tak by spełniać zasadnicze wymag;**
- l) jeśli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest wyrobem jednorazowego użytku – informacje na temat znanych producentowi właściwości i czynników technicznych, które mogą stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia wyrobu. **Informacje te opierają się na konkretnej części dokumentacji producenta dotyczącej zarządzania ryzykiem, która szczegółowo omawia te właściwości i czynniki techniczne**. Jeśli instrukcja używania nie jest konieczna zgodnie z sekcją 19.1 lit. c), informacje takie udostępnia się na żądanie użytkownika;
- m) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub przyrządami o ogólnym przeznaczeniu:
- informacje umożliwiające zidentyfikowanie takich wyrobów lub przyrządów, w celu osiągnięcia bezpiecznego połączenia, lub
 - informacje na temat znanych ograniczeń łączenia wyrobów i przyrządów;
- n) jeśli wyrób emituje [...] promieniowanie w celach leczniczych:
- szczegółowe informacje na temat charakteru, rodzaju, a w stosownych przypadkach również natężenia i dystrybucji emitowanego promieniowania,
 - informacje na temat środków umożliwiających ochronę pacjenta, użytkownika lub innej osoby przed niezamierzonym promieniowaniem w czasie używania wyrobu;

- o) informacje umożliwiające użytkownikowi [...] uzyskanie informacji i **powiadomienie pacjenta** na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, **przeciwwskazań**, działań, jakie należy podjąć, oraz ograniczeń w używaniu wyrobu. Takie informacje powinny obejmować, w stosownych przypadkach:
- ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania wyrobu lub zmian w jego działaniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo,
 - 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),
 - jeśli wyrób jest przeznaczony do podawania produktów leczniczych, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych lub substancji biologicznych – informacje o wszelkich ograniczeniach dotyczących wyboru substancji, jakie mają zostać podane, oraz o niekompatybilności takich substancji,
 - ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub ograniczeniach związanych z substancją leczniczą lub materiałem biologicznym zawartymi w wyrobie i stanowiącymi integralną część wyrobu,
 - 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;

- oa) w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego i są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim – ostrzeżenia i – w stosownych przypadkach – środki ostrożności dotyczące ogólnego profilu interakcji danego wyrobu i produktów jego metabolizmu z innymi wyrobami, produktami leczniczymi i innymi substancjami, a także przeciwwskazania, niepożądane skutki uboczne oraz ryzyko w przypadku przedawkowania;*
- ob) w przypadku wyrobów do implantacji – ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które mogą być narażeni pacjenci;*
- p) 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 powinny obejmować, w stosownych przypadkach:
- informacje o zagrożeniu zakażeniem i zagrożeniach mikrobiologicznych (np. w przypadku eksplantatów, igieł lub przyrządów chirurgicznych skażonych potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego),
 - informacje o zagrożeniach fizycznych (np. w przypadku ostrych krawędzi);
- q) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania przez laików – informacje o okolicznościach, w których użytkownik powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia;
- r) w przypadku wyrobów wymienionych w załączniku XV, dla których producent nie przewiduje zastosowania medycznego – informacje o braku korzyści klinicznych oraz zagrożeniach związanych z używaniem wyrobu;
- s) datę wydania instrukcji używania lub, jeśli taką instrukcję poddano przeglądowi, datę wydania oraz numer najnowszej wersji instrukcji używania;
- t) informację dla użytkownika lub pacjenta o tym, że każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania;
- u) informacje dostarczane pacjentowi wraz z wyrobem do implantacji zgodnie z art. 16.***

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 niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów **oraz podstawowy identyfikator wyrobu Basic UDI**, o którym mowa w art. 24 ust. 1 lit. a) ppkt (i), 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) przewidziana grupa pacjentów oraz schorzenia, które mają zostać zdiagnozowane, [...] być leczone **lub monitorowane**, a także inne uwagi, na przykład kryteria doboru pacjentów, **wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia;**
- d) zasady obsługi wyrobu **oraz jego wykazany naukowo sposób działania, w razie potrzeby;**
- e) klasa ryzyka i **uzasadnienie** mającej zastosowanie reguły klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VII;
- f) objaśnienie wszelkich nowych cech;
- g) opis wyposażenia, innych wyrobów medycznych i pozostałych produktów, które nie są wyrobami medycznymi, ale są przeznaczone do używania w połączeniu z danym wyrobem medycznym;

- h) opis lub kompletna lista różnych konfiguracji lub wariantów wyrobu, które zostaną udostępnione;
- i) ogólny opis kluczowych elementów funkcjonalnych, np. części lub części składowych wyrobu (w tym – w stosownych przypadkach – oprogramowania), jego postaci użytkowej, składu, funkcji **oraz – w stosownych przypadkach – jego składu jakościowego i ilościowego**. W stosownych przypadkach taki opis zawiera oznakowane przedstawienia graficzne (np. schematy, fotografie i rysunki), jasno wskazujące kluczowe części lub części składowe, w tym dostateczne objaśnienie umożliwiające zrozumienie rysunków i schematów;
- j) opis materiałów (surowców), z których wykonano kluczowe elementy funkcjonalne oraz materiałów, które wchodzi w bezpośredni lub pośredni kontakt z ciałem człowieka, np. podczas pozaustrojowego krążenia płynów ustrojowych;
- k) specyfikacje techniczne (cechy, wymiary i właściwości działania) wyrobu medycznego oraz wszelkich jego wariantów/**konfiguracji** i wyposażenia, jakie zazwyczaj pojawiają się w specyfikacji produktu udostępnionej użytkownikowi, np. w broszurach, katalogach i tym podobnych.

1.2. Odniesienia do poprzednich i podobnych generacji wyrobu

- a) omówienie poprzedniej lub poprzednich generacji wyrobu produkowanych przez producenta, jeśli 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

- a) informacje umożliwiające [...] zrozumienie etapów projektowania zastosowanych w przypadku wyrobu [...];
- aa) pełne informacje i specyfikacje, z uwzględnieniem procesów produkcyjnych i ich walidacji, substancji pomocniczych, stałego monitorowania i testowania produktu końcowego. Pełne dane zawarte są w dokumentacji technicznej;*
- b) wskazanie wszystkich miejsc, w tym miejsc należących do dostawców i podwykonawców, w których przeprowadza się działania związane z projektowaniem i 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 zharmonizowane normy lub **wspólne specyfikacje** [...] **i zakres, w jakim je zastosowano**, lub inne zastosowane metody **i zakres, w jakim je zastosowano**;
- 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 *wszystkich* testów lub badań weryfikacyjnych i walidacyjnych – *oraz ich krytyczną analizę* – przeprowadzonych w celu wykazania zgodności wyrobu z wymogami zawartymi w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności z obowiązującymi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

6.1. Dane przedkliniczne i kliniczne

- a) wyniki badań (inżynierskich, laboratoryjnych, w symulowanych warunkach stosowania, testy na zwierzętach) oraz ocena opublikowanej literatury, mające zastosowanie do wyrobu *i przy uwzględnieniu jego przewidzianego zastosowania* lub wyrobów znacząco podobnych w zakresie bezpieczeństwa przedklinicznego wyrobu oraz jego zgodności ze specyfikacjami;
- b) szczegółowe informacje dotyczące projektu badania, pełnych protokołów testów lub badania, metod analizy danych, a ponadto streszczenia danych i wnioski z badania dotyczące *w szczególności*:
 - biokompatybilności *wyrobu, w tym identyfikacji* [...] wszystkich materiałów mających bezpośredni lub pośredni kontakt z pacjentem lub użytkownikiem [...];
 - charakterystyki fizycznej, chemicznej i mikrobiologicznej;
 - bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej;
 - weryfikacji i walidacji oprogramowania (opisujące projekt oprogramowania, proces jego rozwoju oraz dowody potwierdzające walidację oprogramowania w formie stosowanej w gotowym wyrobie. Takie informacje powinny zazwyczaj obejmować podsumowanie wyników wszelkich weryfikacji, walidacji i badań przeprowadzonych zarówno w zakładzie, jak i w symulowanych warunkach stosowania lub w środowisku faktycznego użytkownika, przed końcowym zwolnieniem wyrobu. W dokumentacji należy również uwzględnić różne konfiguracje sprzętu komputerowego oraz, w stosownych przypadkach, systemy operacyjne określone w informacji przekazywanej przez producenta);

- stabilności / okresu przechowywania;
- **działania i bezpieczeństwa.**

W stosownych przypadkach należy wykazać zgodność z przepisami dyrektywy 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych.

Jeśli nie przeprowadzano nowych badań, dokumentacja obejmuje uzasadnienie takiej decyzji, np. potwierdzenie, że przeprowadzono badania biokompatybilności identycznych materiałów, jeżeli takowe były zawarte w poprzedniej wersji wyrobu, która została w sposób zgodny z prawem wprowadzona do obrotu lub do używania;

- c) sprawozdanie z **oceny klinicznej oraz [...] plan** oceny klinicznej zgodnie z art. 49 ust. 5 oraz załącznikiem XIII część A **i jego aktualizacjami**;
- d) plan obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz sprawozdanie z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B lub wszelkie uzasadnienie, dlaczego uznaje się, że obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu nie [...] **mają zastosowania.**

6.2. Dodatkowe informacje w szczególnych przypadkach

- a) jeśli wyrób zawiera jako swą integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy – oświadczenie wskazujące na taki fakt. W takim przypadku w dokumentacji określa się źródło pochodzenia takiej substancji oraz zawiera dane dotyczące przeprowadzonych badań mających na celu ocenę jej bezpieczeństwa, jakości i użyteczności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu;
- b) jeśli wyrób produkowany jest z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, które podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) – oświadczenie wskazujące na taki fakt. W takim przypadku w dokumentacji wymienia się wszystkie zastosowane materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego oraz przedstawia szczegółowe informacje dotyczące zgodności z sekcjami – odpowiednio – 10.1. lub 10.2. załącznika I;

- ba) w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego i są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, szczegółowe informacje dotyczące projektu badania, pełnych protokołów testów lub badania, metod analizy danych, a ponadto streszczenie danych i wnioski z testów lub uzasadnienie braku takich badań dotyczące:*
- wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania,*
 - ewentualnych interakcji – lub interakcji produktów ich metabolizmu – z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami, z uwzględnieniem populacji docelowej oraz dotykających ją schorzeń,*
 - tolerancji miejscowej,*
 - toksyczności, w tym toksyczności dawki jednokrotnej, toksyczności dawki powtarzanej, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej, odpowiednio do całkowitego narażenia na działanie danego wyrobu;*
- c) w przypadku wyrobów wprowadzanych 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;
- d) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową wprowadzonych do obrotu – opis metod zastosowanych w celu zapewnienia dokładności zgodnej z tą podaną w specyfikacji;
- e) jeśli wyrób ma być połączony z innym wyrobem lub wyrobami w celu osiągnięcia przewidzianego działania – opis takiego połączenia/**konfiguracji** wraz z dowodem potwierdzającym, że taki wyrób spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania podczas takiego połączenia z każdym takim wyrobem lub wyrobami, w odniesieniu do właściwości określonych przez producenta.

***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. 60b

W planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu producent udowadnia, że spełnia wymóg, o którym mowa w art. 60a.

- a) Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu przewiduje gromadzenie i wykorzystywanie dostępnych informacji, w szczególności:*
- informacji dotyczących poważnych incydentów, w tym okresowego raportu o bezpieczeństwie i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa,*
 - danych dotyczących incydentów niebędących poważnymi incydentami oraz danych dotyczących wszelkich niepożądanych skutków ubocznych,*
 - oraz informacji o raportowaniu tendencji,*
 - odnośnej literatury specjalistycznej lub technicznej, baz danych lub rejestrów,*
 - informacji, w tym informacji zwrotnych i skarg, przedstawionych przez użytkowników, dystrybutorów, 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 sekcja I,*
- *skuteczne i odpowiednie metody i narzędzia badania skarg lub doświadczeń rynkowych zebranych w terenie,*
- *metody i protokoły postępowania ze zdarzeniami uwzględnionymi w raportach dotyczących tendencji, jak określono w art. 61a, 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, użytkownikami i pacjentami,*
- *odniesienie do procedur w zakresie spełnienia obowiązków producentów ustanowionych w art. 60a, 60b i 60c,*
- *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 klinicznych po wprowadzeniu do obrotu określonych w załączniku XIII część B lub wszelkie uzasadnienie, dlaczego uznaje się, że obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne ani odpowiednie.*

1.2 *Sprawozdanie z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu określonych w załączniku XIII część B.*

1.3 *Okresowy raport o bezpieczeństwie, o którym mowa w art. 60c.*

ZAŁĄCZNIK III

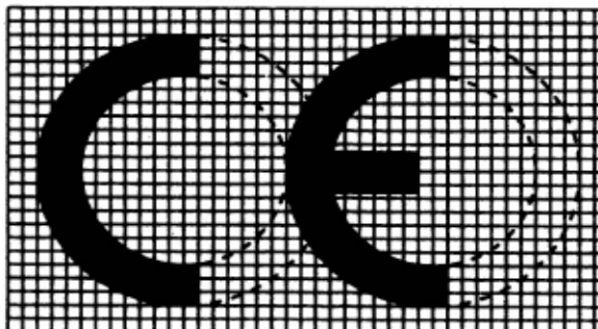
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta, jego **niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 25a**, 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. identyfikator wyrobu w systemie UDI, o którym mowa w art. 24 ust. 1 lit. a) ppkt (i), 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 załącznikiem 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 wystawionej deklaracji lub wydanych deklaracji;
9. w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje;
10. miejsce i data wystawienia deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która podpisuje dokument, oraz wskazanie, w czym imieniu taka osoba podpisuje dokument, podpis.

