



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-35-04

Do druku nr 2566

Warszawa, 25 lutego 2004 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o wyrobach medycznych wraz z projektami podstawowych aktów wykonawczych,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 Regulaminu Sejmu, przekazuję, **przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.**

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW
DO
PROJEKTU USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH

przyjętego przez Radę Ministrów
w dniu 17 lutego 2004 r.

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem oraz projektami podstawowych aktów wykonawczych
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela zgodności)
4.	Opinia Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 20 lutego 2004 r.
5.	Tłumaczenie następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej: <ol style="list-style-type: none">1) Dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania,2) Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych,3) Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,4) Dyrektywy Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych,5) Dyrektywy Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego.

UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU PROJEKTU USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH

Projekt ustawy o wyrobach medycznych ma na celu kompleksowe uregulowanie zagadnień związanych z wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* i aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji. Wprowadzenie nowej regulacji w miejsce aktualnie obowiązującej ustawy z dnia 21 lipca 2001 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 126, poz. 1380 z późn. zm.) spowodowane jest koniecznością dostosowania polskiego prawa do wymogów prawa Unii Europejskiej.

Przepisy projektu dokonują transpozycji do polskiego porządku prawnego postanowień Dyrektywy Nr 93/42/EWG Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE Nr L 169 z 12.07.1993r., str. 1 i n. z późn. zm.), Dyrektywy Nr 90/385/EWG Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych do aktywnej implantacji (Dz. Urz. WE Nr L 189 z 20.07.1990, str. 17 i n., z późn. zm.) oraz Dyrektywy Nr 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (Dz. Urz. WE Nr L 331 z 07.12.1998r., str. 1 i n., z późn. zm.).

Ustawa o wyrobach medycznych w proponowanym brzmieniu prawidłowo implementuje postanowienia ww. dyrektyw. Projekt ustawy określa wymagania zasadnicze i ocenę zgodności wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*; klasyfikację i badania kliniczne wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji; nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzeniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*; zasady zgłaszania incydentów medycznych dotyczących wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*; sposób prowadzenia rejestrów wytwórców i wyrobów; zasady i tryb powoływania, nadzorowania i odwoływania jednostek notyfikowanych oraz organy właściwe w tych sprawach.

Należy uznać, że przedłożony projekt ustawy ma charakter dostosowujący prawo polskie do prawa Unii Europejskiej, a zatem winien być przedmiotem postępowania określonego w Rozdziale 1c Działu II regulaminu Sejmu.

<p style="text-align: center;">Ustawa</p> <p style="text-align: center;">z dnia 2004 r.</p> <p style="text-align: center;">o wyrobach medycznych¹⁾</p> <p style="text-align: center;">Rozdział 1</p> <p style="text-align: center;">Przepisy ogólne</p> <p>Art. 1. Ustawa określa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych; 2) ocenę kliniczną wyrobów medycznych; 3) warunki używania wyrobów medycznych; 4) nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych; 5) nadzór nad wyrobami medycznymi wprowadzonymi do obrotu i do używania; 6) zgłaszanie incydentów medycznych z wyrobami medycznymi oraz dalsze postępowanie po ich zgłoszeniu; 7) sposób prowadzenia Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania; 8) zasady i tryb autoryzowania, notyfikowania, nadzorowania, ograniczania i cofania autoryzacji jednostek notyfikowanych w obszarze wyrobów medycznych oraz organy właściwe w tych sprawach. <p>2. W zakresie spraw nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.</p>	<p>MDD – dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1992 r. w sprawie wyrobów medycznych AIMD - Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji IVD - Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro</p> <p>regulacja krajowa</p> <p>Regulacja krajowa</p>
<p>Art. 2. 1. Ustawy nie stosuje się do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produktów leczniczych; 2) produktów biobójczych; 3) kosmetyków; 4) sprzętu ochrony osobistej; 5) implantów tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego oraz wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia zawierających takie tkanki lub komórki bądź otrzymanych z tkanek lub komórek, poza wyrobami medycznymi do różnego przeznaczenia zawierającymi produkty krwiopochodne; 6) implantów tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego oraz wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia zawierających takie tkanki lub 	<p>MDD art. 1 pkt 5 (a – g), pkt 6</p>

<p>komórki, chyba że w wyrobie medycznym do różnego przeznaczenia stosuje się tkanki lub komórki uznane za niezdolne do życia lub niezdolne do życia produkty z nich otrzymane;</p> <p>7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytwarzanych na własny użytek przez zakłady opieki zdrowotnej lub do używania w pomieszczeniach znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie zakładu, pod warunkiem, że nie zostaną one przekazane innemu zakładowi opieki zdrowotnej;</p> <p>8) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeznaczonych wyłącznie do badań naukowych prowadzonych dla celów innych niż medyczne.</p>	
<p>Art. 3. 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o:</p> <p>1) aktywnym wyrobie medycznym do implantacji - należy przez to rozumieć wyrób medyczny, którego prawidłowe funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła zasilania innego niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości przeznaczony do umieszczania w ciele ludzkim częściowo lub w całości, za pomocą zabiegu chirurgicznego lub medycznego, lub w naturalnych otworach ciała za pomocą zabiegu medycznego, celem pozostawienia go w tym ciele;</p> <p>2) autoryzowanym przedstawicielu - należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyznaczoną przez wytwórcę do działania w jego imieniu, oraz do której mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą;</p> <p>3) badacz - należy przez to rozumieć lekarza lub inną osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje zawodowe upoważniające do badań klinicznych, z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczeniem nad pacjentami koniecznym do takich badań;</p> <p>4) dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę</p>	<p>AIMD art. 1 pkt 2 lit c</p> <p>MDD art. 1 pkt 2 lit. j IVD art. 1 pkt 2 lit. g</p>

organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny pochodzący z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i nie będącą jego użytkownikiem;

- 5) importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrób medyczny pochodzący spoza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 6) incydencie medycznym z wyrobem medycznym - należy przez to rozumieć:
- a) wadliwe działanie lub pogorszenie cech lub działania wyrobu medycznego, jak również nieprawidłowości w oznakowaniach lub instrukcjach używania, które mogą lub mogły bezpośrednio lub pośrednio doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej,
 - b) systematyczne wycofywanie wyrobów medycznych tego samego typu przez wytwórcę z przyczyn technicznych lub medycznych, związane z właściwościami lub działaniem wyrobu medycznego, w przypadkach określonych w lit. a;
- 7) inwazyjnym wyrobie medycznym - należy przez to rozumieć wyrób medyczny do różnego przeznaczenia, który jest wprowadzany w części lub całości do organizmu ludzkiego przez otwory ciała lub przez jego powierzchnię;
- 8) podmiot odpowiedzialny za wyrób medyczny - należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą

MDD art. 10 pkt 1
AIMD art. 8 pkt 1
IVD art. 11 pkt 1

osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym odpowiedzialną za wyrób medyczny, wyznaczoną przez wytwórcę z siedzibą poza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który to wytwórca nie ustanowił autoryzowanego przedstawiciela;

9) przewidzianym zastosowaniu - należy przez to rozumieć przeznaczenie wyrobu medycznego według danych zamieszczonych przez wytwórcę w oznakowaniach, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;

10) sponsorze – należy przez to rozumieć wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego;

11) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu medycznego nowego lub odtworzonego i innego niż wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych i wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

12) wprowadzeniu do używania - należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie wyrobu medycznego gotowego do używania użytkownikowi w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

13) wyposażeniu wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia - należy przez to rozumieć przedmioty, które nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę wyrobu medycznego;

14) wyposażeniu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro - należy

MDD aneks IX pkt 1.2

MDD art. 1 pkt 2 lit. g
AIMD art. 1 pkt 2 pkt f
IVD art. 1 pkt 2 lit. h

MDD art. 1 pkt 2 lit. h
AIMD art. 1 pkt 2 pkt h
IVD art. 1 pkt 2 lit. i

przez to rozumieć przedmioty, które nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z przewidzianym zastosowaniem przez wytwórcę wyrobu medycznego, z wyjątkiem inwazyjnych wyrobów medycznych do pobierania próbek oraz wyrobów medycznych bezpośrednio stosowanych na ludzkim ciele w celu pobrania próbek;

15) wyrobie medycznym - należy przez to rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

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

16) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro - należy przez to rozumieć:

a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem z odczynnikiem, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym próbek krwi lub tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie celem dostarczenia informacji:

- o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
- odnoszących się do wad wrodzonych,
- do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą,
- umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych,

b) pojemniki na próbki typu próżniowego i inne przeznaczone przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących z ciała ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro,

MDD art. 1 pkt 2 lit. i
AIMD art. 1 pkt 2 pkt g
IVD art. 1 pkt 2 lit. j

MDD art. 1 pkt 2 lit. i

IVD art. 1 pkt 2 lit. c

MDD art. 1 pkt 2 lit. a
AIMD art. 1 pkt 2 lit. a
IVD art. 1 pkt 2 lit. a

c) sprzęt laboratoryjny ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości, jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro;

17) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania - należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony przez wytwórcę do użytku przez nieprofesjonalistę w warunkach domowych;

18) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro przeznaczonym do oceny działania - należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do jednego lub większej liczby badań oceniających jego działanie, wykonywanych w laboratoriach analityki medycznej lub w innych odpowiednich miejscach poza przedsiębiorstwem wytwórcy;

19) wyrobie medycznym przeznaczonym do badań klinicznych - należy przez to rozumieć wyrób medyczny, wyłączając wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, przeznaczony przez wytwórcę do zastosowania przez badacza, w celu przeprowadzenia badań klinicznych określonych w ustawie;

20) wyrobie medycznym wykonywanym na zamówienie - należy przez to rozumieć wyrób medyczny wykonywany zgodnie z pisemną instrukcją wskazującą jego właściwości i zastosowanie, sporządzoną przez lekarza lub inne osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje zawodowe, i na ich odpowiedzialność, przeznaczony do używania przez określonego pacjenta z wyjątkiem wyrobu medycznego wykonywanego metodami produkcji seryjnej, wymagającego odpowiedniego przystosowania do specyficznych potrzeb lekarza lub innego użytkownika;

21) wyrobie nowym - należy przez to rozumieć wyrób do diagnostyki in vitro, który nie był dostępny w ciągu ostatnich trzech lat na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru lub gdy zastosowana procedura opiera się na technice analitycznej nie używanej w ciągu ostatnich trzech lat na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru;

IVD art. 1 pkt 2 lit. b

IVD art. 1 pkt 2 lit. d

IVD art. 1 pkt 2 lit. e

MDD art. 1 pkt 2 lit. e

22) wytwórcy - należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowanie, montowanie, przetwarzanie, przeprowadzenie remontu odtworzeniowego wyrobu medycznego i nadawanie przewidzianego zastosowania wyrobowi medycznemu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego czy powyższe czynności wykonuje on sam, czy na jego rzecz osoba trzecia, za wyjątkiem podmiotów, które montują lub dostosowują wyroby medyczne już wprowadzone do obrotu w celu używania przez określonego pacjenta zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie medycznym do różnego przeznaczenia, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć inwazyjny wyrób medyczny, wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych i wyrób medyczny wykonywany na zamówienie.

3. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do oceny działania i wyrób nowy.

4. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć wyrób medyczny do różnego przeznaczenia, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz wyposażenie wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

MDD art. 1 pkt 2 lit. g
AIMD art. 1 pkt 2 lit. f
IVD art. 1 pkt 2 lit. h

IVD art. 10 pkt 4 lit. a,
lit. b

MDD art. 1 pkt 2 lit. f
AIMD art. 1 pkt 2 lit. i
IVD art. 1 pkt 2 lit. f

Rozdział 2

Wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu i do używania

Art. 4. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie.

1. Wyrób medyczny wprowadzony do obrotu i do używania powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i konserwowany oraz używany zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem. Wyrób ten nie może stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich.
2. Podmiotami uprawnionymi do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych, zwanymi dalej „podmiotem uprawnionym”, są wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel, importer, dystrybutor i podmiot odpowiedzialny za wyrób medyczny.
3. Użytkownicy wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji, a w szczególności do przestrzegania instrukcji używania dostarczonej przez wytwórcę.
4. Podmiot uprawniony, który wprowadza wyrób medyczny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany oznakować wyrób medyczny w języku polskim oraz dostarczyć użytkownikowi instrukcje używania i etykiety tego wyrobu w języku polskim. Jeżeli wyrób medyczny ma być stosowany przez profesjonalistów, to po uzyskaniu zgody użytkownika, można dostarczyć mu wymaganych informacji w innym języku niż język polski.

MDD art. 2
AIMD art. 2
IVD art. 2

Art. 5. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE.

2. Znak CE umieszcza się na wyrobie medycznym po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w rozdziale 4.
3. Znakiem CE nie oznacza się wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie, przeznaczonego do badań klinicznych oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przeznaczonego do oceny działania.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oznakowania znakiem CE, biorąc pod uwagę zgodność tego oznakowania z przepisami Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych.