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. 25a**

ORAZ

***PODSTAWOWE ELEMENTY DANYCH DO PRZEKAZANIA [...] DO BAZY
DANYCH UDI WRAZ Z IDENTYFIKATOREM WYROBU ZGODNIE Z ART.***

24a

ORAZ

***EUROPEJSKI SYSTEM NIEPOWTARZALNYCH KODÓW
IDENTYFIKACYJNYCH WYROBÓW***

CZĘŚĆ A

**INFORMACJE PRZEDKŁADANE PRZY REJESTRACJI [...] PODMIOTÓW
GOSPODARCZYCH ZGODNIE Z ART. 25a**

Producenci lub – w stosownych przypadkach – upoważnieni przedstawiciele oraz, w stosownych przypadkach, importerzy podają [...] informacje, *o których mowa w pkt 1–4a, i zapewniają, aby informacje, o których mowa w innych punktach, były pełne, prawidłowe i aktualizowane przez odpowiednią stronę:*

1. rola podmiotu gospodarczego (producent, upoważniony przedstawiciel lub importer),
 2. nazwa, adres i dane kontaktowe podmiotu gospodarczego,
 3. jeśli informacje podaje inna osoba w imieniu któregośkolwiek podmiotu gospodarczego wymienionego w pkt 1 – nazwa, adres i dane kontaktowe takiej osoby,
 4. identyfikator wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów lub, jeśli identyfikacja wyrobu nie jest jeszcze oparta na systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, elementy danych określone w pkt od 5 do 21 części B niniejszego załącznika,
- 4a. *nazwa, adres i dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną (osoby upoważnionej) zgodnie z art. 13,***

5. rodzaj, numer i data wygaśnięcia certyfikatu oraz nazwa lub numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (oraz łącznie odsyłające do informacji na temat certyfikatu wprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną do elektronicznego systemu dotyczącego certyfikatów),
6. państwo członkowskie, w którym wyrób ma zostać lub został wprowadzony do obrotu w Unii,
7. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa, IIb lub III: państwa członkowskie, w których wyrób jest dostępny lub ma być dostępny,
8. [...]
9. klasa ryzyka wyrobu (*w stosownym przypadku – najwyższa w portfolio producenta*),
10. wyrób jednorazowego użytku poddany regeneracji (t/n),
11. informacje na temat obecności substancji, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy, oraz nazwa tej substancji,
12. informacje na temat obecności substancji, która w przypadku użycia osobno mogłaby być uważana za produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, oraz nazwa takiej substancji,
13. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych (t/n),
14. informacja na temat obecności tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 (t/n),
15. w stosownych przypadkach, niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania lub badań klinicznych przeprowadzonych w odniesieniu do wyrobu (lub łącznie odsyłające do rejestracji badania klinicznego w elektronicznym systemie dotyczącym badań klinicznych),
16. w przypadku wyrobów wymienionych w załączniku XV – specyfikacje określające, czy przewidziane zastosowanie wyrobu jest inne niż zastosowanie medyczne,
17. 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,
18. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie III lub wyrobów do implantacji – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej,
19. status wyrobu (w obrocie, produkcja zakończona, wycofany z obrotu, wycofany z używania).

CZĘŚĆ B

PODSTAWOWE ELEMENTY DANYCH DO PRZEKAZANIA DO BAZY DANYCH UDI WRAZ Z [...] IDENTYFIKATOREM WYROBU W SYSTEMIE NIEPOWTARZALNYCH KODÓW IDENTYFIKACYJNYCH WYROBÓW ZGODNIE Z ART. 24a

Producent przekazuje do bazy danych niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu

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 stosownym przypadku, ***Basic UDI-DI zgodnie z art. 24 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, przyznaje mu się identyfikator wyrobu oparty na „jednostce stosowania”, w celu powiązania stosowania wyrobu z pacjentem),
5. nazwa i adres producenta (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie),
- 5a. niepowtarzalny numer rejestracyjny zgodnie z art. 25a 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. 23a [...]***,
- 7a. klasa ryzyka wyrobu,***
8. w stosownych przypadkach, nazwa handlowa lub nazwa marki,
9. w stosownych przypadkach, model wyrobu, odniesienie lub numer katalogowy,
10. w stosownych przypadkach, rozmiar w warunkach klinicznych (w tym objętość, długość, grubość, średnica),
11. dodatkowy opis produktu (opcjonalne),
12. w stosownych przypadkach, warunki przechowywania lub obsługi (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie lub w instrukcji użytkowania),
13. w stosownych przypadkach, dodatkowe nazwy handlowe wyrobu,
14. oznakowanie wyrobu jako wyrobu jednorazowego użytku (t/n),
15. w stosownych przypadkach, liczba określająca, ile razy można ponownie zastosować wyrób,
16. informacje o tym, czy wyrób jest pakowany sterylnie (t/n),
17. informacje o konieczności sterylizacji przed użyciem (t/n),
18. oznakowany jako zawierający lateks (t/n),

19. oznakowany jako zawierający DEHP (t/n),
20. URL odsyłający do dodatkowych informacji, np. elektronicznej instrukcji używania (opcjonalne),
21. w stosownych przypadkach, ostrzeżenia i przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu,
22. *status wyrobu na rynku (więcej niewprowadzany na rynek, wycofany z używania).*

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.

Basic UDI-DI

Basic UDI-DI jest głównym identyfikatorem modelu wyrobu. To identyfikator wyrobu przyznany na poziomie jednostki stosowania wyrobu. Jest to główny klucz rekordów w bazie 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 wyrobu zawartych w torbie plastikowej), celem 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 [...].

Wyroby konfigurowalne obejmują [...] systemy tomografii komputerowej (CT), systemy ultrasonograficzne, systemy do znieczulania, systemy monitorowania funkcji życiowych, radiologiczny system informacyjny (RIS).

Konfiguracja

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

[...] Konfiguracje obejmują między innymi

- a)– [...] gantry, [...], przewody, tablice, konsole [...] i inne elementy sprzętu, które mogą być konfigurowane/łączone w celu pełnienia przewidzianej funkcji w tomografii komputerowej,*
- b)– [...] wentylatory, obwody oddechowe, waporyzatory [...] łączone w celu pełnienia przewidzianej funkcji przewidzianej przy znieczulaniu.*

Kod identyfikacyjny wyrobu (zwany dalej UDI-DI)

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 [...] określoną 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 używa komunikacji za pośrednictwem fal radiowych do wymiany danych między czytnikiem a elektroniczną etykietką dołączoną do danego przedmiotu do celów identyfikacji.

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. 24 ust. 2.**

3. UDI

- 3.1. Kod UDI jest przyznawany samemu wyrowi 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.**
- 3.6. [...]**

- 3.7. *Każdej części składowej [...], która jest uznawana za [...] wyrób i jest sama 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. *Systemom i zestawom zabiegowym zgodnie z art. 20 [...] [...] przyznawane są ich własne kody UDI, które zostają na nie naniesione.*
- 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,*
 - c) [...]*
 - 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 lub przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu, np. zawierający lateks lub DEHP.*
- 3.11. [...]
- 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 lub na samym wyrobie 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 I i IIa pakowanych i oznakowanych pojedynczo [...] nie wymaga się, aby nośnik UDI pojawiał się na [...] opakowaniu, ale [...] należy go umieścić na wyższym poziomie opakowania, np. kartonie zawierającym kilka pojedynczo pakowanych wyrobów. Jeżeli nie oczekuje się, że świadczeniodawca będzie mieć dostęp (w przypadku domowej opieki zdrowotnej) do wyższego poziomu opakowania wyrobu, kod UDI [...] umieszcza się na [...] opakowaniu poszczególnych wyrobów.*
- 4.4. *W odniesieniu do [...] wyrobów przeznaczonych wyłącznie do punktów sprzedaży detalicznej (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 dotyczące używania AIDC i HRI na etykiecie, 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 podmiotów przyznających.*

- 4.10. [...] Wyroby wielokrotnego użytku [...] posiadają nośniki UDI na samym wyrobie. Nośnik UDI wyrobów [...] wielokrotnego użytku, które wymagają czyszczenia, 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. Wymóg niniejszej sekcji nie ma zastosowania do wyrobów, które spełniają którekolwiek z następujących kryteriów:
- a) jakiegokolwiek rodzaj bezpośredniego oznaczenia zakłócałby bezpieczeństwo lub działanie wyrobu;
 - b) wyrób nie może być bezpośrednio oznaczony, ponieważ nie jest to wykonalne technologicznie.
- 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, jak w przypadku AIDC, skanowalny, przez [...] opakowanie wyrobu, wówczas nie wymaga się umieszczania nośnika UDI [...] na opakowaniu.
- 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 podstawowe dane do tego, aby [...] wyrób działał, 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.

5.2. [...]

- 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 dotyczące [...] wyrobów, które wprowadził do obrotu, z wyjątkiem [...] wyrobów, które nie są już dostępne na rynku.*
- 5.6. *[...].*
- 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 rekord 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 w całej jego dystrybucji i używaniu.*
- 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**
- 6.1. Wyroby do implantacji**
[...] Do wyrobów do implantacji mają zastosowanie następujące reguły:
- 6.1.1. Wszystkie opakowania jednostkowe wyrobów do implantacji (najniższy poziom opakowania) [...] identyfikuje się [...] lub oznacza AIDC za pomocą UDI (UDI-DI + UDI-PI).**
- 6.1.2. PI posiada co najmniej następującą charakterystykę:**
- a) numer seryjny dla aktywnych wyrobów do implantacji,*
 - b) numer seryjny [...] lub numer partii dla innych wyrobów do implantacji.*
- 6.1.3. Kod UDI wyrobu do implantacji [...] jest identyfikowalny przed implantacją.**
- 6.2. Wyroby wielokrotnego użytku wymagające 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.**
- 6.3. Systemy i zestawy zabiegowe zgodnie z art. 20**
- 6.3.1. Producent systemu lub zestawu zabiegowego [...] jest odpowiedzialny za identyfikowanie [...] systemu lub zestawu zabiegowego za pomocą UDI obejmującego zarówno UDI-DI, jak i UDI-PI.**
- 6.3.2. [...] Zawartość wyrobu [...] będącego systemem lub zestawem zabiegowym [...] ma nośnik UDI na jej opakowaniu lub na samym wyrobie.**
- Odstępstwa:**
- a) Nie wymaga się, aby własny nośnik UDI posiadały pojedyncze niezwrótne [...] wyroby jednorazowego użytku w ramach systemu lub zestawu zabiegowego, których zastosowanie jest ogólnie znane osobom, przez które mają być używane, i które nie są przeznaczone do indywidualnego użytku poza kontekstem systemu lub zestawu zabiegowego.*
 - b) [...] W przypadku wyrobów, które są [...] wyłączone z [...] obowiązku posiadania nośnika UDI na odpowiednim poziomie opakowania, [...] nie wymaga się posiadania nośnika UDI, jeżeli jest on [...] zawarty w systemie lub zestawie zabiegowym.*

- 6.3.3. Umieszczanie nośnika UDI na systemach lub zestawach zabiegowych:**
- a) nośnik UDI systemu lub zestawu zabiegowego [...] co do zasady jest przytwierdzony na zewnątrz opakowania;**
 - b) nośnik UDI [...] jest czytelny lub, w przypadku AIDC, skanowalny niezależnie od tego, czy jest umieszczony na zewnątrz opakowania systemu lub zestawu zabiegowego czy wewnątrz przezroczystego opakowania.**
- 6.4. Wyroby [...] konfigurowalne [...]**
[...] Poniżej wymienione zasady [...] mają zastosowanie do wyrobów [...] konfigurowalnych [...]:
- 6.4.1. Kod UDI [...] jest przydzielany [...] wyrobowi [...] konfigurowalnemu w jego całości i [...] nazywa się go [...] kodem UDI wyrobu konfigurowalnego.**
- 6.4.2. UDI-DI wyrobu konfigurowalnego [...] jest przydzielany [...] grupom konfiguracji, a nie dla każdej konfiguracji w obrębie grupy. Grupę konfiguracji definiuje się jako zbiór możliwych konfiguracji danego [...] wyrobu [...] zgodnie z opisem w dokumentacji technicznej [...].**
- 6.4.3. UDI-PI wyrobu konfigurowalnego [...] jest przydzielany każdemu pojedynczemu wyrobowi konfigurowalnemu [...]. [...]**
- 6.4.4. Nośnik [...] kodu UDI wyrobu konfigurowalnego [...] umieszcza się na zespole, którego [...] wymiana jest najmniej prawdopodobna [...] podczas cyklu istnienia systemu i [...] jest identyfikowany jako [...] kod UDI wyrobu konfigurowalnego.**
- 6.4.5. Każdej części składowej [...], która jest uznawana za [...] wyrób i [...] jest sama dostępna w handlu, [...] przyznaje się oddzielny kod UDI.**

6.5. Oprogramowanie wyrobu medycznego

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 produkcyjny mechanizm kontroli i jest ona widoczna w UDI-PI.

6.5.1a. Nowy kod UDI-DI jest wymagany, zawsze gdy ma miejsce modyfikacja zmieniająca:
[...]

- 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) [...]:
*mnijšie aktualizacje oprogramowania są identyfikowane przy pomocy nowego UDI-PI;
mnijšie aktualizacje oprogramowania są na ogół związane z usuwaniem błędów,
polepszaniem użyteczności (nie do celów bezpieczeństwa), łatkami bezpieczeństwa lub
usprawnieniami obsługi;
mnijšie 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 opakowanie musi być identyczny z kodem UDI przyznanym oprogramowaniu poziomemu systemowemu.*
- 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.*

[...] MINIMALNE 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. Jeśli 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. Jeśli 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 jest objęty obowiązującymi wymogami niniejszego rozporządzenia.***
- 1.1.4. Struktura organizacyjna, ***przydział*** [...] obowiązków, ***ustalenie hierarchii służbowej*** i funkcjonowanie jednostki notyfikowanej muszą dawać pewność co do skuteczności 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 przeprowadzanie i wyniki działań w ramach oceny zgodności [...].

1.1.6. *Jednostka notyfikowana określa ściśle 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 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, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce notyfikowanej. **Wyjaśnianie, jego wynik i rozwiązanie są dokumentowane.**
- 1.2.3. Jednostka notyfikowana, jej ściśle kierownictwo oraz personel odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą:
- być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami **profesjonalnymi** ani konserwatorami produktów, **które oceniają**, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych osób. Nie wyklucza to nabywania i stosowania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki notyfikowanej [...], 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 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 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. Jeśli 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 wchodzi 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, organów właściwych ds. **wyrobów medycznych w państwach członkowskich** 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 informowanie swoich pracowników zajmujących się oceną oraz kierownictwo 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;*
 - *ocenę i proces podejmowania decyzji 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.

Jeśli 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**.

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 medycznych i powiązanych technologii. Są one wystarczające do zapewnienia, że jednostka notyfikowana może wykonywać zadania w ramach oceny zgodności, w tym oceny funkcjonalności medycznej, ocen klinicznych oraz działania i bezpieczeństwa wyrobów, w odniesieniu do których została [...] wyznaczona, mając na uwadze wymogi niniejszego rozporządzenia [...], w szczególności wymogi zawarte w załączniku I.

Kompetencje jednostki notyfikowanej muszą jej umożliwiać ocenę konkretnych rodzajów wyrobów, do których została wyznaczona. Jednostka notyfikowana musi mieć wystarczające wewnętrzne kompetencje, aby krytycznie analizować oceny prowadzone przez ekspertów zewnętrznych. Zadania, których jednostka notyfikowana nie może podzlecać, są wymienione w sekcji 4.2 niniejszego załącznika.

3.1.2. [...]

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.

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), a także wyrobów, technologii i dziedzin (np. biokompatybilności, sterylizacji, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, oceny klinicznej) 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. 33, zapewniając dostateczny stopień szczegółowości w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji definiuje się **przynajmniej** dla oceny [...] **przedklinicznej**, oceny klinicznej, **tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego**, **bezpieczeństwa funkcjonalnego**, **oprogramowania**, **opakowania**, **produktów łączonych obejmujących produkt leczniczy i wyrób medyczny**, **produktów podawanych do wewnątrz** 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 i odpowiednich dokumentów zawierających wytyczne;
- procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;
- szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych [...] oraz projektowania i produkcji wyrobów;
- systemu zarządzania jakością danej jednostki notyfikowanej [...], powiązanych procedur **oraz wymaganych kryteriów kwalifikacji**;

- [...]
- odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w działaniach w ramach oceny zgodności wyrobów [...].
- [...]

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 klinicznej 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 klinicznej **oraz** [...] udzielić odpowiednich wskazówek zewnętrznym ekspertom klinicznym [...] **w zakresie analizy** oceny klinicznej **przedstawionej przez producenta**;
- móc **ocenić i w stosownych przypadkach** krytycznie przeanalizować pod względem naukowym przedstawioną [...] **ocenę** kliniczną i wyniki przeprowadzonej przez zewnętrznych ekspertów klinicznych analizy oceny klinicznej producenta; – móc sprawdzić porównywalność i spójność analiz **ocen klinicznych** przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych;
- być w stanie dokonać [...] analizy oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta [...] **i wydać osąd kliniczny na temat opinii przedstawionej przez któregośkolwiek z ekspertów zewnętrznych** oraz wydać zalecenie osobie podejmującej decyzję z ramienia jednostki notyfikowanej;
- **być w stanie sporządzać zapisy i sprawozdania wykazujące, że odpowiednie działania w ramach oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.**

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 kliniczna, 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, ***farmakologii***, [...] 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), 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, w tym*** ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I [...];
 - ***odpowiednią znajomość i doświadczenie w zakresie odnośnych*** norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji [...] i dokumentów zawierających wytyczne;
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i dokumentów zawierających wytyczne dotyczących wyrobów medycznych;
- ***stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie oceny klinicznej***;
- ***stosowną znajomość wyrobów, które oceniają***;
- stosowną wiedzę 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;
- stosowną wiedzę w zakresie prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych, a także odnośnych [...] norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji [...] i dokumentów zawierających wytyczne;
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i dokumentów zawierających wytyczne dotyczących wyrobów medycznych;
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie systemów zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i dokumentów zawierających wytyczne;
- stosowną wiedzę 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 i odnośnych dokumentów zawierających wytyczne;*
- *ocen zgodności wyrobów medycznych istotnych z punktu widzenia niniejszego rozporządzenia;*
- *rodzajów kwalifikacji, doświadczenia i wiedzy fachowej istotnych dla oceny zgodności wyrobów medycznych;*

- *szerokich podstaw technologii wyrobów medycznych, w tym wystarczającym doświadczeniem w dziedzinie oceny zgodności wyrobów poddawanych ocenie z myślą o ostatecznej certyfikacji, przemysłu wyrobów medycznych 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 kontrolerów zewnętrznych oraz 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 podzlecenie, **i zapewnia, by:**

- **podwykonawca spełniał odnośne wymagania niniejszego załącznika;**
- **podwykonawcy i eksperci zewnętrzni nie podzlecali dalej pracy organizacjom ani personelowi;**
- **w przypadku gdy jednostka notyfikowana podzleca działania w ramach oceny zgodności – klient został o tym poinformowany i wyraził na to zgodę.**

Wszelkie podzlecenie 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, inwazyjnych i przeznaczonych do implantacji wyrobów i technologii medycznych, 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 prawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych, 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 procesy **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 oświadczenia 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 obowiązek informowania jednostki notyfikowanej przez producenta o sprawozdaniach z obserwacji, prawa jednostki notyfikowanej do zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia wydanych certyfikatów oraz prawa jednostki notyfikowanej 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,*
- prawnej stosowności 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 zostaje udokumentowany.

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 kwestii przedklinicznych,*
- *ocena przedstawionych przez producenta procedur i dokumentacji dotyczących oceny klinicznej,*
- *uwzględnienie kwestii interakcji z procesem zarządzania ryzykiem oraz oceny i analizy oceny przedklinicznej i klinicznej, 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 lub w przypadku produktu pochodzenia zwierzęcego,*
- *ocena – w przypadku wyrobów należących do klasy IIa lub IIb – dokumentacji technicznej dotyczącej wybranych wyrobów,*
- *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 przedklinicznej i klinicznej znajdują się w załącznikach VIII–X dotyczących poszczególnych ocen zgodności.

Jednostka notyfikowana bierze pod uwagę, w stosownych przypadkach, zharmonizowane normy, 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 IIa i IIb – plan pobierania próbek do celów oceny dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II, obejmujący zakres takich wyrobów objętych wnioskiem producenta. 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,*

- *dokonyuje 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 sprzedaży, w tym sprawdzania sprzedanych wyrobów, działań korygujących i zapobiegawczych, w tym nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i obserwacji klinicznych 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. Próbkę 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 już uwzględnione w programie audytu, audyt procesów kontroli 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 i 4.6.5 niniejszego załącznika dla ocen przedklinicznych i klinicznych,*
- *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

Ocena dokumentacji technicznej

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 kliniczna, zarządzanie ryzykiem, sterylizacja, itp.),*
- analizę dokumentacji technicznej z uwzględnieniem sekcji 4.6.4–4.6.6 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 4.6.4–4.6.6 niniejszego załącznika oraz sprawdzenia, czy dany rodzaj 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 mogą zostać uwzględnione jedynie wtedy, gdy zostały wydane przez kompetentne i niezależne od producenta jednostki oceniające zgodność.*

Weryfikacja poprzez badanie i testowanie każdego produktu

Jednostka notyfikowana:

- *ma szczegółowe udokumentowane procedury, wiedzę fachową i obiekty wystarczające do sprawdzenia poprzez badanie i testowanie każdego produktu zgodnie z załącznikiem X część B,*
- *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 IIb: 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 IIa: potwierdzenia zgodności z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz z wymogami niniejszego rozporządzenia, które mają do nich zastosowanie,*
- *udokumentowania uzasadnienia 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 każdego produktu, jak określono w załączniku X część B 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 mogą zostać uwzględnione jedynie wtedy, gdy zostały wydane przez kompetentne i niezależne od producenta jednostki oceniające zgodność.*

4.6.4. Analiza oceny przedklinicznej

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury przeglądu procedur i dokumentacji producenta dotyczących oceny kwestii przedklinicznych. Jednostka notyfikowana analizuje, waliduje i sprawdza, czy procedury i dokumentacja producenta odpowiednio uwzględniają:

- planowanie, prowadzenie, ocenę, raportowanie oraz – w stosownych przypadkach – aktualizację oceny przedklinicznej, w szczególności w odniesieniu do:*
 - = przeglądu naukowej literatury przedklinicznej, oraz*
 - = testowania przedklinicznego, np. testów laboratoryjnych, symulacji użytkowania, modelowania komputerowego, modeli zwierzęcych,*
- charakter i czas kontaktu z ciałem oraz szczególne powiązane ryzyko biologiczne,*
- interakcje z procesem zarządzania ryzykiem, oraz*
- ocenę i analizę dostępnych danych przedklinicznych i ich znaczenia dla wykazania zgodności z odnośnymi wymogami załącznika I.*

W ocenie procedur i dokumentacji dotyczących oceny przedklinicznej 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.

4.6.5. Analiza oceny klinicznej

Jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury dotyczące przeglądu procedur i dokumentacji producenta dotyczących oceny klinicznej 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 klinicznej zgodnie z załącznikiem XIII,*
- nadzór po wprowadzeniu do obrotu oraz obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu,*
- interakcję z procesem zarządzania ryzykiem,*
- ocenę i analizę dostępnych danych przedklinicznych i ich znaczenia dla wykazania zgodności z odnośnymi wymogami załącznika I,*
- wnioski wyciągnięte w odniesieniu do dowodów klinicznych oraz opracowanie sprawozdania z oceny klinicznej.*

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

Prowadzona przez jednostkę notyfikowaną analiza oceny klinicznej zgodnie z załącznikiem XIII uwzględnia:

- określone przewidziane zastosowanie oraz oświadczenia producenta dotyczące danego wyrobu,*
- planowanie oceny klinicznej,*
- metodę badań literaturowych,*
- odpowiednią dokumentację w wyniku badań literaturowych,*
- badania kliniczne,*
- ważność deklarowanej równoważności z innymi wyrobami, wykazanie równoważności, odpowiedniość i dane o wnioskach z równoważnych i podobnych wyrobów,*
- nadzór oraz obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu,*
- sprawozdanie z oceny klinicznej,*
- uzasadnienia dotyczące nieprzeprowadzania badań klinicznych lub obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.*

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

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

4.6.6. „Procedury specjalne”

Jednostka notyfikowana ma szczegółowe udokumentowane procedury, dysponuje wiedzą fachową i obiektami wystarczającymi do przeprowadzenia „procedur specjalnych” na podstawie załącznika VIII sekcje 6 i 7, załącznika IX sekcja 6 oraz załącznika X sekcja 6, do których została wyznaczona.

W przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 (tj. gatunków podatnych na TSE), jednostka notyfikowana ma udokumentowane procedury zgodne z wymogami, o których mowa w tym rozporządzeniu, obejmujące przygotowanie podsumowującego sprawozdania z oceny dla odpowiedniego właściwego organu.

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 dla organu wyznaczającego,*
- *zapewnia, by dokumentacja dotycząca audytów systemów zarządzania jakością była dostępna i wystarczająca do zapewnienia wyraźnej ścieżki audytu,*

- *jasno dokumentuje wnioski ze swojej analizy oceny klinicznej w sprawozdaniu z analizy oceny klinicznej,*
- *dla każdego konkretnego projektu przygotowuje szczegółowe sprawozdanie oparte na ujednoliconym formacie zawierającym minimalny zestaw informacji określonych przez Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.*

Sprawozdania jednostki notyfikowanej:

- *jasno dokumentują wyniki jej ocen oraz zawierają jasne wnioski dotyczące weryfikacji zgodności danego producenta z wymogami niniejszego rozporządzenia,*
- *zawierają zalecenie dotyczące przeglądu oraz podjęcia ostatecznej decyzji przez jednostkę notyfikowaną; zalecenie to jest wyraźnie potwierdzone przez osoby odpowiedzialne ze strony jednostki notyfikowanej,*
- *są 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 podjęcie decyzji oraz za wydanie, zawieszenie, ograniczenie i wycofanie 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 klinicznej i zarządzania ryzykiem, czy plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu, są odpowiednie, oraz podjęcie decyzji w sprawie konkretnych etapów pośrednich dla dalszego przeglądu przez daną jednostkę notyfikowaną aktualnej oceny klinicznej,*
- stwierdzenie, czy dla certyfikacji należy określić specjalne warunki lub przepisy,*
- w oparciu o nowatorstwo, klasyfikację ryzyka, ocenę kliniczną 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 upoważnionych,*
- jasne udokumentowanie odpowiedzialności i mechanizmów w zakresie komunikowania decyzji, w szczególności jeśli ostateczny sygnatariusz certyfikatu jest osobą inną niż osoba podejmująca decyzję i nie spełnia wymogów określonych w sekcji 3.2.7 niniejszego załącznika,*
- wydawanie certyfikatów zgodnie z minimalnymi wymogami określonymi w załączniku XII na okres ważności nieprzekraczający pięciu lat i wskazując, 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. 45 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 objętych nim / nimi produktów,*
- zatwierdzonym projekcie wyrobu,*
- przewidywanym zastosowaniu wyrobu lub deklaracjach go dotyczących,*
- zatwierdzonym typie wyrobu,*
- każdej substancji zawartej w danym wyrobie lub wykorzystywanej przy jego produkcji i podlegającej „procedurom specjalnym” zgodnie z sekcją 4.6.6.*

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 danych naukowych i klinicznych oraz informacji 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. 62, 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 pkt 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 kliniczne 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,*
- jeśli 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.*

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

- prowadzi dogłębny przegląd aktualnej oceny klinicznej producenta w oparciu o nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obserwacje kliniczne 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 kliniczna 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 certyfikatów 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 klinicznej, 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 klinicznych 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 klinicznych po wprowadzeniu do obrotu podjętych w tym okresie, w tym odpowiednich aktualizacji sprawozdań producenta z oceny klinicznej.

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.

KRYTERIA KLASYFIKACJI

I. SZCZEGÓŁOWE DEFINICJE DO REGUŁ KLASYFIKACJI

1. CZAS UŻYWANIA

- 1.1. „Do chwilowego użytku” – zwykle przeznaczone do ciągłego używania przez czas krótszy niż 60 minut.
- 1.2. „Do krótkotrwałego użytku” – zwykle przeznaczone do ciągłego używania przez czas od 60 minut do 30 dni.
- 1.3. „Do długotrwałego użytku” – zwykle przeznaczone do ciągłego używania przez czas dłuższy niż 30 dni.

2. WYROBY INWAZYJNE I AKTYWNE

- 2.1. „Otwór ciała” oznacza każdy naturalny otwór w ciele, jak również zewnętrzną powierzchnię gałki ocznej lub każdy stały otwór sztuczny, taki jak stomia [...].
- 2.2. „Chirurgiczny wyrób inwazyjny” oznacza
 - a) wyrób inwazyjny, który penetruje wnętrze ciała przez jego powierzchnię, **w tym przez błony śluzowe otworów ciała**, przy pomocy operacji chirurgicznej **lub innego zabiegu interwencyjnego** lub w ich kontekście;
 - b) wyrób powodujący penetrację inną niż przez otwory ciała.
- 2.3. „Narzędzie chirurgiczne wielokrotnego użytku” oznacza narzędzie przeznaczone do użytku chirurgicznego: cięcia, wiercenia, piłowania, drapania, skrobania, zaciskania, odciągania, klamrowania lub do podobnych zabiegów, bez podłączenia do jakiegokolwiek aktywnego wyrobu medycznego, które przewidziane jest przez producenta do ponownego użytku po przeprowadzeniu odpowiednich procedur, **takich jak** [...] czyszczenie, **dezynfekcja** i [...] sterylizacja.

- 2.4. „Aktywny wyrób terapeutyczny” oznacza każdy wyrób [...] aktywny – używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi – do wspomagania, modyfikowania, zastępowania lub przywracania funkcji lub struktur biologicznych w celu leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, skutków urazów lub upośledzeń.
- 2.5. „Aktywny wyrób do diagnostyki *i monitorowania*” oznacza każdy wyrób [...] aktywny – używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi – służący do dostarczania informacji w procesie wykrywania, diagnozowania, monitorowania stanów fizjologicznych, stanów zdrowia, chorób lub wad wrodzonych lub ich leczenia.
- 2.6. „Centralny układ krążenia” oznacza następujące naczynia krwionośne: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ad bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*
- 2.7. „Ośrodkowy układ nerwowy” oznacza mózg, opony mózgowe oraz rdzeń kręgowy.
- 2.8. „**Uszkodzona skóra lub błona śluzowa**” oznacza **obszar skóry lub błony śluzowej ze zmianą chorobową lub zmianą będącą wynikiem choroby lub zranienia.**

II. PRZEPISY WYKONAWCZE DO REGUŁ KLASYFIKACJI

1. Zastosowanie reguł klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobów.
2. Jeżeli wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, reguły klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów. Wyposażenie klasyfikuje się oddzielnie, niezależnie od wyrobu, z którym jest używane.