MDD art. 4 pkt 1
AIMD art.
IVD art. 4 pkt 1

MDD art. 4 pkt 2
IVD art. 4 pkt 2

MDD aneks XII
AIMD aneks IX
IVD aneks X

<p>Art. 6. 1. Znak CE umieszczany jest w instrukcji używania, na opakowaniu handlowym i jeżeli to możliwe na wyrobie medycznym i jego opakowaniu gwarantującym sterylność, w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny.</p> <p>2. Jeżeli ocena zgodności przeprowadzana była pod nadzorem jednostki notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych, zwanej dalej „jednostką notyfikowaną”, obok znaku CE umieszczany jest numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej.</p> <p>3. Zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej.</p>	<p>MDD art. 18 AIMD art. 12 IVD art. 16</p>
<p>Art. 7. Jeżeli wytwórca oznaczy znakiem CE, powołując się na przepisy ustawy, wyrób niebędący wyrobem medycznym, jest obowiązany do usunięcia tego znaku z wyrobu.</p>	<p>Regulacje krajowe</p>
<p>Art. 8. 1. Zestawienie różnych wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia oznaczonych znakiem CE zgodnie z przewidzianym zastosowaniem i ograniczeniami podanymi przez wytwórcę, w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego, wymaga sporządzenia przez osobę dokonującą tych czynności oświadczenia, w którym potwierdza, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sprawdzono wzajemną zgodność poszczególnych wyrobów medycznych według instrukcji wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich czynności; 2) system lub zestaw zabiegowy opakowano i dołączono do niego odpowiednią instrukcję używania wraz z instrukcjami wyrobów medycznych wchodzących w skład tego systemu lub zestawu; 3) czynności, o których mowa w pkt 1 i 2, poddano wewnętrznej kontroli. <p>2. W przypadku gdy nie są spełnione warunki, o których mowa w ust. 1, a w szczególności gdy w skład systemu lub zestawu zabiegowego wchodzi wyrób medyczny nieoznaczony znakiem CE lub gdy w skład systemu lub zestawu włączono wyrób medyczny niezgodnie z jego przewidzianym</p>	<p>MDD art. 12 pkt 2</p>

<p>zastosowaniem, system lub zestaw podlega procedurze oceny zgodności.</p> <p>3. Dokonanie sterylizacji systemu lub zestawu zabiegowego lub innego wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia oznaczonego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia do obrotu, wymaga:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przeprowadzenia przez dokonującego sterylizacji pod nadzorem jednostki notyfikowanej procedury oceny zgodności ograniczonej do zagadnień związanych ze sterylnością; 2) przeprowadzenia sterylizacji zgodnie z instrukcjami wytwórcy. <p>4. Dokonujący sterylizacji sporządza oświadczenie, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy.</p> <p>5. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, przechowuje się przez pięć lat od dnia ich sporządzenia.</p> <p>6. Systemu, zestawu zabiegowego, wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, o której mowa w ust. 3, nie oznacza się znakiem CE.</p>	<p>MDD art. 12 pkt 3</p>
<p>Art. 9. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w wyjątkowych przypadkach w drodze decyzji, dopuścić do używania bez konieczności spełnienia wymagań zasadniczych, o których mowa w rozdziale 4, pojedyncze egzemplarze wyrobów medycznych, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, z zastrzeżeniem ust. 3.</p> <p>2. Podstawą dopuszczenia do używania wyrobu medycznego, o którym mowa w ust.1, jest zapotrzebowanie zakładu opieki zdrowotnej albo lekarza prowadzącego leczenie poza zakładem opieki zdrowotnej.</p> <p>3. Dopuszczenie do używania, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć wyrobu medycznego, który został wycofany z obrotu i używania ze względu na niespełnienie wymagań w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności jego działania.</p>	<p>MDD art. 11 pkt 13 AIMD art. 9 pkt 9 IVD art. 9 pkt 12</p>

<p>Art. 10. 1. Wyrób medyczny niespełniający wymagań ustawy może być wystawiany, w szczególności na targach, wystawach lub pokazach, pod warunkiem umieszczenia oznakowania wyraźnie wskazującego, że dany wyrób medyczny nie może być wprowadzany do obrotu i do używania przed przeprowadzeniem procedury oceny zgodności.</p> <p>2. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, o którym mowa w ust. 1, nie może być wykorzystywany do badań próbek pobranych od ludzi podczas targów, wystaw lub pokazów.</p> <p>Art. 11. Do obrotu i do używania nie mogą być wprowadzane wyroby medyczne, których oznakowanie lub instrukcja użycia może wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu medycznego, w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przypisując wyrobowi medycznemu właściwości, funkcje i działanie, których nie posiada; 2) nieinformując o działaniach niepożądanych wyrobu medycznego; 3) sugerując przewidziane zastosowanie inne niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności. <p>Art. 12. Jeżeli dla wyrobu medycznego został określony przez wytwórcę termin ważności zabronione jest wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobu dla którego termin ten upłynął.</p>	<p>MDD art. 4 pkt 3 AIMD art. 4 pkt 3 IVD art. 4 pkt 3</p>
<p style="text-align: center;">Rozdział 3</p> <p style="text-align: center;">Klasyfikacja i kwalifikacja wyrobów medycznych</p> <p>Art. 13. 1. Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia podlegają klasyfikacji na klasy I, IIa, IIb i III, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych wyrobów.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych i przewidziane zastosowanie danego wyrobu medycznego.</p>	<p>MDD art. 9 MDD aneks IX</p>
<p>Art. 14. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro kwalifikuje się w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych</p>	<p>IVD art. 9 ust.1</p>

<p>wyrobów, na grupy: zamieszczone w wykazie A, zamieszczone w wykazie B, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania oraz pozostałe wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.</p>	
<p>Art. 15. Klasyfikację i kwalifikację wyrobu medycznego przeprowadza wytwórca. Rozbieżności co do klasyfikacji i kwalifikacji wyrobu medycznego między wytwórcą a jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozstrzyga Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.</p>	<p>MDD art. 9 pkt 2</p>
<p style="text-align: center;">Rozdział 4</p> <p style="text-align: center;">Wymagania zasadnicze i ocena zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi</p> <p>Art. 16. 1. Wyrób medyczny oznakowany znakiem CE wprowadzany do obrotu i do używania musi spełniać określone dla niego wymagania zasadnicze.</p> <p>2. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu i do używania, jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności z określonymi dla tego wyrobu wymaganiami zasadniczymi.</p>	<p>MDD art. 3 AIMD art. 3 IVD art. 3</p>
<p>Art. 17. Przyjmuje się domniemanie zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli stwierdzono jego zgodność z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) normami zharmonizowanymi dotyczącymi aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia; 2) monografiami Farmakopei Europejskiej dotyczącymi nici chirurgicznych oraz materiałów przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia; 3) wspólnymi specyfikacjami technicznymi dotyczącymi wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. 	<p>MDD art. 5 pkt 1 i pkt 2 AIMD art. 5</p> <p>IVD art. 5 pkt 1 i pkt 2 i pkt 3</p>
<p>Art. 18. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel obowiązany jest do przechowywania dokumentacji oceny zgodności wyrobu medycznego przez okres 5 lat od dnia zakończenia jego produkcji.</p>	<p>Przepisy administracyjne w aneksach: MDD - od II do VIII AIMD - od II do VI</p>

	IVD - od III do VIII
<p>Art. 19. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wymagania zasadnicze; 2) procedury oceny zgodności; 3) szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych; <p>4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela</p> <p>- uwzględniając klasyfikację i przeznaczenie wyrobu, system jakości wytwórcy oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów.</p>	<p>MDD aneks I MDD aneksy od II do VIII</p> <p>MDD art. 11 pkt 8</p>
<p>Art. 20. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wymagania zasadnicze; 2) wykaz A i wykaz B; 3) procedury oceny zgodności; 4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela <p>- uwzględniając kwalifikację i przeznaczenie wyrobu, system jakości wytwórcy oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów.</p>	<p>IVD aneks I IVD aneks II IVD aneksy od III do VIII</p> <p>IVD art 9 pkt 6</p>
<p>Art. 21. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wymagania zasadnicze; 2) procedury oceny zgodności; 3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela <p>- uwzględniając przeznaczenie wyrobu, system jakości wytwórcy oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów.</p>	<p>AIMD aneks I AIMD aneksy od II do VI</p> <p>AIMD art. 9 pkt 3</p>
<p>Art. 22. Procedurę oceny zgodności wyrobów medycznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) klasy I z funkcją pomiarową; 2) klasy I sterylnych; 	<p>MDD art. 11 pkt 9 AIMD art. 9 pkt 6 IVD art. 9 pkt 8</p>

<p>3) sterylnych zestawów i systemów zabiegowych;</p> <p>4) klasy IIa;</p> <p>5) klasy IIb;</p> <p>6) klasy III;</p> <p>7) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;</p> <p>8) wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu A;</p> <p>9) wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu B;</p> <p>10) wyrobów do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania</p> <p>- wytwórca przeprowadza przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji na podstawie zawartej umowy.</p>	<p>MDD art. 11 pkt 12 AIMD art. 9 pkt 4 IVD art. 9 pkt 11</p>
<p>Art. 23. 1. Dokumentację wyrobu medycznego dotyczącą procedur oceny zgodności dokonywanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i korespondencję wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela z jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, prowadzi się w języku polskim.</p> <p>2. Jeżeli jednostka notyfikowana wyrazi na to zgodę dokumentacja i korespondencja z zakresu procedur oceny zgodności dokonywanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być przedstawiana tej jednostce w innym języku niż język polski.</p>	<p>regulacja krajowa</p>
<p>Art. 24. 1. Jednostka notyfikowana może żądać udostępnienia przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela dokumentacji technicznej i informacji koniecznych do dokonania czynności objętych prowadzonym postępowaniem z zakresu oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana oraz podwykonawca, działający na zlecenie tej jednostki, uczestniczący w ocenie zgodności wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania tajemnicy informacji otrzymanych w toku prowadzonych w tym zakresie postępowań.</p>	<p>MDD art. 11 pkt 12 AIMD art. 9 pkt 4 IVD art. 9 pkt 11</p>
<p>Art. 25. W procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego wytwórca, autoryzowany przedstawiciel lub jednostka notyfikowana uwzględnia wyniki oceny i weryfikacji wyrobu medycznego otrzymane w fazie produkcji.</p>	<p>MDD aneks II pkt 3.1 AIMD aneks II pkt 3.1 IVD aneks III pkt 5</p>
<p>Art. 26. 1. Po przeprowadzeniu oceny zgodności w zakresie</p>	<p>MDD art. 11 pkt 11 AIMD art. 9 pkt 8</p>

<p>określonym w umowie jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia wydaje na okres 5 lat certyfikaty potwierdzające spełnienie wymagań albo odmawia wydania takich certyfikatów.</p> <p>2. W przypadku odmowy wydania certyfikatów, o których mowa w ust. 1, jednostka sporządza uzasadnienie, które przekazuje wytwórcy albo autoryzowanemu przedstawicielowi.</p> <p>3. W przypadku, gdy jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia stwierdzi, że wytwórca przestał spełniać wymagania stanowiące podstawę wydania certyfikatu unieważnia, zawiesza albo ogranicza zakres certyfikacji, odpowiednio do stopnia zagrożenia wynikającego z niespełnienia wymagań.</p> <p>4. W przypadku zawieszenia albo ograniczenia zakresu certyfikacji jednostka notyfikowana określa warunki cofnięcia ograniczenia albo zawieszenia certyfikatu, do czasu gdy wytwórca zapewni spełnienie tych wymagań poprzez podjęcie właściwych działań korygujących.</p> <p>5. Jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1, informuje:</p> <p>1) ministra właściwego do spraw zdrowia o:</p> <ul style="list-style-type: none">a) zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji,b) wydanych certyfikatach albo o wydanych odmowach - na jego żądanie,c) innych okolicznościach, jeżeli wymagają one interwencji organu kompetentnego; <p>2) inne jednostki notyfikowane o:</p> <ul style="list-style-type: none">a) zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji,b) wydanych certyfikatach albo o wydanych odmowach - na ich żądanie. <p>6. Jednostka notyfikowana udostępnia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub innym jednostkom notyfikowanym na ich wniosek wszelkie dodatkowe informacje dotyczące certyfikatów albo odmowy wydania certyfikatu.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje o zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji pozostałe organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwe w sprawach wyrobów medycznych</p>	<p>IVD art. 9 pkt. 10</p> <p>MDD art. 19 AIMD art. 14 IVD art. 14</p> <p>Regulacja krajowa</p>
---	---

i Komisję Europejską.	
<p style="text-align: center;">Rozdział 5</p> <p style="text-align: center;">Jednostki notyfikowane</p> <p>Art. 27. 1. Jednostką notyfikowaną jest jednostka, która uzyskała numer identyfikacyjny nadany przez Komisję Europejską i została umieszczona w wykazie jednostek publikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p> <p>2. Jednostka celem uzyskania notyfikacji w zakresie wyrobów medycznych musi uzyskać autoryzację organu kompetentnego.</p> <p>3. Organem kompetentnym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie autoryzacji jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>4. Autoryzacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli spełnia ona wymagania określone w ust. 6.</p> <p>5. W decyzji w sprawie autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia, określa, zakres autoryzacji jednostki notyfikowanej dla określonych wyrobów medycznych.</p> <p>6. Jednostka może ubiegać się o autoryzację, jeżeli spełnia następujące wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) posiada personel o odpowiedniej wiedzy w zakresie wyrobów medycznych i procedury oceny zgodności dla danego wyrobu medycznego; 2) jest niezależną i bezstronną w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem wytwarzania wyrobów medycznych; 3) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych; 4) jest ubezpieczona od odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej do ryzyka związanego z prowadzoną działalnością. <p>7. Wniosek o udzielenie autoryzacji zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę i adres siedziby jednostki ubiegającej się o autoryzację; 2) określenie zakresu autoryzacji. <p style="padding-left: 40px;">8. Do wniosku o udzielenie autoryzacji dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w ust. 6.</p> <p style="padding-left: 40px;">9. Minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji cofa autoryzację albo ogranicza zakres autoryzacji w przypadku</p>	<p>uregulowania krajowe w oparciu o IVD art. 11, annex II pkt 6 MDD art. 16 wytyczne unijne – MED.DEV</p>