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

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

4. Jeśli wyrób nie jest przeznaczony do używania wyłącznie lub głównie w konkretnej części ciała, ocenia się go i klasyfikuje na podstawie najbardziej krytycznego przewidzianego zastosowania.
5. Jeśli do tego samego wyrobu na podstawie jego przewidzianego zastosowania odnosi się kilka reguł lub podreguł w ramach tej samej zasady, stosuje się regułę i [...] podregułę najbardziej rygorystyczną prowadzącą do jego klasyfikacji w wyższej klasie.
6. Przy obliczaniu czasu używania, o którym mowa w [...] sekcji 1, ciągle używanie oznacza:
- a) całkowity czas używania tego samego wyrobu bez względu na tymczasowe przerwy w używaniu podczas zabiegu lub tymczasowe usunięcie wyrobu do takich celów jak czyszczenie lub dezynfekcja. Tymczasowy charakter przerwy w używaniu lub usunięcia wyrobu ustala się w odniesieniu do czasu używania przed okresem, na jaki używanie zostało przerwane lub wyrób został usunięty, i po tym okresie;
 - b) łączny czas używania wyrobu, który przeznaczony jest przez producenta do natychmiastowego zastąpienia innym wyrobem tego samego typu.
7. Wyrób uznaje się za umożliwiający bezpośrednie diagnozowanie, jeśli sam podaje diagnozę choroby lub stanu klinicznego lub dostarcza informacji decydujących dla tej diagnozy.

III. REGUŁY KLASYFIKACJI

3. WYROBY NIEINWAZYJNE

3.1. Reguła 1

Wszystkie wyroby nieinwazyjne należą do klasy I, chyba że podlegają jednej z poniższych reguł.

3.2. Reguła 2

Wszystkie wyroby nieinwazyjne przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych, **komórek** lub tkanek, płynów lub gazów do celów ewentualnych infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu należą do klasy IIa:

- jeśli mogą zostać połączone z aktywnym wyrobem medycznym z klasy IIa lub z klasy wyższej,
- jeśli są przeznaczone do przechowywania lub przesyłania krwi lub innych płynów ustrojowych lub do przechowywania organów, części organów lub **komórek i** tkanek ciała, z *wyjątkiem worków na krew, które należą do klasy IIb*.

We wszystkich pozostałych przypadkach należą do klasy I.

3.3. Reguła 3

Wszystkie wyroby nieinwazyjne przeznaczone do zmiany biologicznego lub chemicznego składu ludzkich tkanek lub komórek, krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do **podania** [...] do organizmu lub do implantacji w organizmie należą do klasy IIb, chyba że obróbka obejmuje filtrację, wirowanie lub wymianę gazu lub ciepła, w których to przypadkach należą one do klasy IIa.

Wszystkie wyroby nieinwazyjne **składające się z substancji lub mieszaniny substancji przeznaczonych do stosowania in vitro w bezpośrednim kontakcie z ludzkimi komórkami, tkankami lub narządami pobranymi z ciała ludzkiego lub z embrionami ludzkimi przed ich implantacją lub podaniem do ciała należą do klasy III** [...].

3.4. Reguła 4

Wszystkie wyroby nieinwazyjne, które wchodzą w kontakt z uszkodzoną skórą **lub błoną śluzową**:

- należą do klasy I, jeśli są przeznaczone do stosowania jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do wchłaniania wysięków,
- należą do klasy IIb, jeśli są przeznaczone do stosowania głównie **przy uszkodzeniach skóry lub błony śluzowej** [...] z naruszeniem skóry właściwej, które mogą się goić wyłącznie przez ziarninowanie,
- należą do klasy IIa we wszystkich pozostałych przypadkach, włączając w to wyroby przeznaczone głównie do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska [...] **uszkodzonej skóry lub błony śluzowej**.

4. WYROBY INWAZYJNE

4.1. Reguła 5

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała – inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne [...] – które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym lub wyroby przeznaczone do połączenia z [...] aktywnym wyrobem medycznym [...] z **klasy I**:

- należą do klasy I, jeśli są przeznaczone do chwilowego użytku,
- należą do klasy IIa, jeśli są przeznaczone do krótkotrwałego użytku, z wyjątkiem przypadków, gdy są używane w jamie ustnej aż do gardła, w kanale ucha aż do błony bębenkowej lub w [...] jamie nosowej, w których to przypadkach należą do klasy I,
- należą do klasy IIb, jeśli są przeznaczone do długotrwałego użytku, z wyjątkiem przypadków gdy są używane w jamie ustnej aż do gardła, w kanale ucha aż do błony bębenkowej lub w [...] jamie nosowej, i nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową, w których to przypadkach należą do klasy IIa.

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała – inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne – które są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym należącym do klasy IIa lub klasy wyższej, należą do klasy IIa.

4.2. Reguła 6

Wszystkie chirurgiczne wyroby inwazyjne przeznaczone do chwilowego użytku należą do klasy IIa, chyba że:

- są przeznaczone specjalnie do kontroli, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach należą do klasy III,
- [...]
- są przeznaczone specjalnie do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ***sercem lub centralnym układem krążenia lub*** ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku należą do klasy IIb,
- wywołują efekt biologiczny lub są wchłaniane w całości lub w większej części, w których to przypadkach należą do klasy IIb,
- są przeznaczone do podawania [...] ***produktów leczniczych*** za pomocą układu podającego, jeśli odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny przy uwzględnieniu sposobu stosowania, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

4.3. Reguła 7

Wszystkie chirurgiczne wyroby inwazyjne przeznaczone do krótkotrwałego użytku należą do klasy IIa, chyba że:

- są przeznaczone specjalnie do kontroli, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są przeznaczone specjalnie do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ***sercem lub centralnym układem krążenia lub*** ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku należą do klasy IIb,
- wywołują efekt biologiczny lub są wchłaniane w całości lub w większej części, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są przeznaczone do poddania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach lub służą do podawania leków, w których to przypadkach należą do klasy IIb.

4.4. Reguła 8

Wszystkie wyroby do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne długotrwałego użytku należą do klasy IIb, chyba że:

- są przeznaczone do umieszczania w zębach, w którym to przypadku należą do klasy IIa,
- są przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy III,
- wywołują efekt biologiczny lub są wchłaniane w całości lub w większej części, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są przeznaczone do poddania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach lub służą do podawania leków, w których to przypadkach należą do klasy III,
- są aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji *i ich wyposażeniem* [...], w którym to przypadku należą do klasy III,
- są implantami piersi, w którym to przypadku należą do klasy III,
- są całkowitymi lub częściowymi protezami stawów [...], w którym to przypadku należą do klasy III, z wyjątkiem komponentów pomocniczych, takich jak śruby, kliny, płytki i przyrządy,
- są protezami dysków międzykręgowych i wyrobami do implantacji, które pozostają w kontakcie z kręgosłupem, w którym to przypadku należą do klasy III, **z wyjątkiem komponentów, takich jak śruby, kliny, płytki i przyrządy.**

5. WYROBY AKTYWNE

5.1. Reguła 9

Wszystkie aktywne wyroby terapeutyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii należą do klasy IIa, chyba że ich właściwości są takie, że mogą podawać lub wymieniać energię z ludzkiego ciała lub do niego w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę charakter, gęstość i miejsce stosowania energii, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do kontrolowania lub monitorowania działania aktywnych wyrobów terapeutycznych klasy IIb lub bezpośrednio przeznaczone do wpływania na działanie takich wyrobów należą do klasy IIb.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego do celów terapeutycznych, w tym wyroby, które sterują działaniem takich wyrobów, monitorują ich działanie lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do sterowania działaniem aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, monitorowania ich działania lub bezpośrednio na to działanie wpływające należą do klasy III.

5.2. Reguła 10

Wyroby aktywne przeznaczone do diagnostyki należą do klasy IIa:

- jeśli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ludzkie ciało, z wyjątkiem wyrobów [...] **przeznaczonych** do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,
- jeśli są przeznaczone do obrazowania *in vivo* dystrybucji produktów radiofarmaceutycznych,
- jeśli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, **lub do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia** – w takim przypadku należą do klasy IIb.

Wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do celów [...] radiologii interwencyjnej, w tym wyroby, które sterują działaniem takich wyrobów, monitorują ich działanie lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb.

5.3. Reguła 11

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do podawania do organizmu lub usuwania z niego [...] **produktów leczniczych**, płynów ustrojowych lub innych substancji należą do klasy IIa, o ile to podawanie lub usuwanie nie odbywa się w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę rodzaj substancji, daną część ciała oraz sposób stosowania, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

5.4. Reguła 12

Wszystkie inne wyroby aktywne należą do klasy I.

6. REGUŁY SPECJALNE

6.1. Reguła 13

Wszystkie wyroby zawierające jako swą integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów, należą do klasy III.

6.2. Reguła 14

Wszystkie wyroby używane do celów antykoncepcji lub do zapobiegania przekazywaniu chorób przenoszonych drogą płciową należą do klasy IIb, chyba że są wyrobami do implantacji lub wyrobami inwazyjnymi długotrwałego użytku, w których to przypadkach należą do klasy III.

6.3. Reguła 15

Wszystkie wyroby przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub – w stosownych przypadkach – nawilżania soczewek kontaktowych należą do klasy IIb.

Wszystkie wyroby przeznaczone specjalnie do dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów medycznych należą do klasy IIa, chyba że są to roztwory dezynfekujące lub myjnię-dezynfektory przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów inwazyjnych jako punkt końcowy obróbki, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

Niniejsza reguła nie ma zastosowania do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia wyrobów medycznych innych niż soczewki kontaktowe wyłącznie przez działanie fizyczne.

6.4. Reguła 16

Wyroby przeznaczone specjalnie do rejestracji obrazów diagnostycznych uzyskiwanych za pomocą aparatu rentgenowskiego [...] należą do klasy IIa.

6.5. Reguła 17

Wszystkie wyroby wyprodukowane [...] z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia – *zawierające je lub składające się z nich* – należą do klasy III, chyba że takie wyroby zostały wyprodukowane z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia, które są przeznaczone wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

6.6. [...]

6.7. Reguła 19

Wszystkie wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z niego należą do klasy III, o ile nanomateriał ten nie jest zakapsułkowany lub związany w taki sposób, że nie może zostać uwolniony do organizmu pacjenta ani użytkownika podczas używania wyrobu w ramach jego przewidzianego zastosowania.

6.8. [...]

6.9 Reguła 21

Wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do [...] *wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę* i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub *miejscowo* rozpraszane w organizmie ludzkim należą do:

- klasy III – *jeżeli one same lub produkty ich metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, aby osiągnąć przewidziane zastosowanie,*
- *klasy III – jeżeli są przeznaczone do wprowadzenia do przewodu pokarmowego i one same lub produkty ich metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki,*
- *klasy IIb – we wszystkich innych przypadkach, z wyjątkiem przypadków gdy są one podawane na skórę, w którym to przypadku należą do klasy IIa.*

6.10. Reguła 22

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała – inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne – które są przeznaczone do podawania produktów leczniczych w drodze inhalacji, należą do klasy IIa, chyba że sposób ich działania ma podstawowe znaczenie dla skuteczności i bezpieczeństwa podawanego produktu leczniczego i są one przeznaczone do leczenia w stanach zagrażających życiu. W takim przypadku należą do klasy IIb.

6.11. Reguła 23

Aktywne wyroby terapeutyczne z zintegrowaną lub wbudowaną funkcją diagnostyczną, która w istotnym stopniu określa sposób kierowania przez dany wyrób postępowaniem z pacjentem, należą do klasy III; znajdują się wśród nich systemy o obiegu zamkniętym lub automatyczne defibrylatory zewnętrzne.

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

Rozdział I: *Zapewnienie [...] systemu [...] zarządzania jakością*

1. Producent *ustanawia, dokumentuje, 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. 17 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 planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym, w stosownych przypadkach, planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, oraz obowiązujących procedur zapewniających wypełnienie zobowiązań wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 61–66,
- opis obowiązujących procedur służących aktualizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym – w stosownych przypadkach – planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie obowiązków wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 61–66, a także zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur.

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, w szczególności:
 - struktur organizacyjnych **z jasnym przypisaniem do procedur**, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego oraz jego uprawnień organizacyjnych [...],
 - metod monitorowania skutecznego działania systemu zarządzania jakością, 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 **któregokolwiek 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 (**w tym procedur oceny przedklinicznej i klinicznej**) wyrobów **oraz** [...] odpowiadającej im dokumentacji, a także 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 I.2,*
 - *oceny klinicznej zgodnie z art. 49 i załącznikiem XIII, w tym planowania obserwacji klinicznych 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 sekcja II,*
 - *rozwiązań służących odniesieniu się do mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących informacji, które mają być przekazywane wraz z wyrobem, z uwzględnieniem zwłaszcza załącznika I sekcja 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, w szczególności:
- procesów i procedur, które będą stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji [...] 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 lub wspólnymi specyfikacjami.*** 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 musi przedstawić 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 IIa lub IIb **ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszy – dla wybranych wyrobów – ocena dokumentacji technicznej zgodnie z przepisami 5.3a.–5.3e. rozdziału II niniejszego załącznika.** [...]. Wybierając reprezentatywny [...] **wyrób lub wyroby**, jednostka notyfikowana bierze pod uwagę **wytyczne opracowane i opublikowane przez MDCG zgodnie z art. 80, a w szczególności [...]** nowatorski charakter technologii, podobieństwa projektu, technologii, metod produkcji i sterylizacji, przewidzianego zastosowania i wyników wszelkich istotnych poprzednich ocen (np. dotyczących właściwości fizycznych, chemicznych, [...] biologicznych **lub klinicznych**), jakie zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Jednostka notyfikowana dokumentuje uzasadnienie wyboru próbki lub próbek.
- d) Jeśli 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

- 4.1. Celem nadzoru jest dopilnowanie, by producent należycie wypełniał obowiązki nałożone 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 klinicznych po wprowadzeniu do obrotu **dla wybranych wyrobów**, [...] oraz przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 61–66,
 - dane określone w części systemu zarządzania jakością dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I, ocena przedkliniczna i ocena kliniczna,
 - 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, jeśli 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 [...] **audytów na miejscu**, które zawiera, w stosownych przypadkach, wynik [...] **badania** próbki.

- 4.5. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa lub IIb ocena nadzoru obejmuje także ocenę, **zgodnie z przepisami 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).

W przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie III ocena nadzoru obejmuje również [...] **badanie** zatwierdzonych części lub materiałów, które są niezbędne dla integralności wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, spójności pomiędzy ilością wyprodukowanych lub zakupionych części lub materiałów a ilością gotowych [...] **wyrobów**.

- 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. Jeśli 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 mająca zastosowanie do wyrobów sklasyfikowanych w klasie III**
- 5.1. W uzupełnieniu zobowiązań nałożonych w sekcji 3 producent 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 [...].

5.3. Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii **i jej zastosowania klinicznego**. 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 ocenia dowody kliniczne przedstawione przez producenta oraz powiązaną z nimi przeprowadzoną ocenę kliniczną. Jednostka notyfikowana zatrudnia oceniających wyrobów dysponujących wystarczającą kliniczną wiedzą specjalistyczną, w tym korzysta do celów tej oceny z pomocy zewnętrznych ekspertów klinicznych mających bezpośrednio i aktualne doświadczenie w zakresie danego wyrobu lub stanu klinicznego, w którym jest on stosowany.

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 równoważne ocenianemu wyrobowi, 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. Dla każdej właściwości wyrobu deklarowanej przez producenta jako innowacyjna lub dla nowych wskazań jednostka notyfikowana ocenia, czy poszczególne oświadczenia są poparte konkretnymi danymi przedklinicznymi i klinicznymi w analizie ryzyka.

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 powinna zawierać analizę adekwatności oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania, instrukcji używania, szkolenia użytkownika, przygotowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz – w stosownych przypadkach – uwzględniać konieczność proponowanego planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz jego adekwatność.

5.3d. W oparciu o swoją analizę dowodów klinicznych, oceny klinicznej oraz oceny 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 klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.

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

5.4. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie [...] z oceny dokumentacji technicznej, w tym sprawozdanie z analizy oceny klinicznej.

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

5.5. Zmiany w zatwierdzonym projekcie 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. 42, 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. Procedury specjalne

6.0. Procedura w przypadku wyrobów [...] do implantacji sklasyfikowanych w klasie III [...]:

- a) Po zweryfikowaniu jakości danych klinicznych stanowiących podstawę sporządzonego przez producenta sprawozdania z oceny klinicznej, o którym mowa w art. 49 ust. 5, jednostka notyfikowana przygotowuje sprawozdanie z analizy oceny klinicznej, które opiera się na dowodach klinicznych dostarczonych przez producenta, w szczególności dotyczących określenia stosunku korzyści do ryzyka, spójności z przewidzianym zastosowaniem i planem obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 6 i załączniku XIII część B.*

Jednostka notyfikowana przekazuje Komisji swoje sprawozdanie z analizy oceny klinicznej wraz z dokumentacją producenta dotyczącą oceny klinicznej, o której mowa w [...] załączniku II sekcja 6.1 lit. c) i d) [...]. Komisja bezzwłocznie przekazuje te dokumenty odpowiedniemu panelowi ekspertów, o którym mowa w art. 81a.

- b) Do jednostki notyfikowanej można się zwrócić o przedstawienie jej wniosku zainteresowanemu panelowi ekspertów.*
- c) [...] Bez uszczerbku dla lit. ca) panel ekspertów [...] przekazuje w ciągu [...] 60 dni opinię naukową dotyczącą [...] sporządzonego przez jednostkę notyfikowaną sprawozdania z analizy oceny klinicznej w oparciu o dowody kliniczne przekazane przez producenta, w szczególności dotyczące określenia stosunku korzyści do ryzyka, spójności ze wskazaniami medycznymi i planem obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.*
- ca) Panel ekspertów może postanowić nie wydawać opinii naukowej, w którym to przypadku jak najszybciej, a w każdym razie w ciągu 15 dni, informuje jednostkę notyfikowaną, a także przekazuje uzasadnienie swojej decyzji, po czym jednostka notyfikowana przystępuje do procedury oceny zgodności.*

cb[...]) w przypadku gdy w [...] ciągu [...] 60 dni nie zostanie wydana żadna opinia, jednostka notyfikowana może przystąpić do oceny zgodności tego wyrobu. [...]

- d) Jednostka notyfikowana należycie uwzględni poglądy wyrażone w opinii naukowej panelu ekspertów. W przypadku gdy panel ekspertów uznał, że poziom dowodów klinicznych nie jest wystarczający lub w inny sposób budzi poważne wątpliwości co do określenia stosunku korzyści do ryzyka, spójności z przewidzianym zastosowaniem i planem obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, jednostka notyfikowana może w razie potrzeby doradzić producentowi w swoim sprawozdaniu z oceny zgodności ograniczenie zastosowania [...] wyrobu do pewnych liczb lub grup pacjentów, ograniczenie okresu ważności certyfikatu, przeprowadzenie konkretnych badań w zakresie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, dostosowanie instrukcji używania lub podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej lub też nałożenie innych ograniczeń . Jednostka notyfikowana należycie uzasadnia przypadki, gdy w swoim sprawozdaniu z oceny zgodności nie skorzystała z rady panelu ekspertów.*

[...]

6.1. Procedura w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą

- a) Jeśli wyrób zawiera jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu, jakość, bezpieczeństwo i użyteczność tej substancji weryfikuje się analogicznie zgodnie z metodami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.

- b) Przed wydaniem certyfikatu [...] **oceny dokumentacji technicznej** UE jednostka notyfikowana po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu i biorąc pod uwagę jego przewidziane zastosowanie, zwraca się o opinię naukową na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwanego dalej „właściwym organem ds. produktów leczniczych”) lub do Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „EMA”) działającej w szczególności za pośrednictwem jej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. W przypadku gdy wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego lub substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy wchodzący wyłącznie w zakres stosowania załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana konsultuje się z Europejską Agencją Leków.
- c) Przy wydawaniu opinii właściwy organ ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków uwzględniają proces produkcji oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu, ustalone przez jednostkę notyfikowaną.
- d) Właściwy organ ds. produktów leczniczych lub EMA [...] **przedstawiają jednostce notyfikowanej swoją opinię**
- [...]
 - w ciągu 210 dni od otrzymania ważnej dokumentacji [...].
- e) Opinię naukową właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględni poglądy wyrażone w opinii naukowej. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu. Swoją ostateczną decyzję przekazuje właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków.

- f) Przed wprowadzeniem **wszelkich** zmian [...] dotyczących substancji pomocniczej włączonej do wyrobu, w szczególności związanych z procesem jej produkcji, producent informuje o tych zmianach jednostkę notyfikowaną, która konsultuje się w ich sprawie z tym właściwym organem [...], który uczestniczył w pierwotnej konsultacji, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo tej substancji zostały zachowane. Właściwy organ [...] bierze pod uwagę ustalone przez jednostkę notyfikowaną dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu, by zapewnić, że zmiany te nie będą miały negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka wynikających z włączenia tej substancji do wyrobu. Organ wydaje opinię w ciągu **60** [...] dni od otrzymania ważnej dokumentacji dotyczącej zmian. ***W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE. Swoją ostateczną decyzję przekazuje zainteresowanemu organowi.***
- g) Jeśli właściwy organ [...], który uczestniczył w pierwotnej konsultacji, uzyskał informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu, informuje jednostkę notyfikowaną, czy te informacje wpływają na ustalony stosunek korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię naukową przy ponownym rozpatrywaniu swojej analizy procedury oceny zgodności.

6.2. Procedura w przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia

- a) W przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem *pochodnych* tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego [...], objętych zakresem niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. ea), *i wyrobów zawierających jako swoją integralną część tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne objęte dyrektywą 2004/23/WE, mające działanie o charakterze pomocniczym w stosunku do działania tego wyrobu*, jednostka notyfikowana przed wydaniem certyfikatu [...] *oceny dokumentacji technicznej* UE *zwraca się do jednego z [...]* właściwych organów [...] wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE (zwanego dalej „właściwym organem ds. tkanek i komórek ludzkich”) *o opinię naukową [...] w sprawie aspektów dawstwa, pobierania i badania lub stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia do wyrobu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych. Jednostka notyfikowana przedkłada* streszczenie wstępnej oceny zgodności, które zawiera między innymi informacje o niezdolności do życia tkanek lub komórek ludzkich, ich dawstwie, pobieraniu i badaniu oraz o stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia do wyrobu ludzkich tkanek lub komórek *lub ich pochodnych*.
- b) W ciągu [...] **120** dni od otrzymania ważnej dokumentacji właściwy organ ds. tkanek i komórek [...] [...] *przedkłada jednostce notyfikowanej [...] swoją opinię [...]*.

- c) *Opinię naukową właściwego organu ds. tkanek i komórek ludzkich, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia poglądy wyrażone w tej opinii naukowej [...]. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu. Swoją ostateczną decyzję przekazuje właściwemu organowi ds. tkanek i komórek ludzkich. [...]*
- d) *Przed wprowadzeniem wszelkich zmian dotyczących niezdolnej do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego włączonej do wyrobu, w szczególności związanych z procesem jej dawstwa, badania, pobierania, producent informuje o planowanych zmianach jednostkę notyfikowaną, która konsultuje je z tym organem, który uczestniczył w pierwotnej konsultacji, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych zawartych w wyrobie zostały zachowane. [...] bierze pod uwagę ustalone przez jednostkę notyfikowaną dane dotyczące użyteczności włączenia do wyrobu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, by zapewnić, że zmiany te nie będą miały negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka wynikający z włączenia do wyrobu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych. Organ wydaje opinię w ciągu 60 dni od otrzymania ważnej dokumentacji dotyczącej planowanych zmian. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE. Swoją ostateczną decyzję przekazuje właściwemu organowi ds. tkanek i komórek ludzkich.*

- e) *Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanki pozbawionej zdolności do życia lub produktów pochodzących z tkanek zwierzęcych, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, jednostka notyfikowana stosuje szczególne wymagania określone w tym rozporządzeniu.*

6.3. Procedura w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim

- a) *W przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, jakość i bezpieczeństwo wyrobu są weryfikowane – w stosownych przypadkach i przy ograniczeniu do wymogów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – zgodnie z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE dotyczącymi oceny wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych.*
- c) *Ponadto, w przypadku wyrobów lub produktów ich metabolizmu, które są wchłaniane przez organizm ludzki w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania, jednostka notyfikowana zwraca się o opinię naukową na temat zgodności z odnośnymi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwanego dalej „właściwym organem ds. produktów leczniczych”) lub do Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „EMA”), działającej w szczególności za pośrednictwem jej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.*

- d) *Opinia właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków musi zostać sporządzona w ciągu 150 dni.*
- e) *Opinię naukową właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględnia poglądy wyrażone w opinii naukowej. Swoją ostateczną decyzję przekazuje właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków.*

7. Weryfikacja serii w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4

Po zakończeniu produkcji każdej serii wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu serii wyrobów oraz wysyła do niej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia serii pochodnej krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego wykorzystanych w danym wyrobie, wydany przez laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

Rozdział III: Przepisy administracyjne

8. Producent lub, *jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich*, jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat, od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:
- deklarację zgodności **UE**,
 - 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, oraz
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w sekcjach 3.3, 4.3, 4.4., 5.3, 5.4. i 5.5.
9. 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.

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.

2. Wniosek

Wniosek zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek jest przedkładany przez upoważnionego przedstawiciela, nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela,
- dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II [...]. Wnioskodawca udostępnia jednostce notyfikowanej **reprezentatywną próbkę przedmiotowej produkcji, zwaną dalej „typem”**. Jednostka notyfikowana może zażądać innych próbek, jeśli to konieczne,
- 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 przez producenta przed wydaniem ostatecznej oceny przez inną jednostkę notyfikowaną**.

3. Ocena

Jednostka notyfikowana:

- 3.1. *rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii i jej zastosowania klinicznego. 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;*

- 3.1a. *analizuje i ocenia dokumentację techniczną pod względem zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia mającymi zastosowanie do danego wyrobu, w tym ocenę odpowiednich procesów cyklu istnienia, jak np. zarządzania ryzykiem, oceny klinicznej i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, 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. *[...] ocenia dowody kliniczne przedstawione przez producenta oraz powiązaną z nimi przeprowadzoną ocenę kliniczną. Jednostka notyfikowana zatrudnia oceniających wyrobów dysponujących wystarczającą kliniczną wiedzą specjalistyczną, w tym korzysta do celów tej oceny z pomocy zewnętrznych ekspertów klinicznych mających bezpośrednie i aktualne doświadczenie w zakresie danego wyrobu lub stanu klinicznego, w którym jest on stosowany;*

- 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 czynniki, takie jak nowe wskazania i innowacje. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje swoje wnioski dotyczące deklarowanej równoważności, odpowiedniości i adekwatności danych służących wykazaniu zgodności. Dla każdej właściwości wyrobu deklarowanej przez producenta jako innowacyjna lub dla nowych wskazań jednostka notyfikowana ocenia, czy poszczególne oświadczenia są poparte konkretnymi danymi przedklinicznymi i klinicznymi w analizie ryzyka;*

3.1d. jasno dokumentuje wyniki swojej oceny w sprawozdaniu z analizy oceny klinicznej;

- 3.2. przeprowadza właściwe oceny i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają ogólne wymagania 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; jeśli wyrób ma być połączony z innym(i) wyrobem(-ami) w celu działania zgodnie z przeznaczeniem, należy wykazać, że spełnia on ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania po połączeniu z każdym takim wyrobem mającym właściwości określone przez producenta;
- 3.3. przeprowadza właściwe oceny i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy odpowiednie normy, jeśli 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
- 3.5. *sporządza sprawozdanie z badania typu UE dotyczące wyników ocen i badań przeprowadzonych na mocy ust. 3.1–3.3.*

4. Certyfikat

Jeśli 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. Wykaz odpowiednich części dokumentacji jest załączony do certyfikatu, a kopia jest przechowywana przez jednostkę notyfikowaną. ***Certyfikat sporządza się zgodnie z załącznikiem XII.***

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.***

5.2. Zmiany w zatwierdzonym produkcie ***lub 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.

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

6. Procedury specjalne

Stosuje się określone w załączniku VIII sekcja 6 przepisy dotyczące procedur specjalnych w przypadku ***wyrobów do implantacji sklasyfikowanych w klasie III lub*** wyrobów zawierających substancję leczniczą lub wyrobów wyprodukowanych przy użyciu tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych, które są niezdolne do życia lub pozbawione zdolności do życia, ***lub wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim***; zastrzega się przy tym, że wszelkie odniesienie do certyfikatu [...] UE ***oceny dokumentacji technicznej*** rozumie się jako odniesienie do certyfikatu badania typu UE.

7. Przepisy administracyjne

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, *jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich*, przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 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 *i sprawozdań* z tego badania oraz dodatków do nich / *ich uzupełnień*.

Zastosowanie mają przepisy załącznika VIII sekcja 9.

OCENA ZGODNOŚCI W OPARCIU O WERYFIKACJĘ ZGODNOŚCI PRODUKTU

1. Celem oceny zgodności opierającej się na weryfikacji zgodności produktu jest dopilnowanie, aby wyroby były zgodne z typem, dla którego wydano certyfikat badania typu UE, i spełniały mające do nich zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia, **w tym dotyczące stałych procesów cyklu istnienia, np. zarządzania ryzykiem, oceny klinicznej oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.**
2. Jeśli certyfikat badania typu UE wydano zgodnie z załącznikiem IX, producent może zastosować procedurę przedstawioną w części A (zapewnienie jakości produkcji) lub procedurę przedstawioną w części B (weryfikacja produktu).
3. W drodze odstępstwa od przepisów sekcji 1 i 2 przepisy niniejszego załącznika mogą stosować również producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa, w połączeniu z przygotowaniem dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem II.