<p>stwierdzenia naruszenia wymagań autoryzacji, o których mowa w ust. 6.</p> <p>Ograniczenie zakresu autoryzacji następuje w części, w której jednostka notyfikowana utraciła zdolność wykonywania zadań określonych w zakresie autoryzacji.</p>	
<p>Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia zgłasza ministrowi właściwemu do spraw gospodarki autoryzowane jednostki w celu ich notyfikacji Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.</p> <p>2. W przypadku ograniczenia albo cofnięcia autoryzacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zgłasza on to ministrowi właściwemu do spraw gospodarki, który informuje o podjętych decyzjach Komisję Europejską i państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw gospodarki, ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” informacje o notyfikowanych jednostkach autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w obszarze wyrobów medycznych, a także o zmianie zakresu autoryzacji i jej cofnięciu.</p>	<p>regulacja krajowa</p>
<p>Art. 29. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie spełniania wymagań określonych w art. 27.</p> <p>2. Czynności kontrolne w zakresie nadzoru, o którym mowa w ust. 1, przeprowadzane są na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie osoby dokonującej kontroli; 2) nazwę kontrolowanej jednostki notyfikowanej; 3) zakres kontroli i przewidywany czas jej trwania. <p>3. Osoby upoważnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzenia kontroli uprawnione są do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu jednostki notyfikowanej w dniach i godzinach ich pracy; 2) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz okazania dokumentów 	<p>Regulacja krajowa</p>

<p>związanych z działalnością objętą zakresem notyfikacji;</p> <p>3) żądania udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli.</p> <p>4. Czynności kontrolne dokonywane są w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.</p> <p>5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia kontrolowanej jednostce notyfikowanej.</p>	
<p style="text-align: center;">Rozdział 6</p> <p style="text-align: center;">Ocena kliniczna wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji</p> <p>Art. 30. 1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel dokonuje oceny klinicznej wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia, w normalnych warunkach używania wyrobu, że spełnia on odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, oraz że niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z używaniem wyrobu są do zaakceptowania, biorąc pod uwagę spodziewane korzyści dla pacjenta.</p> <p>2. Ocena kliniczna wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji wykonywana jest na podstawie danych klinicznych uzyskanych z:</p> <p>1) aktualnej i właściwej literatury naukowej, dotyczącej dziedziny przewidzianego zastosowania wyrobu i technik jego stosowania oraz zawierającej krytyczną ocenę takich danych klinicznych;</p> <p>2) wyników badań klinicznych podejmowanych w celu oceny bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu medycznego i wykonanych zgodnie z przepisami ustawy.</p>	<p>MDD art. 15 I aneks X AIMD art. 12 aneks VII</p> <p>MDD art. 15 I aneks X AIMD art. 12 aneks VII</p>

<p>Art. 31. 1. Badanie kliniczne wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwane dalej „badaniem klinicznym”, przeprowadza się, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none">1) dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa;2) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania oraz dla innych, obecnych lub przyszłych pacjentów, a zgodnie z opinią komisji bioetycznej, o której mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21 poz. 204, z późn. zm.ⁱ⁾) i w opinii Prezesa Urzędu przewidywane korzyści terapeutyczne i dotyczące zdrowia publicznego uzasadniają podjęcie ryzyka;3) osoba, która bierze udział w badaniu klinicznym, na której stosuje się wyrób medyczny lub znajdująca się w grupie kontrolnej, zwana dalej „uczestnikiem badania klinicznego”, miała możliwość, a w przypadku, gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody, jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem rozmowy z badaczem lub członkiem jego zespołu, zapoznać się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym, warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także została poinformowana o przysługującym jej prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;4) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do fizycznej i psychicznej nietykalności jego osoby, do intymności oraz do ochrony jego danych osobowych;5) uczestnik badania klinicznego wyraził świadomą zgodę, a w przypadku, gdy nie jest on zdolny do wyrażenia świadomej zgody, zgodę taką wyraził jego przedstawiciel ustawowy; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;6) wycofanie się uczestnika badania z badania klinicznego wyrobu medycznego nie spowoduje dla niego szkody;7) sponsor badania klinicznego zawarł umowę ubezpieczenia badania klinicznego;8) przeprowadzono właściwą procedurę oceny zgodności, dotycząca wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych. <p>2. Uczestnik badania klinicznego może, w każdej chwili, bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.</p> <p>3. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych z wyjątkiem</p>	<p>regulacja krajowa</p>
---	---------------------------------

<p>Art. 41. 1. W przypadku wyrobów medycznych zaliczanych do klasy III, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i inwazyjnych wyrobów medycznych, których czas ciągłego użycia przekracza 30 dni, należących do klas IIa lub IIb, brak odmowy wydania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 38 ust. 2, jest równoznaczny z udzieleniem pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych, pod warunkiem, że komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu klinicznym.</p> <p>W przypadku wyrobów medycznych innych niż wymienione w ust. 1, brak odmowy wydania pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych w ciągu 14 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 38 ust. 2, jest równoznaczny z udzieleniem pozwolenia, pod warunkiem, że komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu klinicznym.</p>	<p>MDD art. 15 I aneks X AIMD art. 12 aneks VII</p>
<p>Art. 42. 1. W okresie rozpatrywania wniosku Prezes Urzędu może wystąpić z jednorazowym żądaniem do wnioskodawcy o dostarczenie informacji uzupełniających do tych, które już zostały dostarczone w dokumentacji. Bieg terminu zawiesza się do czasu otrzymania informacji uzupełniających.</p> <p>2. Jeżeli informacja nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 38 ust. 5, Prezes Urzędu odmawia wydania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.</p> <p>Art. 43. 1. Badanie kliniczne prowadzone jest na podstawie umów zawieranych przez sponsora z podmiotami prowadzącymi badania kliniczne.</p> <p>2. Podmioty prowadzące badania kliniczne są obowiązane umożliwić kontrolowanie badania klinicznego przez sponsora.</p> <p>3. Kontroli badania dokonuje sponsor, na warunkach określonych w umowach, o których mowa w ust. 1.</p>	<p>regulacja krajowa</p>
<p>Art. 44. Badania klinicznego nie stanowią badania medyczne prowadzone za pomocą wyrobów medycznych, które zostały oznakowane znakiem CE na podstawie odpowiednich procedur oceny zgodności, o ile przedmiotem tych badań nie jest zastosowanie wyrobu medycznego inne niż przewidziane przez wytwórcę i przedstawione w procedurze oceny zgodności.</p>	

<p>Art. 45. 1. W przypadku badań klinicznych prowadzonych przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych w kraju i za granicą (wieloośrodkowych badań klinicznych) sponsor wybiera koordynatora badania spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>2. W przypadku badań wieloośrodkowych wniosek sponsora o wydanie opinii do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce wykonywania badania składa koordynator. Opinia obowiązuje wszystkie ośrodki, w imieniu których koordynator badania wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.</p> <p>Art. 46. 1. Przed rozpoczęciem badania klinicznego komisja bioetyczna wydaje opinię na temat planowanego badania klinicznego wyrobu medycznego.</p> <p>2. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię na temat badania klinicznego:</p> <ol style="list-style-type: none">1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, komisja ta zasięga jego opinii;2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, komisja ta zasięga jego opinii;3) z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących – nie wchodzi lekarz specjalista położnictwa i ginekologii lub pediatrii, komisja ta zasięga jego opinii. <p>3. Wydając opinię, o której mowa w ust. 1, komisja bioetyczna uwzględnia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none">1) przydatność badania klinicznego i jego plan;2) ocenę analizy przewidywanych korzyści i ryzyka;3) protokół badania;4) poprawność wyboru badacza i personelu pomocniczego;5) broszurę badacza;6) jakość wyrobu medycznego;7) odpowiedni poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej pacjentowi i procedury, które należy stosować przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 31-36;8) ewentualne ustalenia dotyczące wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników badania; 9) zasady rekrutacji uczestników badania;10) ewentualne zastrzeżenia, o których mowa w ust. 4. <p>4. W przypadku badań wieloośrodkowych komisja bioetyczna, o której</p>	Regulacja krajowa
--	-------------------

<p>Art. 47. 1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia swoją opinię wnioskodawcy.</p> <p>2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia kompletnej dokumentacji i może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni, w przypadku badania klinicznego wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych.</p> <p>3. Jeżeli komisja bioetyczna uzna, że dokumentacja wymaga uzupełnienia, wyznacza wnioskodawcy termin do złożenia brakujących dokumentów lub uzupełnienia złożonych dokumentów.</p> <p>4. Jeżeli wnioskodawca nie uzupełni dokumentacji w wyznaczonym terminie, komisja bioetyczna odrzuca wniosek.</p>	<p>MDD art. 15 I aneks X AIMD art. 12 aneks VII</p>
---	---

<p>Art. 48. 1. W okresie rozpatrywania wniosku komisja bioetyczna może wystąpić z jednorazowym żądaniem do wnioskodawcy o dostarczenie informacji uzupełniających do dostarczonej dokumentacji. Bieg terminu określonego art. 41 ust. 1 zawiesza się do czasu otrzymania informacji uzupełniających.</p> <p>2. Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Centralnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.</p> <p>Art. 49. 1. Po rozpoczęciu badania klinicznego sponsor może dokonywać zmian w protokole, a jeżeli zmiany te są znaczne i mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania lub zmienić interpretację dokumentów naukowych uzasadniających prowadzenie badania, ma obowiązek uzyskać pozwolenie Prezesa Urzędu i opinię komisji bioetycznej, która uprzednio opiniowała badanie kliniczne.</p> <p>2. Do pozwolenia Prezesa Urzędu i wyrażenia opinii przez komisję bioetyczną, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące wydania opinii i pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, przy czym termin na wyrażenie opinii wynosi 35 dni.</p> <p>Art. 50. 1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nowego zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor lub badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem. W takim przypadku sponsor i badacz stosują odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania.</p> <p>2. O zaistniałej sytuacji i o zastosowanych środkach sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.</p> <p>Art. 51. 1. Badacz jest odpowiedzialny za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku, a w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none">1) zapewnia opiekę medyczną nad uczestnikami badania klinicznego;2) ponosi odpowiedzialność za zdrowie uczestników badania. <p>2. Badacz niezwłocznie zgłasza sponsorowi ciężkie zdarzenie niepożądane, za które uznaje się każde zdarzenie niepożądane, które powoduje zgon, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie z powodu zagrożenia życia lub pogorszenia stanu zdrowia lub konieczności podjęcia interwencji medycznej, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, śmierć płodu, wadę wrodzoną, uszkodzenie okołoporodowe lub zmianę nowotworową, lub które w ocenie lekarza zostanie uznane za ważne z medycznego punktu widzenia.</p> <p>3. Zgłaszanie sponsorowi innych niż określone w ust. 2 zdarzeń niepożądanych, za które uznaje się każde niepożądane zjawisko kliniczne występujące u uczestnika badania, bez względu na to, czy uważa się je za</p>	regulacja krajowa
---	-------------------

Rozdział 7

Rejestr wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania

MDD art. 14 I art. 14a
AIMD art.
IVD art. 10

Art. 57. 1. Prezes Urzędu prowadzi Rejestr wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zwany dalej „Rejestrem”.

2. Rejestr prowadzony jest w formie elektronicznych nośników informacji i zabezpiecza się go przed dostępem osób nieupoważnionych.

3. Rejestr składa się z dwóch części:

1) części I - zawierającej nazwę i adres podmiotu uprawnionego do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych i numer identyfikacyjny nadany podmiotowi w Rejestrze, składający się z symboli PL/CA01/kolejny numer wpisu podmiotu uprawnionego do Rejestru;

2) części II – zawierającej:

a) nazwę handlową pod którą wyrób medyczny jest sprzedawany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe pod którymi wyrób medyczny jest sprzedawany na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,

b) nazwę techniczno-medyczną wyrobu medycznego,

c) klasę, rodzaj lub typ wyrobu medycznego,

d) przeznaczenie wyrobu medycznego,

e) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w przeprowadzeniu oceny zgodności wyrobu medycznego.

Art. 58. Podmiot uprawniony, podmiot zestawiający wyroby medyczne i podmiot dokonujący sterylizacji, o których mowa w art. 8, mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przed pierwszym wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu lub do używania, dokonuje zgłoszenia do Rejestru.

Art. 59. 1. Wytwórca wykonujący wyroby medyczne na zamówienie zgłasza do Rejestru wyłącznie dane określone w części I, o której mowa w art. 57 ust. 3.

2. Do wytwórców wykonujących wyroby medyczne na zamówienie nie stosuje się art. 58.

Art. 60. 1. Podmiot uprawniony, który wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny klasy II b lub klasy III, dokonuje zgłoszenia do Rejestru przed wprowadzeniem do obrotu lub do używania pierwszego wyrobu medycznego.

Rozdział 8
Incydenty medyczne

MDD art. 10
AIMD art. 8 pkt 2
IVD art. 11

Art. 68. 1. Incydenty medyczne z wyrobami medycznymi, zwane dalej „incydentem medycznym”, które miały miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgłasza się Prezesowi Urzędu.

2. Prezes Urzędu prowadzi Rejestr Incydentów Medycznych.

3. Rejestr, o którym mowa w ust. 2, zawiera w szczególności:

- 1) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny wytwórcy;
- 2) nazwę handlową i techniczno – medyczną wyrobu medycznego, jego przeznaczenie, klasyfikację, informacje wskazujące na ograniczenia w używaniu oraz krótki opis wyrobu;
- 3) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela;
- 4) informację o wcześniejszych rejestracjach wyrobu medycznego w kraju i za granicą;
- 5) numer jednostki notyfikowanej.

4. Zmiany w zakresie danych objętych rejestrem, o którym mowa w ust. 2, powinny być zgłaszane w ciągu 14 dni od dnia ich wystąpienia.