CZĘŚĆ A: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI

1. Producent zapewnia zastosowanie systemu zarządzania jakością zatwierdzonego do produkcji danych wyrobów i przeprowadza końcową inspekcję, określoną w sekcji 3, oraz 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. 17 i załącznikiem III dla modelu wyrobu objętego daną procedurą oceny zgodności. Poprzez wydanie deklaracji zgodności UE producent gwarantuje i deklaruje, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE, i spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia.

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; jeśli 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; jeśli 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 **przewodników jakości** i spisanych polityk, takich jak programy jakości, plany 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).

Jeśli 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 UE. O decyzji powiadamia się producenta. 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.

W przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie III nadzór obejmuje również sprawdzenie spójności pomiędzy ilością wyprodukowanych lub zakupionych surowców lub kluczowych komponentów zatwierdzonych dla danego typu a ilością produktów gotowych.

5. Weryfikacja serii w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4

Po zakończeniu produkcji każdej serii wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu serii wyrobów oraz wysyła do niej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia serii pochodnej krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego wykorzystanych w danym wyrobie, wydany przez laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

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, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat, od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- deklarację zgodności UE,
- dokumentację, o której mowa w załączniku VIII sekcja 3.1 tiret czwarte,
- dokumentację, o której mowa w załączniku VIII sekcja 3.1 tiret siódme, 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 9.

7. Zastosowanie do wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa

- 7.1. W drodze odstępstwa od przepisów sekcji 2 na mocy deklaracji zgodności UE producent gwarantuje i deklaruje, że dane wyroby klasy IIa są wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.
- 7.2. W przypadku wyrobów klasy IIa jednostka notyfikowana [...] ocenia, w ramach oceny określonej w sekcji 3.3, dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, **dla wybranych wyrobów**, pod względem zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia; jeśli dokumentacja techniczna jest bardzo obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada streszczenie dokumentacji technicznej (STED) oraz na żądanie udostępnia pełną dokumentację techniczną.

Wybierając reprezentatywną próbkę lub próbki **wyrobów**, jednostka notyfikowana bierze pod uwagę nowatorski charakter technologii, podobieństwa projektu, technologii, metod produkcji i sterylizacji, przewidzianego używania i wyników wszelkich poprzednich ocen (np. dotyczących właściwości fizycznych, chemicznych, [...] biologicznych **lub klinicznych**), jakie zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Jednostka notyfikowana dokumentuje uzasadnienie wyboru próbki lub próbek **wyrobów**.

- 7.3. Jeśli w drodze oceny przeprowadzonej zgodnie z sekcją 7.2 uzyskane zostanie potwierdzenie, że wyroby klasy IIa są zgodne z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz spełniają stosujące się do nich wymogi niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodnie z niniejszą sekcją niniejszego załącznika.
- 7.4. Jednostka notyfikowana ocenia kolejne próbki **wyrobów** w ramach oceny nadzoru, o której mowa w sekcji 4.
- 7.5. W drodze odstępstwa od sekcji 6 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:
- deklarację zgodności UE,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II,
 - certyfikat, o którym mowa w sekcji 7.3.

Zastosowanie mają przepisy załącznika VIII sekcja 9.

CZĘŚĆ B: WERYFIKACJA PRODUKTU

1. Weryfikacja produktu jest procedurą, w ramach której po zbadaniu każdego wyprodukowanego wyrobu producent, poprzez wydanie deklaracji zgodności UE zgodnie z art. 17 i załącznikiem III, gwarantuje i deklaruje, że wyroby poddane procedurze określonej w sekcjach 4 i 5 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia, **w tym dotyczące stałych procesów cyklu istnienia**.
2. Producent podejmuje wszelkie działania konieczne do dopilnowania, aby wyroby powstające w procesie produkcji były zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia. Producent przed rozpoczęciem produkcji przygotowuje dokumenty, w których zdefiniowany jest proces produkcji, w szczególności kwestie dotyczące sterylizacji tam, gdzie jest ona potrzebna, wraz ze wszystkimi rutynowymi, z góry ustalonymi przepisami, jakie należy wdrożyć w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz, w stosownych przypadkach, zgodności produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.

Ponadto w odniesieniu do wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym i tylko dla tych aspektów procesu produkcji, które służą zapewnieniu i utrzymaniu sterylności, producent stosuje przepisy części A sekcja 3 i 4 niniejszego załącznika.

3. Producent zobowiązuje się do ustanowienia i aktualizowania planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie zobowiązań **producenta** wynikających z przepisów dotyczących obserwacji **i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu** określonych w [...] **rozdziale VII**.

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu weryfikacji zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia poprzez badanie i testowanie każdego produktu zgodnie z przepisami sekcji 5.

Wymienione wyżej kontrole nie mają zastosowania do tych aspektów procesu produkcji, które związane są z zapewnieniem sterylności.

5. Weryfikacja poprzez badanie i testowanie każdego produktu

- 5.1. Każdy wyrób jest badany oddzielnie i należy przeprowadzić właściwe testy fizyczne lub laboratoryjne zdefiniowane w odpowiedniej normie lub normach określonych w art. 6, lub równoważne im testy *i oceny*, w celu sprawdzenia, w stosownych przypadkach, zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.
- 5.2. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zatwierdzonym wyrobie i sporządza pisemny certyfikat weryfikacji produktu UE odnoszący się do przeprowadzonych testów *i ocen*.

6. Weryfikacja serii w przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4

Po zakończeniu produkcji każdej serii wyrobów zawierających substancję leczniczą, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy będący pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, o którym mowa w art. 1 ust. 4 akapit pierwszy, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu serii wyrobów oraz wysyła do niej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia serii pochodnej krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego wykorzystanych w danym wyrobie, wydany przez laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

7. Przepisy administracyjne

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat, a w przypadku wyrobów do implantacji co najmniej 15 lat, od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- deklarację zgodności,
- dokumentację, o której mowa w sekcji 2,
- certyfikat, o którym mowa w sekcji 5.2,
- certyfikat badania typu UE, o którym mowa w załączniku IX.

Zastosowanie mają przepisy załącznika VIII sekcja 9.

8. Zastosowanie do wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa

- 8.1. W drodze odstępstwa od przepisów sekcji 1 na mocy deklaracji zgodności UE producent gwarantuje i deklaruje, że dane wyroby klasy IIa są wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.
- 8.2. Weryfikacja przeprowadzana przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z przepisami sekcji 4 ma na celu potwierdzenie zgodności wyrobów klasy IIa z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia.
- 8.3. Jeśli w drodze weryfikacji przeprowadzonej zgodnie z sekcją 8.2 uzyskane zostanie potwierdzenie, że wyroby klasy IIa są zgodne z dokumentacją techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz spełniają stosujące się do nich wymogi niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodnie z niniejszą sekcją niniejszego załącznika.

8.4. W drodze odstępstwa od sekcji 7 producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:

- deklarację zgodności,
- dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II,
- certyfikat, o którym mowa w sekcji 8.3.

Zastosowanie mają przepisy załącznika VIII sekcja 9.

[...] PROCEDURA DLA WYROBÓW WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE

1. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie *innych niż wyroby do implantacji klasy III* producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządzają oświadczenie zawierające następujące informacje:
 - nazwę i adres producenta oraz wszelkich dodatkowych miejsc produkcji,
 - w stosownych przypadkach, nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela,
 - dane umożliwiające identyfikację danego wyrobu,
 - oświadczenie, że wyrób przeznaczony jest do wyłącznego użytku przez konkretnego pacjenta lub użytkownika, wskazanego z nazwiska lub określonego inicjałami lub kodem liczbowym,
 - nazwisko [...] osoby upoważnionej na podstawie kwalifikacji zawodowych przez prawo krajowe, która sporządziła receptę oraz, w stosownych przypadkach, nazwę zainteresowanej instytucji zdrowia publicznego,
 - szczegółową charakterystykę produktu określoną w receptce,
 - oświadczenie, że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie, które ogólne wymogi w zakresie bezpieczeństwa i działania nie zostały całkowicie spełnione, wraz z uzasadnieniem tej sytuacji,
 - w stosownych przypadkach, wskazanie, że wyrób zawiera lub obejmuje substancję leczniczą, w tym pochodną krwi lub osocza ludzkiego, tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012.

2. Producent zobowiązuje się do udostępniania właściwym organom krajowym dokumentacji, w której wskazane jest miejsce lub miejsca produkcji oraz która pozwala zrozumieć projekt, proces produkcji i działanie produktu, włącznie z jego spodziewanym działaniem, tym samym umożliwiając takim organom ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Producent podejmuje wszelkie działania niezbędne dla zapewnienia, że w procesie produkcyjnym produkty są wytwarzane zgodnie z dokumentacją określoną w punkcie pierwszym.

3. Informacje zawarte w [...] *oświadczeniu*, którego dotyczy niniejszy załącznik, należy przechowywać przez okres co najmniej pięciu lat od wprowadzenia wyrobu do obrotu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.

Zastosowanie mają przepisy załącznika VIII sekcja 9.

4. Producent zobowiązuje się do przeglądu i dokumentacji doświadczeń zebranych w fazie poprodukcyjnej, w tym w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w załączniku XIII część B, oraz do wdrożenia odpowiednich środków w celu zastosowania koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to nakłada na producenta obowiązek zgłoszenia właściwym organom, zgodnie z art. 61 ust. 4, wszelkich poważnych incydentów lub zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o ich zaistnieniu.

[...] 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 muszą być takie same jak zarejestrowane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 25 niniejszego rozporządzenia.**
- 4. Zakres certyfikatów musi jednoznacznie opisywać objęte nim wyrób lub wyroby.**
 - a) Certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej i certyfikat badania typu UE zawierają wyraźną identyfikację (nazwa, model, typ) wyrobu, przewidziane zastosowanie (to samo, które zostało dołączone przez producenta w instrukcji używania i które zostało ocenione w procedurze oceny zgodności), klasyfikację ryzyka oraz jednostkę stosowania (Basic UDI-DI), o której mowa w art 24 ust. 4b.**
 - b) Certyfikaty UE systemu zarządzania jakością zawierają oznaczenie wyrobów lub grup wyrobów, klasyfikację ryzyka oraz – w przypadku wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIb – przewidziane zastosowanie.**
- 5. Niezależnie od opisu zawartego w certyfikacie jednostka notyfikowana musi być w stanie wskazać na żądanie, które z (poszczególnych) wyrobów są objęte danym certyfikatem.
Jednostka notyfikowana musi ustanowić system, który pozwoli na wskazanie wyrobów – w tym ich klasyfikacji – objętych danym certyfikatem.**
- 6. W stosownych przypadkach certyfikaty muszą zawierać informację, że do wprowadzenia do obrotu wyrobu(-ów) objętych danym certyfikatem wymagany jest – zgodnie z niniejszym rozporządzeniem – inny certyfikat.**
- 7. Certyfikaty UE systemu zarządzania jakością dla wyrobów klasy I zawierają oświadczenie, że jednostka notyfikowana przeprowadziła audyt systemu jakości ograniczony do kwestii produkcji dotyczących zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków lub – w zależności od przypadku – zgodności danego wyrobu z wymogami metrologicznymi.**

8. *Do celów ciągłości informacji, jeżeli certyfikat zastępuje poprzedni 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.*

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. 25a ust. 2;***
4. data wydania;
5. data ważności;
6. dane niezbędne do ***jednoznacznej*** identyfikacji wyrobu(-ów) lub – ***w przypadku certyfikatów obejmujących system zarządzania jakością – grup*** [...] wyrobów objętych danym certyfikatem (***zob. wymogi ogólne zawarte w sekcji I.4 niniejszego załącznika***) [...];
7. [...]
- 7a. ***w stosownych przypadkach odniesienie do zastępowanego wcześniejszego certyfikatu (zob. wymogi ogólne zawarte 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 norm / 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.

OCENA KLINICZNA I OBSERWACJE KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU

CZĘŚĆ A: OCENA KLINICZNA

1. W celu zaplanowania, stałego prowadzenia *i dokumentowania* oceny klinicznej producent:
 - a) *ustanawia i aktualizuje plan oceny klinicznej, który zawiera co najmniej:*
 - [...] *określenie* ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, które wymagają poparcia odpowiednimi danymi klinicznymi;
 - *specyfikację przewidzianego zastosowania wyrobu;*
 - *jasne wskazanie określonych grup docelowych z jasnymi wskazaniami i przeciwwskazaniami;*
 - *szczegółowy opis przewidzianych korzyści klinicznych dla pacjentów wraz z odpowiednimi i określonymi parametrami wyników klinicznych;*
 - *określenie metod, które mają być stosowane do analizy jakościowych i ilościowych aspektów bezpieczeństwa klinicznego z jasnym odniesieniem do wyznaczania ryzyka rezydualnego i skutków ubocznych;*
 - *wskazanie i określenie parametrów, które mają być stosowane do wyznaczania akceptowalnego poziomu stosunku korzyści do ryzyka dla różnych wskazań i przewidzianych zastosowań wyrobu zgodnie z aktualnym stanem wiedzy w medycynie;*
 - *wskazanie, w jaki sposób mają zostać uwzględnione kwestie związane ze stosunkiem ryzyka do korzyści w przypadku poszczególnych składników (np. zastosowanie produktów leczniczych, niezdolnych do życia tkanek pochodzenia zwierzęcego/ludzkiego);*
 - *plan rozwoju klinicznego wskazujący etapy od fazy poznawczej (np. przeprowadzenie po raz pierwszy badań u ludzi, badania wykonalności i badania pilotażowe) do badań potwierdzających (np. kluczowe badania kliniczne) oraz obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z częścią B niniejszego załącznika, wraz ze wskazaniem etapów pośrednich oraz opisem ewentualnych kryteriów dopuszczalności;*

- b) [...] identyfikuje dostępne dane kliniczne istotne dla danego wyrobu i jego przewidzianego [...] *zastosowania oraz ewentualne luki w dowodach klinicznych* [...] za pomocą *systematycznych* badań literaturowych [...];
- c) [...] ocenia zbiory danych klinicznych poprzez ewaluację ich przydatności do ustalenia bezpieczeństwa i działania wyrobu;
- d) [...] generuje wszelkie nowe lub dodatkowe dane kliniczne konieczne do podjęcia nierozstrzygniętych kwestii *poprzez właściwie zaprojektowane badań klinicznych zgodne z planem rozwoju klinicznego*;
- e) [...] analizuje wszystkie odpowiednie dane kliniczne w celu sformułowania wniosków na temat bezpieczeństwa i skuteczności *klinicznej* wyrobu (*w tym korzyści klinicznych*).

2. [...]