Art. 69. 1. Obowiązek zgłaszania incydentów medycznych dotyczy wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów, importerów, podmiotów odpowiedzialnych za wyrób medyczny, zakładów opieki zdrowotnej, personelu medycznego, organów inspekcji, jednostki notyfikowane oraz ośrodków prowadzących systemy zewnętrznej kontroli jakości laboratoriów diagnostycznych, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili zaistnienie incydentu medycznego.

2. Zgłoszenie incydentu medycznego zawiera dane, o których mowa w art. 68 ust. 3, oraz w szczególności rodzaj, rozmiar, skutki, przyczyny, miejsce i czas wystąpienia incydentu medycznego, oraz imię, nazwisko, zawód osoby zgłaszającej incydent medyczny.

3. Incydent medyczny może być zgłoszony również przez każdego, kto powziął informację o incydencie medycznym.

Art. 70. O zgłoszeniu incydentu medycznego Prezes Urzędu powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli nie byli oni podmiotami zgłaszającymi incydent.

Art. 71. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel po uzyskaniu informacji o incydencie medycznym sporządza Raport Wstępny obejmujący w szczególności dane podmiotu zgłaszającego incydent medyczny, dane wytwórcy, informacje o wyrobie medycznym, opis incydentu medycznego, miejsce jego zaistnienia oraz skutki, przewidziane działania korygujące i zapobiegawcze i ich harmonogram.

2. Raport Wstępny podlega weryfikacji przez Prezesa Urzędu.

Rozdział 9

Nadzór nad wyrobami medycznymi wprowadzonymi do obrotu i do używania

MDD art. 8, art. 14b
AIMD art. 14
IVD art. 8, art. 13

Art. 76. 1. Nadzór nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu.

2. Prezes Urzędu przy wykonywaniu swoich zadań współpracuje z:

- 1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym;
- 2) Głównym Inspektorem Sanitarnym;
- 3) Głównym Lekarzem Weterynarii;
- 4) Głównym Inspektorem Inspekcji Handlowej;
- 5) Szefem Służby Celnej;
- 6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego;
- 7) Głównym Inspektorem Pracy;
- 8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki
- w zakresie właściwym dla tych organów.

3. Organy, o których mowa w ust. 2, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie wyrobów medycznych powiadamiają Prezesa Urzędu.

4. Nadzór, o którym mowa w ust.1, obejmuje przeprowadzanie kontroli w zakresie projektowania, wytwarzania, pakowania, oznakowywania, przechowywania, montażu, rozprowadzania, przetwarzania, przeprowadzania remontu odtworzeniowego, wystawiania wyrobów medycznych, nadawania im przewidzianego zastosowania, sterylizacji przed wprowadzeniem do obrotu i do używania, zestawiania wyrobów medycznych w systemy lub zestawy zabiegowe oraz wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 77. 1. Kontrola prowadzona przez Prezesa Urzędu wykonywana jest przez osoby przez niego upoważnione.

2. Kontrola prowadzona jest w godzinach pracy podmiotu kontrolowanego oraz w obecności upoważnionej przez niego osoby.

3. W ramach prowadzonej kontroli osoba kontrolująca w szczególności może:

- 1) zapoznać się z dokumentacją dotyczącą oceny zgodności wyrobu medycznego;

2) badać czynności dotyczące wyrobu medycznego, w tym projektowania, wytwarzania, pakowania, znakowania, kontroli i badań końcowych, przechowywania i dystrybucji.

Art. 78. 1. Z przeprowadzonej kontroli sporządzany jest protokół, który może zawierać zalecenia pokontrolne oraz uwagi upoważnionego przedstawiciela podmiotu kontrolowanego.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, podpisuje osoba kontrolująca i upoważniony przedstawiciel podmiotu kontrolowanego.

3. Kontrolowany zobowiązany jest w terminie określonym w protokole do realizacji zaleceń pokontrolnych.

Art. 79. 1. W przypadku otrzymania informacji, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, Prezes Urzędu może:

1) zażądać od wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora lub importera udostępnienia próbek wyrobu medycznego niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji tego wyrobu;

2) zlecić badania próbek, o których mowa w pkt 1, jednostkom badawczo – rozwojowym, instytutom naukowym, szkołom wyższym, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.

2. W przypadku, gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w ust. 1, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor, importer lub osoba odpowiedzialna za ten wyrób.

Art. 80. W przypadkach, gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w art. 79 ust. 1 lub wyniki kontroli, o której mowa w art. 77, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonania zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 78 ust. 1, Prezes Urzędu, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów i użytkowników i osób trzecich, wydaje odpowiednią decyzję w sprawie:

1) zobowiązania podmiotu uprawnionego do wydania uwagi doradczej, zawierającej ostrzeżenie wydane w celu dostarczenia informacji lub zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania, modyfikacji, zniszczenia albo zwrotu wyrobu medycznego;

2) wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego;

- 3) ograniczenia w obrocie lub w używaniu wyrobu medycznego;
- 4) wycofania z obrotu wyrobu medycznego;
- 5) wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego.

Art. 81. 1. W przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny, po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania, stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, Prezes Urzędu, bezzwłocznie podejmuje działania mające na celu ustalenie:

- 1) przyczyn powstałego zagrożenia życia lub zdrowia;
 - 2) osób odpowiedzialnych za powstałe nieprawidłowości.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie:
- 1) wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego;
 - 2) ograniczenia w obrocie lub w używaniu wyrobu medycznego.
3. W przypadku ustalenia, że wyrób medyczny po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie:
- 1) zobowiązania podmiotu uprawnionego do wydania uwagi doradczej, zawierającej ostrzeżenie wydane w celu dostarczenia informacji lub zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania, modyfikacji, zniszczenia albo zwrotu wyrobu medycznego;
 - 2) wycofania z obrotu wyrobu medycznego;
 - 3) wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego.

Art. 82. 1. Powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzenia do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu i z używania oraz o ograniczeniu używania wyrobu medycznego dokonuje Prezes Urzędu lub wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor, importer, podmiot odpowiedzialny za wyrób medyczny.

2. Koszty powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, ponosi podmiot powiadamiający. 76/764/EEC

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, określi sposób powiadamiania o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do

<p>używania, wycofaniu z obrotu i z używania oraz ograniczeniu używania wyrobu medycznego oraz podmioty właściwe do powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu i z używania oraz ograniczenia używania wyrobu medycznego, mając na uwadze podmiot wprowadzający wyrób medyczny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zagrożenia dla życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich wynikające ze stosowania wyrobu medycznego.</p> <p>Art. 83. Czynności związane z wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu i z używania i ograniczeniem w obrocie i w używaniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje i ponosi koszty tych czynności wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer lub dystrybutor posiadający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>Art. 84. O podjęciu decyzji, o których mowa w art. 80 i 81, Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską i organy kompetentne innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwe w sprawach wyrobów medycznych, wskazując w powiadomieniu uzasadnienie decyzji, w szczególności dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niespełnienia wymagań zasadniczych; 2) nieprawidłowego stosowania norm zharmonizowanych; 3) błędów w normach zharmonizowanych. <p>Rozdział 10 Przepisy karne</p> <p>Rozdział 11 Przepisy przejściowe</p>	<p>Regulacja krajowa</p> <p>Regulacja krajowa</p>
---	---

ⁱ⁾ Zmiany w ustawie o zawodzie lekarza zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266, Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90, poz. 845;

ⁱⁱ⁾ Zmiany w ustawie – Prawo farmaceutyczne zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265, z 2003 r. Nr 45, poz. 391 oraz Nr 189, poz. 1852.

DYREKTYWA RADY

z dnia 20 czerwca 1990 r.

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

(90/385/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

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

uwzględniając wniosek Komisji¹,

we współpracy z Parlamentem Europejskim²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

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

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

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

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

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

przepisy dotyczące wyrobów medycznych aktywnego osadzania mogą być ograniczone do przepisów potrzebnych dla spełnienia wymogów zasadniczych; ponieważ wymogi te są zasadnicze, muszą zastąpić odpowiednie przepisy prawa krajowego;

w celu ułatwienia sprawdzenia zgodności z zasadniczymi wymogami oraz ułatwienia nadzoru tej zgodności, pożądane jest dysponowanie normami uzgodnionymi na poziomie europejskim dla zapobieżenia ryzyku związanemu z projektowaniem, produkcją i pakowaniem wyrobów medycznych aktywnego osadzania;

normy te, uzgodnione na poziomie europejskim, sporządzone są przez prywatne instytucje i muszą utrzymywać status norm nieobowiązujących; w tym celu Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) i Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) uznawane są za kompetentne organy mogące przyjąć uzgodnione

¹ Dz.U. nr C 14 z 18.01.1989, str. 4.

² Dz.U. nr C 120 z 16.05.1989, str. 75 oraz Dz.U. nr C 149 z 18.06.1990.

³ Dz.U. nr C 159 z 26.06.1989, str. 47.

normy w zgodzie z podpisanymi dnia 13 listopada 1984 r ogólnymi wytycznymi dotyczącymi współpracy między Komisją i tymi dwoma organami; do celów niniejszej dyrektywy uzgodnioną normą jest specyfikacja techniczna (norma europejska lub uzgodniony dokument) przyjęta przez jeden lub dwa organy stosownie do instrukcji Komisji w zgodności z dyrektywą Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiająca procedurę zapewnienia informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych⁴ ostatnio zmieniona dyrektywą 88/182/EWG⁵ i wyżej wymienionymi ogólnymi wytycznymi;

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

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

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania.
2. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:
 - a) „wyrób medyczny” oznacza każdy instrument, aparat, wyrób, materiał lub inny artykuł, użyty samodzielnie lub w połączeniu z innymi, wraz z wyposażeniem lub oprogramowaniem dla jego sprawnego funkcjonowania, który według przeznaczenia wytwórcy ma być użyty w odniesieniu do organizmu ludzkiego w celu:
 - diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia choroby lub skutków urazu,
 - badań, wprowadzania zmian, zastępowania lub korygowania budowy lub procesów fizjologicznych,
 - regulacji poczęć,i który nie osiąga swego głównego zamierzonego działania ani środkami farmakologicznymi ani chemicznymi ani immunologicznymi ani metabolicznymi, ale który może być wsparty w swym funkcjonowaniu przez tego rodzaju środki;
 - b) „aktywny wyrób medyczny” oznacza każdy wyrób medyczny przeznaczony do funkcjonowania przy wykorzystaniu energii elektrycznej lub innej niż wytworzonej siłą grawitacji oraz energią ludzkiego organizmu;
 - c) „wyrób medyczny aktywnego osadzania” oznacza każdy aktywny wyrób medyczny, przeznaczony do wprowadzania do ciała ludzkiego oraz częściowo wprowadzony do ciała drogą zabiegu chirurgicznego lub poprzez interwencję medyczną do otworu naturalnego i przeznaczone do pozostawania w nim po zakończeniu zabiegu;
 - d) „wyrób medyczny wykonany na zamówienie” oznacza każdy wyrób medyczny aktywnego osadzania, wykonany na podstawie pisemnej specyfikacji praktykującego lekarza, który podaje na swoją odpowiedzialność, wyraźnie sprecyzowane właściwości wyrobu medycznego, przeznaczonego do wyłącznego użytku określonego pacjenta;
 - e) „wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych” oznacza każde aktywny wyrób medyczny przeznaczony do zastosowania przez praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach w trakcie wykonywania badań w odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym;

⁴ Dz.U. nr L 109 z 26.04.1983, str. 8.

⁵ Dz.U. nr L 81 z 26.03.1988, str. 75.

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

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

3. Tam, gdzie wyrób medyczny aktywnego osadzania jest przeznaczony do podawania substancji określonej jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do produktów leczniczych chronionych patentem⁶ ostatnio zmienioną dyrektywą 87/21/EWG⁷, substancja taka podlega regulacjom dopuszczania do obrotu przewidzianych w tej dyrektywie.

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

5. Niniejsza dyrektywa stanowi dyrektywę szczególną w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy Rady 89/386/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej⁸.

Artykuł 2

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

Artykuł 3

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

Artykuł 4

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

2. Państwa Członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód wobec:

- wyrobów przewidzianych do badań klinicznych udostępnionych lekarzom specjalistom w tych właśnie celach, jeśli wyroby te spełniają warunki ustanowione, w art. 10 i załączniku VI,
- wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzanych na rynek i oddawanych do użytku, jeśli spełniają one warunki ustanowione w załączniku VI, i do których dołączona jest deklaracja, określona w Załączniku.

Wyroby te nie noszą znaku CE.

3. Państwa Członkowskie nie stanowią przeszkody dla prezentacji w szczególności na targach handlowych, wystawach, pokazach itp. wyrobów, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, z zastrzeżeniem, że widoczne oznakowanie wyraźnie wskazuje, że takie wyroby nie spełniają wymogów i mogą być wprowadzone do

⁶ Dz.U. nr 22 z 9.02.1965, str. 369/65.

⁷ Dz.U. nr L 15 z 17.01.1987, str. 36.

⁸ Dz.U. nr L 139 z 23.05.1989, str. 19.

używania nie wcześniej niż po ich dostosowaniu przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie.

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

Artykuł 5

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

Artykuł 6

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

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

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

Komitet opracowuje swój regulamin.

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

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

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

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

Artykuł 7

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 8

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

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

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

Artykuł 9

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

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

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

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

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

Artykuł 10

1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie przedkłada właściwym władzom w Państwie Członkowskim, w którym mają być przeprowadzone badania, w terminie, co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem badań deklarację, określoną w załączniku VI.
2. Wtwórca może rozpocząć stosowne badania kliniczne w końcu 60-dniowego okresu od daty powiadomienia, o ile właściwe władze nie powiadomią go w tym okresie ze względów zdrowia publicznego lub porządku publicznego o przeciwnej decyzji.
3. Państwa Członkowskie, jeśli to konieczne, podejmują właściwe kroki, aby zapewnić zdrowie publiczne i porządek publiczny.

Artykuł 11

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

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

2. Państwa Członkowskie stosują minimalne kryteria, określone w załączniku VIII, dla wyznaczenia tych jednostek. Jednostki spełniające kryteria ustalone przez odpowiednie ujednolicone normy, są uznane za spełniające odpowiednie kryteria minimalne.
3. Państwo Członkowskie, które notyfikowało jednostkę, wycofa notyfikację, jeśli stwierdzi, że jednostka ta nie spełnia już dłużej kryteriów określonych w ust. 2 i niezwłocznie poinformuje inne Państwa Członkowskie oraz Komisję.
4. Jednostka i wytwórca lub jego przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie ustalą, za wspólnym porozumieniem, granice czasowe dla wykonania oceny i weryfikacji, o których mowa w załącznikach 2-5.

Artykuł 12

1. Inne wyroby niż wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, a przyjmowane za spełniające zasadnicze wymogi, określone w art. 3, muszą posiadać znak zgodności CE.
2. Znak zgodności CE, jak pokazany w załączniku IX, musi występować w formie widocznej, czytelnej i nieusuwalnej na opakowaniu sterylnym i, sytuacja tego wymaga, na opakowaniu zbiorczym, jeśli takie opakowanie istnieje, oraz na ulotce z instrukcją.

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

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

Artykuł 13

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

- który nie jest zgodny ze stosownymi normami, określonymi w art. 5, a dla którego wytwórca występował o zgodność,
- który nie jest zgodny z zatwierdzonym wzorcem,

- który jest zgodny z zatwierdzonym wzorcem, niespełniającym właściwych zasadniczych wymogów,
- w odniesieniu, do którego wytwórca zaniedbał wykonania swych zobowiązań wynikających ze stosownej deklaracji zgodności WE,

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

Artykuł 14

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

Artykuł 15

Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy są zobowiązane do przestrzegania tajemnicy w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych w trakcie wykonywania ich zadań. Nie narusza to zobowiązań Państw Członkowskich i jednostek do wzajemnego informowania się i przekazywania ostrzeżeń.

Artykuł 16

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują do dnia 1 lipca 1992 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. Państwa Członkowskie zastosują wspomniane przepisy najpóźniej od dnia 1 stycznia 1993 r.
2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które zostaną przyjęte w odniesieniu do zagadnień objętych zakresem niniejszej dyrektywy.
3. Państwa Członkowskie zezwolą, w okresie do dnia 31 grudnia 1994 r., na wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku wyrobów zgodnych z przepisami krajowymi obowiązującymi na ich terytoriach w dniu 31 grudnia 1992 r.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 20 czerwca 1990 r.

W imieniu Rady

D. J. O'MALLEY

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK 1

ZASADNICZE WYMOGI

I. WYMOGI OGÓLNE

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

II. WYMOGI DOTYCZĄCE PROJEKTU I KONSTRUKCJI

6. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę dla projektu i konstrukcji wyrobu muszą spełniać zasady bezpieczeństwa uwzględniające ogólnie uznawany stan techniki.
7. Wyroby osadzone muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i w opakowaniu nie nadającym się do ponownego zastosowania zgodnie z właściwymi procedurami, aby zapewnić ich sterylność w chwili wprowadzenia na rynek, w ustalonych przez wytwórcę warunkach składowania i transportu, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte a wyroby zostaną osadzone.
8. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, by usunąć lub zminimalizować, na ile to możliwe:
 - ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, z wymiarami gabarytowymi włącznie,
 - ryzyko związane z użyciem źródeł energii, w szczególności w przypadku stosowania elektryczności należy zwracać uwagę na izolację, prądy upływowe i przegrzanie wyrobów,
 - ryzyka związane z dającymi się w sposób racjonalny przewidzieć warunkami środowiska, w szczególności jak pola magnetyczne, zewnętrzna indukcja elektryczna, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub wahania ciśnienia i przyspieszenie,
 - ryzyka związane z leczeniem, w szczególności z wynikającym z użycia defibrylatora lub sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości,
 - ryzyka związane z promieniowaniem jonizującym pochodzącym z substancji promieniotwórczych zawartych w wyrobie, w zgodności z wymaganiami ochronnymi ustanowionymi w dyrektywie 80/836/Euratom⁹, zmienioną dyrektywami 84/447/Euratom¹⁰ i 84/466/Euratom¹¹,

⁹ Dz.U. nr L 246 z 17.09.1980, str. 1.

¹⁰ Dz.U. nr L 265 z 5.10.1984, str. 4.

- ryzyka, które mogą powstawać wobec braku konserwacji i kalibracji, włącznie z:
 - nadmiernym wzrostem prądów upływowych,
 - starzeniem się użytych materiałów,
 - nadmiernym ciepłem wydzielanym przez wyrób,
 - pogarszającą się dokładnością mechanizmu pomiarowego lub kontrolnego.
9. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby zapewniać charakterystyki i właściwości, określone w I. „Wymogi ogólne”, ze szczególnym zwróceniem uwagi na:
- wybór użytych materiałów, w szczególności w aspekcie ich toksyczności,
 - wzajemna zgodność między użytymi materiałami a tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, biorąc pod uwagę przewidywane wykorzystanie wyrobu,
 - zgodność wyrobu z substancjami, które mają one podawać,
 - jakość połączeń w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa,
 - niezawodność źródła energii,
 - w razie potrzeby szczelność połączeń,
 - właściwe działanie systemów programowania i kontroli, z oprogramowaniem włącznie.
10. W przypadku, jeżeli wyrób obejmuje, jako część integralną, substancję, która w oddzielnym zastosowaniu może być produktem leczniczym, jak to określono w art. 1 dyrektywy 65/65/EWG i której działanie w połączeniu z wyrobem może wywołać jej przyswajalność, to zabezpieczenie, jakość i przydatność substancji, z uwzględnieniem przeznaczenia wyrobu, musi być zweryfikowane przez analogię z właściwymi metodami wymienionymi w dyrektywie 75/318/EWG¹²; ostatnio zmienionej dyrektywą 89/341/EWG¹³.
11. Wyroby i ewentualnie ich części składowe, muszą być identyfikowane, aby pozwolić na wykonywanie niezbędnego pomiaru po wykryciu potencjalnego ryzyka w związku z wyrobami i ich częściami składowymi.
12. Wyroby muszą posiadać kod, za pomocą którego one i ich wytwórca mogą być jednoznacznie identyfikowane (szczególności w odniesieniu do typu wyrobu i roku produkcji); musi być umożliwione odczytanie tego kodu, jeśli konieczne, bez potrzeby działań chirurgicznych.
13. Kiedy wyrób lub jego wyposażenie mają instrukcje wymagane dla jego działania lub które wskazują za pomocą systemu wizualnego parametry działania i nastawiania, to taka informacja musi być zrozumiała dla użytkownika i, jeśli trzeba dla pacjenta.
14. Każdy wyrób musi nosić czytelnie i trwale następujące dane szczegółowe, gdzie sytuacja tego wymaga w postaci ogólnie rozpoznawalnych symboli:
- 14.1. Na opakowaniu sterylnym:
- metodę sterylizacji,
 - wskazówkę pozwalającą na rozpoznanie opakowania,

¹¹ Dz.U. nr L 265 z 5.10.1984, str. 1.

¹² Dz.U. nr L 147 z 9.06.1975, str. 1.

¹³ Dz.U. nr L 142 z 25.05.1989, str. 11.

- nazwę i adres wytwórcy,
- opis wyrobu,
- napis: „wyłącznie do badań klinicznych”, jeśli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych,
- napis: „wyrób medyczny wykonany na zamówienie”, jeśli wyrób został wykonany na zamówienie,
- deklarację, że osadzany wyrób medyczny jest w stanie sterylnym,
- miesiąc i rok produkcji,
- wskazówkę o dacie ważności dla bezpiecznego stosowania wyrobu.

14.2 Na opakowaniu handlowym:

- nazwę i adres wytwórcy,
- opis wyrobu,
- przeznaczenie wyrobu,
- stosowną charakterystykę użytkowania,
- napis: „wyłącznie do badań klinicznych”, jeśli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych,
- napis: „wyrób medyczny wykonany na zamówienie”, jeśli został wykonany na zamówienie,
- deklarację że osadzany wyrób medyczny jest w stanie sterylnym,
- miesiąc i rok produkcji
- ostateczną datę osadzenia wyrobu,
- warunki transportu i składowania wyrobu.

15. W przypadku wprowadzenia na rynek każdy wyrób musi być wyposażony w instrukcję informującą o następujących danych szczegółowych:

- rok przyznania upoważnienia na umieszczenie znaku CE,
- szczegóły określone w 14.1 i 14.2, z wyłączeniem tych zawartych w tiret ósme i dziewiąte,
- działania, określone w sekcji 2 i jakiegokolwiek niepożądane efekty uboczne,
- informacje pozwalające lekarzowi praktykującemu wybrać odpowiedni wyrób, właściwe oprogramowanie i wyposażenie,
- informacje stanowiące instrukcję użytkowania, pozwalające lekarzowi praktykującemu, tam gdzie to stosowne, pacjentowi stosować wyrób, jego wyposażenie i oprogramowanie w sposób właściwy, jak również informacje o charakterze, zakresie, czasie przeprowadzania kontroli i testów, a gdzie stosowne, środków konserwacji,
- informacje umożliwiające, w razie potrzeby uniknięcie określonego ryzyka związanego ze stosowaniem osadzanego wyrobu,
- informacje dotyczące ryzyka wzajemnego oddziaływania* w związku z obecnością wyrobu w toku

* Pod pojęciem „wzajemnego oddziaływania” należy rozumieć negatywny wpływ, wywierany podczas badań i

specyficznych badań lub leczenia,

- konieczne pouczenia na wypadek uszkodzenia opakowania sterylnego i, gdzie właściwe, o szczegółach właściwej metody ponownej sterylizacji,
- wskazówkę, jeśli stosowne, że wyrób może być ponownie użyty, jeśli został naprawiony na odpowiedzialność wytwórcy tak, że spełnia zasadnicze wymogi.

Ulotka z instrukcją musi również obejmować szczegóły zezwalające lekarzowi praktykującemu na poinformowanie pacjenta o przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, które muszą być uwzględniać, przede wszystkim:

- informacje pozwalające na ustalenie okresu żywotności źródła energii,
- środki ostrożności, które muszą być podjęte gdyby nastąpiły zmiany we właściwościach wyrobu,
- środki ostrożności, które należy podjąć w odniesieniu do wystawienia w zwyczajowo przewidywalnych warunkach środowiskowych na działanie pól magnetycznych, zewnętrznych wpływów elektrycznych, wyładowań elektrostatycznych ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia itp.,
- stosownych informacji dotyczących produktów leczniczych, do podawania, których dany wyrób jest zaprojektowany.

16. Potwierdzenie, że wyrób spełnia wymogi pod względem cech charakterystycznych i właściwości, określone w I „Wymogi ogólne” w normalnych warunkach użytkowania oraz że ocena skutków ubocznych lub efektów niepożądanych musi być oparta o dane kliniczne ustalone zgodnie z załącznikiem VII.

ZAŁĄCZNIK 2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

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

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

3. System jakości

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

Wniosek zawiera:

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

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

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

W szczególności obejmuje to stosowny opis:

- a) celów jakościowych wytwórcy,
- b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:

- struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do jakości projektu i wytwarzania wyrobów;
 - metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości, w szczególności jego zdolności osiągania pożądanej jakości projektu i wyrobów, włącznie z kontrolą wyrobów, które nie spełniają zgodności;
- c) procedur nadzoru i weryfikacji projektowania wyrobów, w szczególności:
- specyfikacji projektowych, włącznie z normami, które są stosowane i opisem rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych wymogów, które stosują się do wyrobów, jeśli normy, określone w art. 5 nie mają w całości zastosowania;
 - technik kontroli i weryfikacji projektowania, procesu i systematycznych działań, które są stosowane podczas projektowania wyrobów;
- d) inspekcji i technik zapewnienia jakości w fazie produkcji, w szczególności:
- procesów i procedur, które są stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, zakupu i stosownych dokumentów,
 - sporządzonych i stale przechowywanych procedur identyfikacyjnych wyrobu na każdym etapie produkcji., w oparciu o rysunki, specyfikacje lub inne stosowne dokumenty,
- e) odpowiednich testów i prób, które są wykonywane przed, w czasie i po produkcji jak i częstotliwości, z jaką odbywają się one oraz użytej aparatury badawczej.
- 3.3. Bez uszczerbku dla przepisów art. 13 niniejszej dyrektywy jednostka notyfikowana dokonuje kontroli systemu jakości, aby określić, czy spełnia on wymagania, określone w 3.2. Jednostka przyjmuje zgodność z tymi wymaganiami dla takich systemów zapewnienia jakości, które stosują odpowiednie ujednolicone normy.

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

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

- 3.4. Wytwórca informuje jednostkę, która zatwierdziła system zapewnienia jakości o wszelkich planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i sprawdza czy po tych zmianach system jakości wciąż spełnia wymagania podane w sekcji 3.2. Jednostka powiadamia wytwórcę o swojej decyzji. Decyzja zawiera wnioski z badań i uzasadnioną ocenę.