3. Ocenę kliniczną należy przeprowadzić w sposób dokładny i obiektywny, biorąc pod uwagę zarówno korzystne, jak i niekorzystne dane. Jej poziom szczegółowości i zakres są proporcjonalne i stosowne do charakteru, klasyfikacji i przewidzianego [...] *zastosowania* danego wyrobu, związanych z nim oświadczeń producenta oraz ryzyka.

4. [...].

4a. *Ocena kliniczna może się opierać wyłącznie na danych klinicznych dotyczących podobnego wyrobu, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać. Do wykazania równoważności pod uwagę bierze się następujące właściwości techniczne, biologiczne i kliniczne:*

- *techniczne: podobny projekt; stosowanie w podobnych warunkach używania; podobne specyfikacje i właściwości (np. właściwości fizyczno-chemiczne, takie jak intensywność energetyczna, wytrzymałość na rozciąganie, lepkość, właściwości powierzchniowe, długość fali, algorytmy oprogramowania); stosowanie podobnych metod rozmieszczenia (o ile ma zastosowanie); podobne zasady funkcjonowania i wymogi dotyczące krytycznego działania;*
- *biologiczne: stosowanie takich samych materiałów lub substancji w kontakcie z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi pochodzenia ludzkiego dla takiego samego rodzaju i czasu trwania kontaktu oraz podobne właściwości uwalniania substancji, w tym produktów rozpadu i wymywania;*
- *kliniczne: stosowane dla tego samego stanu klinicznego lub zastosowania (w tym dla podobnego stopnia ciężkości i fazy choroby), w tym samym miejscu w ciele, w podobnej populacji (z uwzględnieniem wieku, anatomii, fizjologii); ten sam rodzaj użytkownika, podobne istotne krytyczne działanie zgodnie ze spodziewanym skutkiem klinicznym dla określonego przewidzianego) celu.*

Właściwości te są podobne w takim zakresie, że nie byłoby istotnej klinicznie różnicy w skuteczności klinicznej i bezpieczeństwie tych wyrobów. Analiza równoważności musi zawsze opierać się na odpowiednim uzasadnieniu naukowym. Producenci muszą być w stanie jasno wykazać, że mają wystarczające poziomy dostęp do danych dotyczących wyrobów, co do których deklarują równoważność, tak aby uzasadnić tę deklarowaną równoważność.

5. [...]

6. Wyniki oceny klinicznej i [...] **dowody** kliniczne, na których ocena ta jest oparta, są dokumentowane w sprawozdaniu z oceny klinicznej, które służy poparciu oceny zgodności wyrobu.

[...] **Dowody** kliniczne wraz z danymi nieklinicznymi powstałymi w wyniku zastosowania nieklinicznych metod badawczych, a także inna odnośna dokumentacja umożliwiają producentowi wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz stanowią część dokumentacji technicznej danego wyrobu.

CZĘŚĆ B: OBSERWACJE KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU

1. Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) to stały proces mający na celu aktualizację oceny klinicznej, o której mowa w art. 49 oraz części A niniejszego załącznika, oraz działanie będące częścią realizowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W tym celu producent z własnej inicjatywy zbiera i ocenia dane kliniczne dotyczące stosowania u ludzi [...] wyrobu, który nosi oznakowanie CE, **wprowadzonego do obrotu lub do używania zgodnie z** jego przewidzianym zastosowaniem określonym w odpowiedniej procedurze oceny zgodności, co ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i działania w trakcie oczekiwanego okresu istnienia wyrobu, ciągłe utrzymywanie zidentyfikowanego ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiających się zagrożeń na podstawie udokumentowanych informacji.
2. Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu realizuje się zgodnie z udokumentowaną metodą określoną w planie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.
 - 2.1. W planie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu należy określić metody i procedury proaktywnego zbierania i oceny danych klinicznych w celu:
 - a) potwierdzenia bezpieczeństwa i działania wyrobu przez jego oczekiwany okres istnienia;
 - b) identyfikacji uprzednio nieznanych skutków ubocznych oraz monitorowania znanych skutków ubocznych i przeciwwskazań;
 - c) identyfikacji i analizy pojawiającego się ryzyka na podstawie udokumentowanych informacji;

- d) zapewnienia stałego utrzymywania 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.

2.2. Plan obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu **obejmuje przynajmniej:** [...]

- a) ogólne metody i procedury, które będą stosowane przy obserwacjach klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, takie jak zbieranie uzyskanych doświadczeń klinicznych, informacje zwrotne od użytkowników, przegląd literatury naukowej i innych źródeł danych klinicznych;
- b) szczegółowe planowane metody i procedury obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, **takie jak** ocena odpowiednich rejestrów czy badania w ramach obserwacji klinicznych 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 klinicznej, o którym mowa w części A sekcja 6 niniejszego załącznika, oraz do zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 2;
- e) cele szczegółowe obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu;
- f) ocenę danych klinicznych związanych z równoważnymi lub podobnymi wyrobami;
- g) odniesienie do odpowiednich **wspólnych specyfikacji**, norm i wytycznych dotyczących obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu [...];
- h) *szczególwy i należyte uzasadniony harmonogram działań w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (np. analiza danych dotyczących obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz zgłoszenia), które mają zostać podjęte przez producenta.***

- 3. Producent analizuje ustalenia obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu i dokumentuje wyniki w sprawozdaniu z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, które stanowi część **sprawozdania z oceny klinicznej** i część dokumentacji technicznej.
- 4. Wnioski zawarte w sprawozdaniu z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu bierze się pod uwagę w ocenie klinicznej, o której mowa w art. 49 i części A niniejszego załącznika, oraz w zarządzaniu ryzykiem, o którym mowa w załączniku I sekcja 2. Jeśli w wyniku obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano potrzebę zastosowania środków **zapobiegawczych lub** korygujących, producent wdraża takie środki.

BADANIA KLINICZNE

I. Wymogi ogólne

1. Względy etyczne

Badanie kliniczne na każdym etapie – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi [...].

2. Metody

- 2.1. Badania kliniczne należy prowadzić w oparciu o właściwy plan badania odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i zdefiniować w taki sposób, aby potwierdzić lub zanegować twierdzenia producenta na temat wyrobu, a także aspektów bezpieczeństwa, działania i stosunku korzyści do ryzyka, o których mowa w art. 50 ust. 1; badania te powinny zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową ważność wniosków.

Przedstawia się uzasadnienie projektu i wybranych metod statystycznych zgodnie z dalszym opisem w sekcji 3.6 niniejszego załącznika.

- 2.2. Procedury stosowane do prowadzenia badań są odpowiednie dla [...] **badanego** wyrobu.

2.2a. Metody badawcze stosowane do prowadzenia badania są odpowiednie dla badanego wyrobu.

- 2.3. Badania kliniczne są prowadzone *zgodnie z planem oceny przez wystarczającą liczbę przewidzianych użytkowników i w środowisku klinicznym reprezentatywnym dla przewidzianych normalnych warunków* używania [...] wyrobu *w docelowej populacji pacjentów. Są one zgodne z planem oceny klinicznej, o którym mowa w załączniku XIII część A.*
- 2.4. Wszystkie stosowne cechy *techniczne i funkcjonalne wyrobu*, [...] *w szczególności* te, które są związane z bezpieczeństwem i działaniem [...], oraz *ich* oddziaływanie na [...] *wyniki pacjenta* są *w odpowiedni sposób podejmowane i analizowane w projekcie badania. Przedkłada się wykaz technicznych i funkcjonalnych cech wyrobu oraz związane z nimi wyniki pacjentów.*
- 2.4a. *Punkty końcowe badania klinicznego dotyczą przewidzianego zastosowania, korzyści klinicznych, działania i bezpieczeństwa wyrobu. Punkty końcowe ustala się i ocenia przy wykorzystaniu ważnych naukowo metod. Podstawowy punkt końcowy jest odpowiedni dla danego wyrobu i istotny klinicznie.*
- 2.5. [...]
- 2.6. Lekarz lub inna uprawniona osoba mają dostęp do danych technicznych i klinicznych dotyczących wyrobu. *Personel uczestniczący w prowadzeniu badania jest odpowiednio instruowany i szkolony w zakresie właściwego używania badanego wyrobu, w zakresie planu badania klinicznego i dobrej praktyki klinicznej. Szkolenie to jest weryfikowane oraz – w stosownych przypadkach – organizowane przez sponsora i należyte dokumentowane.*
- 2.7. Sprawozdanie z badania klinicznego, podpisane przez lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, zawiera krytyczną ocenę wszystkich danych zebranych w trakcie badania klinicznego wyrobu, włącznie z ustaleniami negatywnymi.

II. Dokumentacja dotycząca wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne

W przypadku wyrobów badanych objętych przepisami art. 50 sponsor opracowuje i przedkłada wniosek zgodnie z art. 51 wraz z *następującymi określonymi* [...] poniżej [...] *dokumentami*:

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. 50 ust. 2*** mających miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii.
- 1.2. Nazwę, adres i dane kontaktowe producenta wyrobu, który ma być przedmiotem badania klinicznego, oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela, jeśli dane te są inne niż w sekcji 1.1.
- 1.3. Tytuł badania klinicznego.
- 1.4. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny zgodnie z art. 51 ust. 1.
- 1.5. Status ***wniosku*** o pozwolenie na badanie kliniczne (***tj.*** złożenie wniosku po raz pierwszy, ponowne złożenie wniosku, istotna zmiana).
- 1.5a. ***Dane/odniesienie do planu oceny klinicznej (np. zawierające dane na temat fazy projektu badania klinicznego).***
- 1.6. Jeśli 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 właściwego organu lub komisji etycznej.***

- 1.7. Jeśli jest to wniosek składany równoległe z wnioskiem o pozwolenie na badania kliniczne produktu leczniczego zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr [...] **536/2014** [w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi] – 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 kliniczne w ramach badania wielośrodkowego/wielonarodowego.
- 1.9. Krótki opis badanego wyrobu, **jego klasyfikacja i inne informacje konieczne do identyfikacji wyrobu i rodzaju wyrobu** [...].
- 1.10. Informację, czy wyrób zawiera substancję leczniczą, w tym pochodną krwi lub osocza ludzkiego, lub czy jest produkowany z wykorzystaniem niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych.
- 1.11. Streszczenie planu badania klinicznego (cel lub cele badania klinicznego, liczba i płeć uczestników, kryteria wyboru uczestników, uczestnicy poniżej 18. roku życia, projekt badania, np. badania kontrolowane lub randomizowane, planowane daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego).
- 1.12. W stosownych przypadkach – informacje dotyczące wyrobu porównawczego, **jego klasyfikacji oraz inne informacje niezbędne do identyfikacji wyrobu porównawczego**.
- 1.13. Przedstawione przez sponsora dowody, że badacz kliniczny oraz ośrodek badań klinicznych są w stanie przeprowadzić badanie kliniczne zgodnie z planem badania klinicznego.**
- 1.14. Dane dotyczące przewidywanej daty rozpoczęcia badania oraz czasu jego trwania.**

1.15. Dane pozwalające zidentyfikować jednostkę notyfikowaną, jeśli sponsor korzysta z takiej jednostki w chwili składania wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

1.16. Potwierdzenie, że sponsor ma świadomość, iż właściwy organ może skontaktować się z komisją etyczną, która ocenia lub oceniała wniosek.

1.17. Oświadczenie, o którym mowa w sekcji 4.1 niniejszego załącznika.

2. Broszura badacza

Broszura badacza zawiera wszystkie kliniczne i niekliniczne informacje dotyczące badanego wyrobu, 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. **Ocenę** przedkliniczną **w oparciu o odnośne** badania **przedkliniczne** i dane eksperymentalne, w szczególności dotyczące – **w stosownych przypadkach** – obliczeń projektowych, badań *in vitro* i *ex vivo*, badań na zwierzętach, badań mechanicznych i elektrycznych, badań wiarygodności, **walidacji sterylizacji**, weryfikacji i walidacji oprogramowania, badań działania, oceny biokompatybilności i bezpieczeństwa biologicznego.

2.4. Istniejące dane kliniczne, a w szczególności dotyczące:

- odnośnej dostępnej literatury naukowej związanej z bezpieczeństwem, działaniem, **korzyściami klinicznymi dla pacjentów**, właściwościami projektu i przewidzianym zastosowaniem wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych;
- odnośnych dostępnych danych klinicznych związanych z bezpieczeństwem, działaniem, **korzyściami klinicznymi dla pacjentów**, charakterystyką projektu i przewidzianym zastosowaniem wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych tego samego producenta, w tym czas obecności na rynku oraz przegląd kwestii dotyczących działania, **korzyści klinicznych** i kwestii związanych z bezpieczeństwem oraz wszelkich podjętych działań korygujących.

2.5. Podsumowanie analizy stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem, w tym informacje dotyczące znanego lub dającego się przewidzieć ryzyka, wszelkich niepożądanych skutków, przeciwwskazań i ostrzeżeń.

2.6. W przypadku wyrobów zawierających substancję leczniczą, w tym pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, lub wyrobów produkowanych z wykorzystaniem niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych – szczegółowe informacje na temat substancji leczniczej lub tkanek lub komórek oraz na temat zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz szczególnym zarządzaniem ryzykiem w odniesieniu do danej substancji, tkanek, [...] komórek **lub ich pochodnych, a także uzasadnienie, jaką wartością dodaną dla korzyści klinicznych lub bezpieczeństwa danego wyrobu jest włączenie tych składników.**

2.7. [...] **Wykaz z wyszczególnieniem spełnienia odpowiednich ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, w tym stosowanych norm i wspólnych specyfikacji, [...] całkowicie lub częściowo, 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 – w stosownych przypadkach – procedur klinicznych i badań diagnostycznych stosowanych w trakcie badania klinicznego, a w szczególności informacje na temat wszelkich odstępstw od zwykłej praktyki klinicznej.

2.8. [...]

3. Plan badania klinicznego

W planie badania klinicznego należy określić uzasadnienie, cele, projekt i proponowaną analizę, metodologię, monitorowanie i sposób realizacji oraz prowadzenia dokumentacji badania klinicznego. W szczególności plan powinien zawierać podane niżej informacje. Jeśli część tych informacji jest przedkładana w oddzielnym dokumencie, w planie badania klinicznego należy umieścić odniesienie do tego dokumentu.

3.1. Zagadnienia ogólne

3.1.1. Identyfikacja badania klinicznego i jego planu.

3.1.2. Identyfikacja sponsora [...] – ***nazwa, adres i dane kontaktowe sponsora oraz – w stosownych przypadkach – nazwa lub imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe osoby wyznaczonej przez niego do kontaktów / przedstawiciela prawnego zgodnie z art. 50 ust. 2, mających miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii.***

3.1.3. Informacje dotyczące głównego badacza z ***każdego ośrodka badań klinicznych, koordynatora badania klinicznego w danym badaniu, dane adresowe każdego ośrodka badań klinicznych oraz dane kontaktowe głównego badacza z każdego ośrodka na wypadek sytuacji awaryjnych[...]. Zadania, zakres odpowiedzialności i kwalifikacje poszczególnych kategorii badaczy muszą zostać określone w planie badania klinicznego.***

3.1.4. Ogólne streszczenie badania klinicznego.

- 3.2. Oznaczenie i opis wyrobu, w tym jego przewidziane zastosowanie, jego producent, identyfikowalność, populacja docelowa, materiały wchodzące w kontakt z ciałem ludzkim, zabiegi medyczne lub chirurgiczne związane z jego używaniem oraz szkolenie i doświadczenie konieczne, by go używać, ***przeprowadzone badania literaturowe, aktualny stan wiedzy w opiece klinicznej w odnośnej dziedzinie stosowania oraz proponowane korzyści związane z tym nowym wyrobem.***
- 3.3. [...]
- 3.4. Ryzyko i korzyści ***kliniczne*** związane z danym wyrobem [...], ***które mają być analizowane, wraz z uzasadnieniem odpowiadających im stosowanych określonych wyników klinicznych. Opis znaczenia danego badania klinicznego w kontekście aktualnego stanu wiedzy w praktyce klinicznej.***
- 3.5. Cele i hipotezy badania klinicznego.
- 3.6. Projekt badania klinicznego ***wraz z uzasadnieniem jego odporności i ważności naukowej.***
- 3.6.1. Informacje ogólne, takie jak rodzaj ***i faza*** badania, wraz z uzasadnieniem takiego wyboru, punkty końcowe, zmienne ***zgodnie z planem oceny klinicznej.***
- 3.6.2. Informacje na temat ***badanego*** wyrobu [...], wszelkich wyrobów porównawczych oraz innych wyrobów lub leków, ***które mają być stosowane w danym badaniu klinicznym.***
- 3.6.3. Informacje na temat pacjentów, ***kryteriów wyboru***, [...] wielkości badanej populacji, ***reprezentatywności badanej populacji dla populacji docelowej*** oraz – w stosownych przypadkach – informacji na temat udziału [...] ***uczestników z grup specjalnych (np. dzieci, osób o obniżonej odporności, osób starszych, kobiet w ciąży).***
- 3.6.3a. ***Dane na temat środków, które mają zostać podjęte w celu zminimalizowania błędu systematycznego (np. randomizacja) oraz postępowania z potencjalnymi czynnikami zakłócającymi.***

3.6.4. Opis procedur *klinicznych i metod diagnostycznych* związanych z badaniem klinicznym, *a w szczególności podkreślenie wszelkich odstępstw od zwykłej praktyki klinicznej.*

3.6.5. Plan monitorowania.

3.7. Zagadnienia statystyczne *wraz z uzasadnieniem, w tym – w stosownych przypadkach – obliczenia mocy dla danej wielkości próby.*

3.8. Zarządzanie danymi.

3.9. Informacje o wszelkich zmianach w planie badania klinicznego.

3.10. Zasady dotyczące *obserwacji i postępowania z wszelkimi* odstępstwami od planu badania klinicznego *w danym ośrodku i wyraźny zakaz zwolnień ze stosowania planu badania klinicznego.*

3.11. Informacje o odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobu, w szczególności o kontroli dostępu do wyrobu, dalsze działania w odniesieniu do wyrobu wykorzystywanego w badaniu klinicznym oraz zwrot wyrobów niewykorzystanych, przeterminowanych lub wadliwych.

3.12. Oświadczenie o zgodności z przyjętymi zasadami etycznymi mającymi zastosowanie do badań medycznych z udziałem ludzi oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej w zakresie badań klinicznych wyrobów medycznych, jak również z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi.

3.13. *Opis* procesu świadomej zgody.

3.14. Raportowanie w zakresie bezpieczeństwa, w tym definicja zdarzeń niepożądanych oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych, *defekty wyrobu*, procedury i terminy dotyczące raportowania.

3.15. Kryteria i procedury *obserwacji uczestników po zakończeniu badania, procedury obserwacji uczestników w przypadku zawieszenia lub wcześniejszego zakończenia, [...] procedury obserwacji uczestników, którzy wycofali swoją zgodę, i procedury dotyczące uczestników wyłączonych z obserwacji.*

3.16 Zasady opracowywania sprawozdania z badania klinicznego oraz publikacji wyników zgodnie z wymogami prawnymi i zasadami etycznymi, o których mowa w rozdziale I sekcja 1.

3.16a. Wykaz cech technicznych i funkcjonalnych wyrobu medycznego ze wskazaniem tych z nich, które są objęte danym badaniem.

3.17. Bibliografia.

4. Inne informacje

4.1. Oświadczenie podpisane przez osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za produkcję badanego wyrobu, potwierdzające, że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania poza aspektami objętymi badaniem klinicznym 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 przekazania notyfikacji nie wymaga się opinii komisji etycznej, kopię opinii komisji etycznej przekazuje się, jak tylko będzie dostępna.***

4.3. Dowód ubezpieczenia lub przystąpienia do krajowego mechanizmu odszkodowawczego dla uczestników w przypadku uszczerbku na zdrowiu, zgodnie z ***art. 50d 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 klinicznych;
 - 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.***

III. 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 II niniejszego załącznika. Jeśli sponsor nie jest osobą fizyczną lub prawną odpowiedzialną za produkcję badanego wyrobu, 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 klinicznego danego wyrobu lub, jeśli wyrób został następnie wprowadzony do obrotu, co najmniej przez pięć lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat.

Każde państwo członkowskie ustanawia przepisy o przechowywaniu takiej dokumentacji do dyspozycji właściwych organów przez okres wskazany w pierwszym zdaniu poprzedniego akapitu, 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 klinicznych monitora, aby zapewnić, by badanie było prowadzone zgodnie z planem badania klinicznego, zasadami dobrej praktyki klinicznej i niniejszym rozporządzeniem.*
5. *Sponsor jest zobowiązany do ukończenia obserwacji uczestników badania.*
6. *Sponsor – na przykład poprzez kontrole wewnętrzne i zewnętrzne – przedstawia dowody na potwierdzenie, że badanie jest prowadzone zgodnie z dobrą praktyką kliniczną.*
7. *Sponsor przygotowuje sprawozdanie z wykonania badania klinicznego, które zawiera przynajmniej następujące elementy:*
- *Strona przewodnia / wprowadzająca zawierająca tytuł badania, badany wyrób, niepowtarzalny numer identyfikacyjny, numer planu badania klinicznego oraz dane i podpisy koordynatorów badania oraz głównych badaczy z każdego ośrodka badania. Dane autora i datę sprawozdania.*
 - *Streszczenie badania powinno zawierać tytuł badania, jego cel, opis, projekt badawczy i zastosowane metody, wyniki badania oraz wypływające z niego wnioski. Datę zakończenia badania, a w szczególności dane dotyczące wcześniejszego zakończenia, przerw w badaniu lub zawieszenia badań.*

- *Opis badanego wyrobu, w szczególności jasno zdefiniowane przewidziane zastosowanie.*
- *Streszczenie planu badania klinicznego – cele, projekt, kwestie etyczne, środki monitorowania i dotyczące jakości, kryteria wyboru, docelowe populacje pacjentów, wielkość próby, plany leczenia, czas obserwacji, inne stosowane leczenie, plan statystyczny (hipoteza / obliczanie wielkości próby, metody analizy) oraz uzasadnienie.*
- *Wyniki badania klinicznego – demografia uczestników, analiza wyników związanych z wybranymi punktami końcowymi, szczegóły dotyczące analizy podgrup (wraz z założeniem i uzasadnieniem), zgodność z planem badania klinicznego, działania w zakresie brakujących danych i uczestników, którzy wycofali się z badania / wyłączonych z obserwacji.*
- *Omówienie poważnych zdarzeń niepożądanych, niepożądanego działania wyrobu i usterek wyrobów oraz wszelkich związanych z nimi działań korygujących.*
- *Dyskusja / ogólne wnioski – wyniki dotyczące bezpieczeństwa i działania, ocena ryzyka i korzyści klinicznych, omówienie znaczenia klinicznego zgodnie z aktualnym stanem wiedzy klinicznej, wszelkie szczególne środki ostrożności dla określonych populacji pacjentów, implikacje dla badanego wyrobu, ograniczenia badania.*

**WYKAZ GRUP PRODUKTÓW NIEMAJĄCYCH PRZEWIDZIANEGO
ZASTOSOWANIA MEDYCZNEGO [...], O KTÓRYCH MOWA W [...] ART.**

1 [...] UST. 1a

1. Soczewki kontaktowe *lub inne przedmioty przeznaczone do wprowadzania do oka lub na oko.*
2. [...] *Produkty przewidziane do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu [...] zmiany anatomii lub unieruchamiania części ciała z wyjątkiem produktów do tatuażu i piercingu.*
3. *Substancje, mieszaniny substancji lub artykuły przeznaczone do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy [...] lub innej błony skórnej lub śluzowej [...] w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego wprowadzania, z wyjątkiem tatuażu.*
4. *Sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, taki jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki.*
5. [...]
6. *Sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (podczerwień, światło widzialne i nadfioletowe) przewidziany do stosowania na ciele ludzkim, w tym źródła spójne i niespójne, monochromatyczne i o szerokim spektrum, takie jak lasery i [...] sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania tatuaży lub włosów lub innych zabiegów na skórze.*
- 6a. *Sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu.*

TABELA KORELACJI

Dyrektywa Rady 90/385/EWG	Dyrektywa Rady 93/42/EWG	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 ust. 1
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 2 ust. 1
Artykuł 1 ust. 3	Artykuł 1 ust. 3 akapit pierwszy	Artykuł 1 ust. 5 akapit pierwszy
—	Artykuł 1 ust. 3 akapit drugi	Artykuł 1 ust. 5 akapit drugi
Artykuł 1 ust. 4 i 4a	Artykuł 1 ust. 4 i 4a	Artykuł 1 ust. 4 akapit pierwszy
Artykuł 1 ust. 5	Artykuł 1 ust. 7	Artykuł 1 ust. 6
Artykuł 1 ust. 6	Artykuł 1 ust. 5	Artykuł 1 ust. 2
—	Artykuł 1 ust. 6	—
	Artykuł 1 ust. 8	Artykuł 1 ust. 7
Artykuł 2	Artykuł 2	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 3 akapit pierwszy	Artykuł 3 akapit pierwszy	Artykuł 4 ust. 2
Artykuł 3 akapit drugi	Artykuł 3 akapit drugi	—
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 22
Artykuł 4 ust. 2	Artykuł 4 ust. 2	Artykuł 19 ust. 1 i 2
Artykuł 4 ust. 3	Artykuł 4 ust. 3	Artykuł 19 ust. 3

Artykuł 4 ust. 4	Artykuł 4 ust. 4	Artykuł 8 ust. 7
Artykuł 4 ust. 5 lit. a)	Artykuł 4 ust. 5 akapit pierwszy	Artykuł 18 ust. 6
Artykuł 4 ust. 5 lit. b)	Artykuł 4 ust. 5 akapit drugi	—
Artykuł 5 ust. 1	Artykuł 5 ust. 1	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 5 ust. 2	Artykuł 5 ust. 2	Artykuł 6 ust. 2
Artykuł 6 ust. 1	Artykuł 5 ust. 3, artykuł 6	—
Artykuł 6 ust. 2	Artykuł 7 ust. 1	Artykuł 88
Artykuł 7	Artykuł 8	Artykuły 69–72
—	Artykuł 9	Artykuł 41
Artykuł 8 ust. 1	Artykuł 10 ust. 1	Artykuł 2 ust. 1 pkt 43 i 44, art. 61 ust. 1, art. 63 ust. 1
Artykuł 8 ust. 2	Artykuł 10 ust. 2	Artykuł 61 ust. 3 i art. 63 ust. 1 akapit drugi
Artykuł 8 ust. 3	Artykuł 10 ust. 3	Artykuł 63 ust. 2 i 4
Artykuł 8 ust. 4	Artykuł 10 ust. 4	Artykuł 66
Artykuł 9 ust. 1	Artykuł 11 ust. 1	Artykuł 42 ust. 2
—	Artykuł 11 ust. 2	Artykuł 42 ust. 4
—	Artykuł 11 ust. 3	Artykuł 42 ust. 3
—	Artykuł 11 ust. 4	—
—	Artykuł 11 ust. 5	Artykuł 42 ust. 5

Artykuł 9 ust. 2	Artykuł 11 ust. 6	Artykuł 42 ust. 7
Artykuł 9 ust. 3	Artykuł 11 ust. 8	Artykuł 9 ust. 3
Artykuł 9 ust. 4	Artykuł 11 ust. 12	Artykuł 42 ust. 8
Artykuł 9 ust. 5	Artykuł 11 ust. 7	–
Artykuł 9 ust. 6	Artykuł 11 ust. 9	Artykuł 43 ust. 1
Artykuł 9 ust. 7	Artykuł 11 ust. 10	Artykuł 43 ust. 3
Artykuł 9 ust. 8	Artykuł 11 ust. 11	Artykuł 45 ust. 2
Artykuł 9 ust. 9	Artykuł 11 ust. 13	Artykuł 47 ust. 1
Artykuł 9 ust. 10	Artykuł 11 ust. 14	–
–	Artykuł 12	Artykuł 20
–	Artykuł 12a	Artykuł 15
Artykuł 9a ust. 1 tiret pierwsze	Artykuł 13 ust. 1 lit. c)	–
Artykuł 9a ust. 1 tiret drugie	Artykuł 13 ust. 1 lit. d)	Artykuł 3 ust. 1
–	Artykuł 13 ust. 1 lit. a)	Artykuł 41 ust. 3
–	Artykuł 13 ust. 1 lit. b)	Artykuł 41 ust. 4 lit. a)
Artykuł 10	Artykuł 15	Artykuły 50–60
Artykuł 10a	Artykuł 14	Artykuł 25
Artykuł 10b	Artykuł 14a	Artykuł 27
Artykuł 10c	Artykuł 14b	Artykuł 74
Artykuł 11 ust. 1	Artykuł 16 ust. 1	Artykuły 33 i 34

Artykuł 11 ust. 2	Artykuł 16 ust. 2	Artykuł 29
Artykuł 11 ust. 3	Artykuł 16 ust. 3	Artykuł 36 ust. 2
Artykuł 11 ust. 4	Artykuł 16 ust. 4	—
Artykuł 11 ust. 5	Artykuł 16 ust. 5	Artykuł 45 ust. 4
Artykuł 11 ust. 6	Artykuł 16 ust. 6	Artykuł 45 ust. 3
Artykuł 11 ust. 7	Artykuł 16 ust. 7	Artykuł 31 ust. 2 i artykuł 35 ust. 1
Artykuł 12	Artykuł 17	Artykuł 18
Artykuł 13	Artykuł 18	Artykuł 73
Artykuł 14	Artykuł 19	Artykuł 75
Artykuł 15	Artykuł 20	Artykuł 84
Artykuł 15a	Artykuł 20a	Artykuł 77
Artykuł 16	Artykuł 22	—
Artykuł 17	Artykuł 23	—
—	Artykuł 21	—