4. Badanie projektu wyrobu

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

Wniosek zawiera między innymi:

- dane techniczne projektu, wraz z normami, które mają zastosowanie,
- niezbędny dowód ich przeznaczenia, w szczególności, jeśli normy, określone w art. 5 nie były w pełni zastosowane. Dowód ten musi zawierać wyniki właściwych testów wykonanych przez

wytwórcę lub wykonanych na jego odpowiedzialność,

- deklaracja o tym, czy wyrób zawiera lub nie, jako integralną część, substancję określoną w sekcji 10 załącznika I, której działanie w połączeniu z wyrobem może wywołać przyswajalność oraz dane o przeprowadzonych testach,
 - dane kliniczne, określone w załączniku VII,
 - schemat ulotki z instrukcją.
- 4.3. Jednostka notyfikowana bada wniosek i, jeśli wyrób spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, wystawia składającemu wniosek certyfikat badania projektu WE. Jednostka notyfikowana może żądać, aby ten wniosek uzupełnić wynikami dalszych badań lub dowodów, co pozwoli na wydanie oceny zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Certyfikat musi zawierać wnioski z badań, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, jeżeli trzeba opis zamierzonego przeznaczenia wyrobu.
- 4.4. Składający wniosek informuje jednostkę notyfikowaną, która wystawiła certyfikat badania projektu WE o wszelkich zmianach do zatwierdzonego projektu. Zmiany do zatwierdzonego projektu muszą uzyskać kolejne zatwierdzenia wydane przez jednostkę, która wydała certyfikat badania projektu WE, wszędzie tam, gdzie zmiany mogłyby mieć ujemny wpływ na zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy lub z określonymi warunkami użytkowania wyrobu. Te dodatkowe zatwierdzenia przyjmują postać uzupełnienia do certyfikatu badania projektu WE.
5. **Nadzór**
- 5.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.
- 5.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszystkich niezbędnych kontroli i dostarcza w tym celu wszelkich niezbędnych informacji, w szczególności:
- dokumentację systemu jakości,
 - dane przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań, itp.,
 - dane przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej produkcji, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane z testów, dane wzorcowe, sprawozdania na temat kwalifikacji personelu, itp.
- 5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo stosowne kontrole i oceny celem upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości oraz przekaże wytwórcy sprawozdania dotyczące oceny.
- 5.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może składać niezapowiedziane wizyty wytwórcy i przekazać mu sprawozdanie z inspekcji.
6. Jednostka notyfikowana przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym wszelkie stosowne informacje dotyczące wydanych, odmówionych i wycofanych zatwierdzeń systemów jakości.

ZAŁĄCZNIK 3

BADANIE TYPU WE

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

Wniosek zawiera:

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

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

3. Z dokumentacji muszą wynikać dane dotyczące projektu, produkcji i parametrów produktu. Dokumentacja zawiera w szczególności następujące pozycje:
 - ogólny opis typu,
 - rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, w szczególności w odniesieniu do sterylizacji i schematy elementów, podzespołów, obwodów, itp.,
 - opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm, określonych w art. 5, stosowanych w pełni lub w części oraz opisy rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych wymogów, jeśli normy wyszczególnione w art. 5 nie zostały w całości lub częściowo zastosowane,
 - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań i testów technicznych itp.,
 - deklarację o tym, czy wyrób obejmuje lub nie, jako integralny składnik substancję, określoną w sekcji 10 załącznika I, której działanie w połączeniu z wyrobem może wywołać przyswajalność oraz dane z badań przeprowadzonych pod tym kątem,
 - dane kliniczne, o których mowa w załączniku VII,
 - schemat ulotki z instrukcją.

5. Jednostka notyfikowana:

- 4.1. bada i ocenia dokumentację, oraz sprawdza, czy typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją; protokołuje również pozycje, które zostały zaprojektowane zgodnie ze stosowanymi wymaganiami norm, określonych w art. 5, jak również pozycje nie zaprojektowane zgodnie z właściwymi wymaganiami tych norm;
- 4.2. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie stosownych inspekcji i testów niezbędnych do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają zasadnicze wymogi niniejszej dyrektywy, gdy nie

stosowano norm określonych w art. 5;

- 4.3 przeprowadza lub zleca przeprowadzenie stosownych inspekcji i testów niezbędnych do stwierdzenia, czy jeżeli wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy, te właśnie zostały zastosowane;
- 4.4 uzgadnia z wnioskodawcą miejsce, gdzie przeprowadzane są niezbędne inspekcje i testy.
5. Jeśli dany typ spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat musi zawierać nazwę i adres wytwórcy, wnioski z inspekcji i dane konieczne do identyfikacji zatwierzonego typu. Istotne fragmenty dokumentacji załącza się do certyfikatu, a kopia jest przechowywana przez jednostkę.
6. Składający wniosek informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszelkich istotnych zmianach dokonanych w zatwierdzonym produkcie.

Zmiany w zatwierdzonym produkcie muszą uzyskać dalsze zatwierdzenia ze strony jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE, za każdym razem, gdy zmiany te mogą wpływać na zgodność z zasadniczymi wymogami lub warunkami użytkowania produktu. Nowe zatwierdzenie ma, w razie potrzeby, postać uzupełnienia do pierwotnego certyfikatu badania typu WE.

7. Jednostka notyfikowana udostępnia pozostałym jednostkom notyfikowanym wszelkie stosowne informacje dotyczące wydanych, odmówionych i wycofanych certyfikatów badania typu WE i uzupełnień do nich.
8. Inne jednostki mogą uzyskać kopie certyfikatów badania typu WE i (lub) uzupełnień do nich. Załączniki do certyfikatów są udostępniane innym jednostkom po złożeniu uzasadnionego wniosku i po poinformowaniu w pierwszej kolejności wytwórcy.

ZAŁĄCZNIK 4

WERYFIKACJA WE

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

Wytwórca musi upoważnić jednostkę notyfikowaną do oceny skuteczności środków podjętych zgodnie z sekcją 2, poprzez audyt w razie potrzeby.

5. Weryfikacja statystyczna

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

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

Jeśli jest to usprawiedliwione z powodów praktycznych, wytwórca może, na odpowiedzialność jednostki

i zgodnie z art. 12, umieścić znak CE, któremu ma towarzyszyć identyfikacyjne logo jednostki odpowiedzialnej za weryfikację statystyczną.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM

(Zapewnienie jakości produkcji)

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

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

3. System zapewnienia jakości

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

Wniosek zawiera:

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

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

Zawierają one w szczególności odpowiedni opis poszczególnych punktów:

- a) zamierzeń jakościowych wytwórcy,

- b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - struktur organizacyjnych, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego i jego kompetencji organizacyjnych w odniesieniu do jakości wykonania produktów,
 - metod nadzorowania skuteczności działania systemu zapewnienia jakości, w szczególności jego zdolności przed osiągnięciem pożądanej jakości produktu, obejmujące kontrolę wyrobów, które nie spełniają zgodności;
 - c) technik kontroli zapewnienia jakości na etapie produkcji, w szczególności:
 - procesy i procedury, które stosuje się, w szczególności w odniesieniu do sterylizacji, zakupów i właściwych dokumentów,
 - sporządzonych i aktualizowanych procedur identyfikacji produktu, specyfikacji czy też innych stosownych dokumentów na każdym etapie produkcji;
 - d) odpowiednich testów i prób, jakie są wykonywane przed, podczas i po produkcji, a także częstotliwości z jaką są przeprowadzane i używanego wyposażenia testowego.
- 3.3. Bez uszczerbku dla przepisów art. 13 niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana dokonuje kontroli systemu zapewnienia jakości, aby określić, czy spełnia on wymagania, określone w 3.2. Jednostka przyjmuje zgodność z tymi wymaganiami dla takich systemów zapewnienia jakości, które stosują odpowiednie uzgodnione normy.

W skład zespołu, któremu powierzono ocenę jakości, wchodzi, co najmniej jedna osoba, która ma już doświadczenie w badaniach danej technologii. Procedura badań obejmie inspekcję terenu zakładów wytwórcy.

Decyzja jest przekazywana do wiadomości wytwórcy po zakończeniu inspekcji i zawiera wnioski z inspekcji i uzasadnioną ocenę.

- 3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości o wszelkich planowanych zmianach tego systemu.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i sprawdza czy zmieniony system zapewnienia jakości spełnia wymagania, o których mowa w sekcji 3.2; jednostka powiadomi o swej decyzji wytwórcę. Decyzja ta zawiera wnioski z inspekcji i uzasadnioną ocenę.

4. Nadzór

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

5. Jednostka przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym wszelkie stosowne informacje dotyczące wydanych, odmówionych i wycofanych zatwierdzeń systemów zapewnienia jakości.

ZAŁĄCZNIK 6

DEKLARACJA DOTYCZĄCA WYROBÓW SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA

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

Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić zgodność wyrobu z dokumentacją określoną w akapicie pierwszym.
 - 3.2. W przypadku wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych, dokumentacja powinna również zawierać:
 - ogólny opis produktu,
 - rysunki projektowe, przewidziane metody produkcji, dotyczące w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów, itp.,
 - opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia wymienionych rysunków i schematów oraz działanie produktu,

- wykaz norm sformułowanych w art. 5, stosowanych w całości lub w części, i opis rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy, jeśli normy w art. 5 nie były stosowane,
- wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych kontroli i badań technicznych, itp.

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

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

ZAŁĄCZNIK 7

OCENA KLINICZNA

1. Przepisy ogólne

1.1. Dokładność przedstawionych danych klinicznych, określonych w sekcji 4.2. załącznika II i w sekcji 3 załącznika III, uwzględnia stosowanie ujednoczonych norm, w oparciu o:

1.1.1. zbiory właściwej literatury naukowej, aktualnie dostępnej i dotyczącej dziedziny zamierzonego przeznaczenia wyrobu oraz zastosowane techniki, jak również, jeśli ma to zastosowanie, o pisemne źródła zawierające głosy krytyczne na temat wyżej wymienionych zbiorów, lub,

1.1.2. wyniki wykonanych badań klinicznych, włącznie z tymi, które wykonano zgodnie z sekcją 2,

1.2. wszelkie dane muszą pozostać poufne, chyba że uznane są za jawne.

2. Badania kliniczne

2.1. *Cel*

Celem badań klinicznych jest:

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

2.2. *Względy etyczne*

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

2.3. *Metody*

2.3.1. Badania kliniczne muszą być prowadzone w oparciu o odpowiedni plan badań odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i określoną w taki sposób, żeby potwierdzić lub zanegować właściwości wyrobu opisywane przez wytwórcę. Badania te muszą zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową słuszność wniosków.

2.3.2. Procedury stosowane do prowadzenia badań są właściwe dla wyrobu poddawanego tym badaniom.

2.3.3. Badania kliniczne są wykonywane w okolicznościach podobnych do normalnych warunków użytkowania wyrobu.

2.3.4. Należy zbadać wszystkie odpowiednie właściwości, włączając te dotyczące bezpieczeństwa i parametrów wyrobu oraz jego oddziaływania na pacjentów.

2.3.5. Wszelkie niepomyślne zdarzenia są w pełni zarejestrowane.

- 2.3.6. Badania muszą być przeprowadzone na zasadzie odpowiedzialności praktykującego lekarza, lub innej uprawnionej osoby w odpowiednich warunkach.

Praktykujący lekarz musi mieć dostęp do danych technicznych wyrobu.

- 2.3.7. Pisemne sprawozdanie podpisane przez praktykującego lekarza, zawiera ocenę krytyczną wszystkich danych zebranych podczas badań klinicznych.

MINIMALNE KRYTERIA NOTYFIKACJI JEDNOSTEK

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

ZAŁĄCZNIK 9
ZNAK ZGODNOŚCI CE



DYREKTYWA RADY 93/42/EWG

z dnia 14 czerwca 1993 r.

dotycząca wyrobów medycznych

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

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

uwzględniając wniosek Komisji¹,

we współpracy z Parlamentem Europejskim²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

należy przyjąć środki w ramach rynku wewnętrznego; rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w obrębie którego zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału;

zawartość i zakres przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych obowiązujących w Państwach Członkowskich w odniesieniu do bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i wydajności wyrobów medycznych są różne; procedury certyfikacji i kontroli dla takich wyrobów różnią się w poszczególnych Państwach Członkowskich; takie rozbieżności tworzą bariery dla wymiany handlowej we Wspólnocie;

przepisy krajowe dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów, użytkowników i, gdzie stosowne, innych osób w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych powinny być zharmonizowane w celu zagwarantowania swobodnego przepływu takich wyrobów w ramach rynku wewnętrznego;

zharmonizowane przepisy muszą być traktowane odrębnie od środków przyjętych przez Państwa Członkowskie w dziedzinie zarządzania finansowaniem zdrowia publicznego i programów ubezpieczenia chorobowego odnoszącymi się bezpośrednio lub pośrednio do takich wyrobów; dlatego takie przepisy nie wpływają na zdolność Państw Członkowskich do wprowadzania wyżej wspomnianych środków pod warunkiem zgodności z prawem wspólnotowym;

wyroby medyczne powinny zapewniać pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony oraz osiągać skuteczność zakładaną przez wytwórcę; dlatego utrzymywanie lub poprawa poziomu ochrony osiągniętego w Państwach Członkowskich jest jednym z

¹ Dz.U. nr C 237 z 12.09.1991 oraz Dz.U. nr C 251 z 28.09.1992, str. 40.

² Dz.U. nr C 150 z 31.05.1993 oraz Dz.U. nr C 176 z 28.06.1993.

³ Dz.U. nr C 79 z 30.03.1992, str. 1.

zasadniczych celów niniejszej dyrektywy;

niektóre wyroby medyczne są przeznaczone do podawania produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do produktów leczniczych chronionych patentem.⁴; w takich przypadkach wprowadzanie wyrobu medycznego do obrotu podlega, co do zasady, niniejszej dyrektywie, a wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego podlega dyrektywie 65/65/EWG; jednakże, jeśli taki wyrób jest wprowadzany do obrotu, w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą nierozdzielalną całość, przeznaczoną do stosowania wyłącznie w danym połączeniu i która nie nadaje się do ponownego użycia, to ten jednostkowy produkt podlega dyrektywie 65/65/EWG; musi być przeprowadzone rozróżnienie między wyżej wspomnianymi wyrobami a wyrobami medycznymi zawierającymi między innymi substancje, które, używane oddzielnie, mogą być uznawane za substancje lecznicze w rozumieniu dyrektywy 65/65/EWG; w takich przypadkach, jeśli substancje włączone do wyrobów medycznych działają na ciało w sposób pomocniczy do działania wyrobu, to wprowadzanie takiego wyrobu do obrotu podlega niniejszej dyrektywie; w tym znaczeniu bezpieczeństwo, jakość i użyteczność substancji musi być zweryfikowana przez analogiczne zastosowanie odpowiednich metod określonych w dyrektywie Rady 75/318/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do norm i protokołów analitycznych, farmako – toksykologicznych i klinicznych w zakresie kontroli produktów leczniczych.⁵;

wymogi zasadnicze, jak i pozostałe wymogi wymienione w załącznikach do niniejszej dyrektywy, zawierające jakiegokolwiek odniesienie do „minimalizacji” lub „zmniejszenia” zagrożenia muszą być interpretowane i stosowane z uwzględnieniem technologii i praktyki istniejącej w czasie projektowania oraz uwarunkowań technicznych i ekonomicznych zgodnych z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;

zgodnie z zasadami wymienionymi w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. dotyczącej nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji⁶, zasady dotyczące projektowania i produkcji wyrobów medycznych muszą ograniczać się do przepisów potrzebnych do spełnienia zasadniczych wymogów; wymogi te z racji tego, że są zasadnicze, powinny zastąpić odpowiadające im przepisy krajowe; zasadnicze wymogi powinny być stosowane według uznania i z uwzględnieniem poziomu technologicznego istniejącego w czasie projektowania oraz uwarunkowań technicznych i ekonomicznych zgodnych z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;

dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania⁷ stanowi pierwszy przypadek zastosowania nowego podejścia w dziedzinie wyrobów medycznych; w celu ujednoczenia zasad Wspólnoty mających zastosowanie do wszystkich wyrobów medycznych niniejsza dyrektywa opiera się w dużym stopniu na przepisach dyrektywy 90/385/EWG; z tych samych przyczyn dyrektywa 90/385/EWG powinna być zmieniona w celu włączenia przepisów ogólnych ustanowionych w niniejszej dyrektywie;

⁴ Dz.U. nr 22 z 9.06.1965, str. 369/65. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/27/EWG (Dz.U. nr L 113 z 30.04.1992, str. 8).

⁵ Dz.U. nr L 147 z 9.06.1975, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/507/EWG (Dz.U. nr L 270 z 26.09.1991, str. 32).

⁶ Dz.U. nr C 136 z 4.06.1985, str. 1.

⁷ Dz.U. nr L 189 z 20.07.1990, str. 17.

aspekty kompatybilności elektromagnetycznej stanowią integralną część bezpieczeństwa wyrobów medycznych; niniejsza dyrektywa powinna zawierać szczegółowe zasady w tym zakresie w odniesieniu do dyrektywy Rady 89/336/WE z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej⁸;

niniejsza dyrektywa powinna zawierać wymagania odnoszące się do projektowania i wytwarzania wyrobów emitujących promieniowanie jonizujące; niniejsza dyrektywa nie wpływa na upoważnienie wymagane przez dyrektywę Rady 80/836/Euratom z dnia 15 lipca 1980 r. zmieniającą dyrektywy ustanawiające podstawowe standardy bezpieczeństwa ochrony zdrowia ogółu społeczeństwa i pracowników przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego⁹, ani stosowanie dyrektywy Rady 84/466/Euratom z dnia 3 września 1984 r. ustanawiającej podstawowe środki dla ochrony przed promieniowaniem osób przechodzących badania lekarskie lub leczenie¹⁰; dyrektywa Rady 89/391/WE z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy¹¹ oraz szczegółowe dyrektywy z tej samej dziedziny powinny być w dalszym ciągu stosowane;

w celu wykazania zgodności z wymogami zasadniczymi oraz w celu umożliwienia zweryfikowania zgodności, pożądane jest posiadanie zharmonizowanych norm europejskich dla zabezpieczenia się przed zagrożeniem związanym z projektowaniem, produkcją i pakowaniem wyrobów medycznych; takie zharmonizowane normy europejskie są sporządzane przez podmioty prawa prywatnego i powinny zachować swój status jako teksty nieobowiązkowe; w tym celu Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) są uznane za organy właściwe do przyjmowania zharmonizowanych norm zgodnie z ogólnymi wytycznymi współpracy między Komisją i tymi organami, podpisanymi dnia 13 listopada 1984 r.;

dla celów niniejszej dyrektywy normą zharmonizowaną jest specyfikacja techniczna (norma europejska lub dokument harmonizacyjny) przyjęta na zlecenie Komisji, przez jeden lub oba te organy zgodnie z dyrektywą Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych¹² oraz zgodnie z wyżej wspomnianymi ogólnymi wytycznymi; w odniesieniu do możliwej zmiany zharmonizowanych norm, Komisja będzie wspomagana przez Komitet powołany zgodnie z dyrektywą 83/189/EWG; środki, które mają być podjęte, muszą być określone zgodnie z procedurą I, jak ustanowiono w decyzji Rady 87/373/EWG¹³; szczegółowe dziedziny, istniejące już w postaci monografii Farmakopei Europejskiej, powinny zostać włączone w ramach niniejszej dyrektywy; kilka monografii Farmakopei Europejskiej można uznać za odpowiadające wyżej wspomnianym normom zharmonizowanym;

w decyzji 90/683/EWG z dnia 13 grudnia 1990 r. dotyczącej modułów dla różnych faz

⁸ Dz.U. nr L 139 z 23.05.1989, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/31/EWG (Dz.U. nr L 126 z 12.05.1992, str. 11).

⁹ Dz.U. nr L 246 z 17.09.1980, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 84/467/Euratom (Dz.U. nr L 265 z 5.10.1984, str. 4).

¹⁰ Dz.U. nr L 265 z 5.10.1984, str. 1.

¹¹ Dz.U. nr L 183 z 29.06.1989, str. 1.

¹² Dz.U. L 109 z 26.04.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 92/400/EWG (Dz.U. nr L 221 z 6.08.1992, str. 55).

¹³ Dz.U. nr L 197 z 18.07.1987, str. 33.

procedur oceny zgodności przeznaczonych do wykorzystania w dyrektywach harmonizacji technicznej¹⁴ Rada ustanowiła zharmonizowane procedury oceny zgodności; zastosowanie tych modułów do wyrobów medycznych umożliwia ustalenie odpowiedzialności wytwórców i jednostek notyfikowanych określonych podczas procedur oceny zgodności na podstawie typu danych wyrobów; szczegóły dodane do tych modułów są uzasadnione charakterem weryfikacji wymaganej dla wyrobów medycznych;

konieczne jest, w szczególności do celów procedur oceny zgodności, pogrupowanie wyrobów w cztery klasy produktów; zasady klasyfikacji oparte są na wrażliwości ciała ludzkiego, uwzględniając potencjalne zagrożenie związane z projektowaniem technicznym i wytwarzaniem takich wyrobów; procedury oceny zgodności dla wyrobów klasy I mogą, w ramach ogólnej zasady, być wykonywane wobec niskiego poziomu wrażliwości związanej z tymi wyrobami na wyłączną odpowiedzialność wytwórców; dla wyrobów klasy IIa, interwencja jednostki notyfikowanej powinna być obligatoryjna na etapie wytwarzania; dla wyrobów które podlegają klasom IIb i III i które stwarzają wysoki potencjał zagrożenia, wymagana jest kontrola jednostki notyfikowanej w odniesieniu do projektowania i wytwarzania wyrobów; klasa III jest zarezerwowana dla najbardziej niebezpiecznych wyrobów, które wymagają wyraźnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu;

w przypadkach, gdzie zgodność wyrobów można ocenić w ramach odpowiedzialności wytwórcy, właściwe organy muszą być zdolne, szczególnie w sytuacjach zagrożenia do nawiązania kontaktu z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie danego wyrobu do obrotu i mającą siedzibę we Wspólnocie, czy też z pwytwórcą lub inną osobą mającą siedzibę we Wspólnocie i wyznaczoną przez wytwórcę do tych celów;

wyroby medyczne powinny w ramach ogólnej zasady nosić oznakowanie CE wskazujące ich zgodność z przepisami niniejszej dyrektywy, co pozwoli na ich swobodne przemieszczanie we Wspólnocie i wprowadzanie do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;

w walce przeciwko AIDS i w świetle wniosków Rady przyjętych dnia 16 maja 1989 r., a dotyczących przyszłych działań w zakresie zapobiegania i kontroli AIDS na poziomie wspólnotowym¹⁵ wyroby medyczne używane do ochrony przed wirusem HIV muszą zapewniać wysoki poziom ochrony; projektowanie i wytwarzanie takich wyrobów powinno być weryfikowane przez jednostkę notyfikowaną;

zasady klasyfikacji zasadniczo umożliwiają właściwe klasyfikowanie wyrobów medycznych; z uwagi na odmienny charakter tych wyrobów oraz postęp technologiczny w tej dziedzinie, należy podjąć kroki mające na celu włączenie w uprawnienia wykonawcze przyznane Komisji, decyzji, które mają być podjęte w odniesieniu do właściwej klasyfikacji lub przeklasyfikowania wyrobów lub, gdzie stosowne, do dostosowania samych zasad klasyfikacji; ponieważ te zagadnienia są ściśle związane z ochroną zdrowia, jest właściwe, aby decyzje te zapadały w ramach procedury IIIa, jak przewidziano w dyrektywie 87/373/EWG;

potwierdzenie zgodności z wymogami zasadniczymi może oznaczać, że badania kliniczne muszą być przeprowadzane na odpowiedzialność wytwórcy; do celów wykonywania badań klinicznych muszą zostać określone odpowiednie środki dla ochrony zdrowia i porządku publicznego;

¹⁴ Dz.U. nr L 380 z 31.12.1990, str. 13.

¹⁵ Dz.U. nr C 185 z 22.07.1989, str. 8.

ochrona zdrowia i powiązane z nią kontrole można uczynić skuteczniejszymi za pomocą systemów nadzoru technicznego wyrobów medycznych, zintegrowanych na poziomie wspólnotowym;

niniejsza dyrektywa obejmuje wyroby medyczne określone w dyrektywie Rady 76/764/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie klinicznych szklanych termometrów rtęciowych¹⁶; dlatego wyżej wymieniona dyrektywa musi być uchylona; z tych samych powodów należy zmienić dyrektywę Rady 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie i lub weterynarii¹⁷,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Definicje, zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia. Do celów niniejszej dyrektywy wyposażenie jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. Zarówno wyroby medyczne, jak i wyposażenie są w dalszej części określane jako wyroby.

2. Do celów niniejszej dyrektywy są stosowane następujące definicje:

a) „wyrób medyczny” oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, zawierający oprogramowanie konieczne do jego właściwego funkcjonowania przewidzianego przez wytwórcę, który ma być używany w odniesieniu do ludzi do celów:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,
- badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,
- regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki;

b) „wyposażenie” oznacza artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie

¹⁶ Dz.U. nr L 262 z 27.09.1976, str. 139. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 84/414/EWG (Dz.U. nr L 228 z 25.08.1984, str. 25).

¹⁷ Dz.U. nr L 300 19.11.1984, str. 179. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia Hiszpanii i Portugalii.

przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem;

- c) „wyrób używany do diagnozy in vitro” oznacza każdy wyrób, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, zestawem, przyrządem, sprzętem lub systemem, używanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania in vitro w celu badania próbek pobranych z organizmu człowieka dla dostarczenia informacji o jego stanie fizjologicznym, stanie zdrowia lub choroby lub wady wrodzonej;
- d) „wyrób wykonany na zamówienie” oznacza każdy wyrób, wykonany specjalnie w zgodności z pisemną receptą praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, jest przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta, a lekarz podaje na swoją odpowiedzialność wyraźnie określone projektowane właściwości wyrobu.

Wyżej wymieniona recepta może być również sporządzona przez inną osobę, upoważnioną na mocy swoich kwalifikacji zawodowych do jej wystawienia.

Wyroby produkowane masowo, które wymagają dostosowania, aby spełnić szczególne wymagania praktykującego lekarza lub jakiegokolwiek innego profesjonalnego użytkownika, nie są uważane za wyroby wykonane na zamówienie;

- e) „wyrób przeznaczony do badania klinicznego” oznacza dowolny wyrób, przeznaczony do stosowania przez praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach medycznych podczas prowadzenia badań określonych w załączniku X sekcja 2.1 w odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym.

Do celów prowadzenia badania klinicznego każda inna osoba, która, na mocy swoich kwalifikacji zawodowych, jest upoważniona do wykonywania takich badań, jest traktowana tak jak lekarz o odpowiednich kwalifikacjach;

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

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

- g) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi określonymi przez wytwórcę na etykietach, w instrukcjach i/lub materiałach promocyjnych;
- h) „wprowadzanie do obrotu” oznacza pierwsze, dostępne za opłatą lub wolne od opłat

udostępnienie wyrobu innego niż wyrób przeznaczony do badania klinicznego, w celu dystrybucji i/lub stosowania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy, czy w pełni odnowiony;

- i) „wprowadzenie do używania” oznacza etap, na którym wyrób jest po raz pierwszy gotowy do użycia na rynku Wspólnoty zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

3. Jeśli wyrób jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 65/65/EWG, taki wyrób podlega niniejszej dyrektywie, bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 65/65/EWG w odniesieniu do produktu leczniczego.

Jeśli jednakże taki wyrób jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą nierozdzielalną całość, przeznaczoną do stosowania wyłącznie w danym połączeniu i która nie nadaje się do ponownego użycia, to ten jednostkowy produkt podlega dyrektywie 65/65/EWG. Odpowiednie wymogi zasadnicze załącznika I do niniejszej dyrektywy mają zastosowanie w takim stopniu, w jakim dotyczą cech danego wyrobu związanych z bezpieczeństwem i działaniem.

4. Jeśli wyrób zawiera, jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 65/65/EWG i która działa na ciało w sposób pomocniczy do działania wyrobu, to taki wyrób musi zostać oceniony i zatwierdzony zgodnie z niniejszą dyrektywą.

5. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

- a) wyrobów diagnostycznych in vitro;
- b) wyrobów aktywnego osadzania objętych dyrektywą 90/38/EWG;
- c) produktów leczniczych objętych dyrektywą 65/65/EWG;
- d) produktów kosmetycznych objętych dyrektywą 76/768/EWG¹⁸;
- e) krwi ludzkiej, produktów z krwi ludzkiej, plazmy ludzkiej lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego ani do wyrobów, które w czasie wprowadzania do obrotu zawierają takie produkty z krwi, plazmy lub komórek;
- f) transplantów, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub produktów zawierających lub uzyskiwanych z tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego;
- g) transplantów, tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego, chyba, że wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanki zwierzęcej, która jest uznana za niezdolną do życia ani produktów uznanych za niezdolne do życia uzyskanych z tkanki zwierzęcej.

6. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do środków ochrony osobistej objętych dyrektywą 89/686/EWG. O tym czy produkt podlega tej dyrektywie czy niniejszej dyrektywie przesądza uwzględnienie głównego przewidzianego zastosowania produktu.

¹⁸ Dz.U. nr L 262 z 27.09.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 92/86/EWG (Dz.U. nr L 325 z 11.11.1992, str. 18).

7. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczególną w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 89/336/EWG.

8. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na stosowanie dyrektywy 80/836/Euratom ani dyrektywy 84/466/Euratom.

Artykuł 2

Wprowadzanie do obrotu i wprowadzanie do używania

Państwa Członkowskie podejmują wszystkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, że wyroby mogą być wprowadzane do obrotu i używania tylko wtedy, gdy, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, nie zagrażają bezpieczeństwu i zdrowiu pacjentów, użytkowników ani, gdzie stosowne, innych osób.

Artykuł 3

Wymogi zasadnicze

Wyroby muszą spełniać wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I odnoszące się do nich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów.

Artykuł 4

Swobodny przepływ, wyroby przeznaczone do celów specjalnych

1. Państwa Członkowskie nie tworzą na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów noszących oznakowanie CE określone w, art. 17, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z przepisami art. 11.

2. Państwa Członkowskie nie tworzą żadnych ograniczeń w stosunku do:

- wyrobów przeznaczonych do badania klinicznego udostępnionych w tym celu praktykującym lekarzom lub upoważnionym osobom, jeśli spełniają one warunki ustanowione w art. 15 i załączniku VIII,
- wyrobów wykonywanych na zamówienie wprowadzanych do obrotu i używania, jeśli spełniają one warunki ustanowione w art. 11 w związku z załącznikiem VIII; wyrobom klasy IIa, IIb oraz III towarzyszy deklaracja określona w załączniku VIII.

Wyroby te nie noszą oznakowania CE.

3. Podczas targów handlowych, wystaw, pokazów, itd. Państwa Członkowskie nie tworzą żadnych ograniczeń, jeśli chodzi o wystawianie wyrobów niezgodnych z wymogami niniejszej dyrektywy, pod warunkiem, że widoczne oznakowanie wyraźnie wskazuje, że takie wyroby nie mogą być wprowadzane do obrotu lub używania dopóki wymogi te nie zostaną spełnione.

4. Państwa Członkowskie mogą wymagać informacji, która musi być udostępniona użytkownikom i pacjentom zgodnie z załącznikiem I sekcja 13, w ich języku narodowym

(językach narodowych) lub innym języku Wspólnoty, gdy wyrób dociera do użytkownika końcowego, niezależnie od tego, czy jest on przeznaczony do użytku zawodowego, czy innego.

5. W sytuacji, gdy wyroby podlegają przepisom innych dyrektyw, które dotyczą innych aspektów i które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania, ten ostatni powinien wskazywać, że dane wyroby są zgodne z przepisami określonymi w innych dyrektywach.

Jednakże, jeżeli jedna lub więcej z tych dyrektyw pozwala wytwórcy, podczas okresu przejściowego, wybrać, do których przepisów ma się stosować, oznakowanie CE wskazuje, że wyroby spełniają przepisy tylko tych dyrektyw, które zostały zastosowane przez wytwórcę. W takim przypadku dane szczegółowe dotyczące tych dyrektyw, tak jak zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, muszą zostać umieszczone w dokumentach, obwieszczeniach i instrukcjach, wymaganych przez te dyrektywy oraz muszą towarzyszyć takim produktom.

Artykuł 5

Odniesienie do norm

1. Państwa Członkowskie zakładają zgodność z wymogami zasadniczymi określonymi w art. 3 w odniesieniu do wyrobów, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi w zastosowaniu norm zharmonizowanych, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* Państwa Członkowskie opublikują odniesienia do takich norm krajowych.

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

3. Jeżeli Państwo Członkowskie lub Komisja uważa, że normy zharmonizowane nie spełniają całkowicie wymogów zasadniczych określonych w art. 3, to środki, które mają być podjęte przez Państwa Członkowskie w odniesieniu do tych norm i publikacji określonych w ust. 1 niniejszego artykułu, są przyjmowane z zastosowaniem procedury określonej w art. 6 ust. 2.

Artykuł 6

Komitet ds. norm i przepisów technicznych

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet ustanowiony zgodnie z przepisami art. 5 dyrektywy 83/189/EWG.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje swoją opinię o tym projekcie w terminie, który może zostać wyznaczony przez przewodniczącego stosownie do pilności sprawy, jeśli to konieczne w drodze głosowania.

Opinia jest włączona do Protokołu; ponadto każde Państwo Członkowskie ma prawo żądania odnotowania w Protokole swojego stanowiska.

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

Artykuł 7

Komitet ds. wyrobów medycznych

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet ustanowiony zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/383/EWG.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje swoją opinię o tym projekcie w terminie, który może zostać wyznaczony przez przewodniczącego stosownie do pilności sprawy. Opinię wydaje się większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu, w przypadku decyzji, które Rada jest zobowiązana podjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są ważne w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedstawia Radzie wniosek w sprawie środków, jakie mają zostać podjęte. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli po upływie trzech miesięcy od daty przedstawienia Radzie wniosku, Rada nie podejmie decyzji, zaproponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję.

4. Komitet może zbadać każde zagadnienie związane z wprowadzeniem niniejszej dyrektywy.

Artykuł 8

Klauzula ochronna

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1 i 2 tiret drugie mimo prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, podejmie wszelkie właściwe środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania. Dane Państwo Członkowskie niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności, wskazując czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest spowodowana:

- a) niespełnieniem wymogów zasadniczych określonych w art. 3;
- b) nieprawidłowym stosowaniem norm określonych w art. 5, w zakresie w jakim normy te były stosowane;

c) brakami samych norm.

2. Komisja skonsultuje się z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie. Jeżeli po takiej konsultacji Komisja stwierdzi, że:

- środki są uzasadnione, niezwłocznie informuje o tym Państwo Członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz inne Państwa Członkowskie; jeżeli decyzja określona w ust. 1 przypisywana jest nieprawidłowościom istniejącym w samych normach, wówczas Komisja po skonsultowaniu się z zainteresowanymi stronami w terminie dwóch miesięcy przekazuje sprawę Komitetowi określonymu w art. 6 ust. 1, jeżeli Państwo Członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać i wszczyna postępowanie określone w art. 6,
- środki są nieuzasadnione, wówczas powiadamia o tym niezwłocznie to Państwo Członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie.

3. W przypadku, gdy wyrób niezgodny z wymogami nosi oznakowanie CE, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił oznakowanie oraz informuje o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.

4. Komisja zapewnia, by Państwa Członkowskie były informowane o postępach i wyniku tej procedury.

Artykuł 9

Klasyfikacja

1. Wyroby są podzielone na klasy I, IIa, IIb oraz III. Klasyfikacja jest prowadzona zgodnie z załącznikiem IX.

2. W przypadku sporu między wytwórcą i zainteresowaną jednostką notyfikowaną, wynikającego z zastosowania zasad klasyfikacji, sprawa zostaje skierowana do decyzji właściwych organów, którym podlega jednostka notyfikowana.

3. Zasady klasyfikacji określone w załączniku IX mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 7 ust. 2 w świetle postępu technicznego i każdej informacji, dostępnej w ramach systemu informacyjnego przewidzianego w art. 10.

Artykuł 10

Informacje o incydentach występujących po wprowadzeniu wyrobów do obrotu

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie konieczne kroki dla zapewnienia, aby każda otrzymana przez nie zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy informacja, dotycząca incydentów wymienionych poniżej i obejmujących urządzenie klasy I, IIa, IIb lub III, została centralnie zarejestrowana i oceniona:

a) każde wadliwe działanie lub pogorszenie się właściwości i/lub działania wyrobu, jak

również wszelkie nieprawidłowości w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;

- b) każda techniczna lub medyczna usterka odnosząca się do właściwości lub działania wyrobu, prowadząca z przyczyn określonych w lit. a) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

2. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie wymaga, by praktykujący lekarze lub instytucje medyczne informowały właściwe organy o wszelkich incydentach określonych w ust. 1, podejmuje ono wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, by wytwórca danych wyrobów, lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie, został również poinformowany o tym incydencie.

3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą, Państwa Członkowskie, bez uszczerbku dla przepisów art. 8, niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o incydentach określonych w ust. 1, w stosunku do których podjęto lub zamierza się podjąć odpowiednie środki.

Artykuł 11

Procedury oceny zgodności

1. W przypadku wyrobów należących do klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE:

- a) zachowuje procedurę odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku II (całkowite zapewnienie jakości) lub,
- b) zachowuje procedurę odnoszącą się do badania typu WE, określoną w załączniku III, w połączeniu z:
 - (i) procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE określoną w załączniku IV;
 - lub
 - (ii) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku V (zapewnienie jakości produkcji).

2. W przypadku wyrobów należących do klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE zachowuje procedurę odnoszącą się do deklaracji zgodności WE zamieszczoną w załączniku VII, w połączeniu z:

- a) procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE określoną w załączniku IV
- lub
- b) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku V

(zapewnienie jakości produkcji);

lub

- c) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku VI (zapewnienie jakości produktu).

Zamiast stosowania tych procedur wytwórca może także zastosować procedurę określoną w ust. 3 lit. a).

3. W przypadku wyrobów należących do klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE:

- a) zachowuje procedurę odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku II (całkowite zapewnienie jakości); w tym przypadku załącznik II sekcja 4 nie ma zastosowania;

lub

- b) zachowuje procedurę odnoszącą się do badania typu WE określoną w załączniku III, połączoną z:

- (i) procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE określoną w załączniku IV;

lub

- (ii) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku V (zapewnienie jakości produkcji);

lub

- (iii) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku VI (zapewnienie jakości produktu).

4. Komisja, nie później niż pięć lat od daty wprowadzenia niniejszej dyrektywy, przedłoży Radzie sprawozdanie z funkcjonowania przepisów określonych w art. 10 ust. 1 i art. 15 ust. 1, szczególnie w odniesieniu do wyrobów klasy I i IIa. oraz z funkcjonowania przepisów określonych w załączniku II sekcja 4.3 akapit drugi i trzeci i w załączniku III sekcja 5 akapit drugi i trzeci do niniejszej dyrektywy, gdzie stosowne, z dołączonymi właściwymi wnioskami.

5. W przypadku wyrobów należących do klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE zachowuje procedurę określoną w załączniku VII i sporządza przed wprowadzeniem do obrotu wymaganą deklarację zgodności WE.

6. W przypadku wyrobów wykonywanych na zamówienie wytwórca zachowuje procedurę określoną w załączniku VIII i sporządza deklarację określoną w tym załączniku, przed wprowadzeniem każdego wyrobu do obrotu.

Państwa Członkowskie mogą żądać, aby wytwórca przedkładał właściwym organom wykaz wyrobów wprowadzonych do używania na ich terytorium.

7. W trakcie procedury oceny zgodności dla wyrobu wytwórca i/lub jednostka notyfikowana uwzględnia wyniki każdej operacji oceny i weryfikacji, które, gdzie stosowne, zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą na pośrednich etapach produkcji.

8. Wytwórca może nakazać swojemu upoważnionemu przedstawicielowi z siedzibą we Wspólnocie zainicjowanie procedur przewidzianych w załącznikach III, IV, VII i VIII.

9. Jeśli gdy procedura oceny zgodności wymaga interwencji jednostki notyfikowanej, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie mogą zwrócić się do dowolnie wybranej jednostki w ramach zadań, do wykonywania których ta jednostka została notyfikowana.

10. W należycie uzasadnionych przypadkach jednostka notyfikowana może żądać wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do ustanowienia i utrzymania atestacji zgodności w związku z wybraną procedurą.

11. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami II oraz III są ważne przez okres najwyżej pięciu lat, które mogą być przedłużane na wniosek, złożony w czasie uzgodnionym umową podpisaną przez obie strony na, na kolejne pięcioletnie okresy.

12. Zapisy i korespondencja odnosząca się do procedur określonych w ust. 1-6 jest sporządzana w języku urzędowym Państwa Członkowskiego, w którym dane procedury są prowadzone i/lub w innym języku Wspólnoty, akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

13. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1-6, właściwe organy mogą, w przypadku należycie uzasadnionej prośby, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i używania na terytorium zainteresowanego Państwa Członkowskiego pojedynczych wyrobów, w stosunku do których procedury określone w ust. 1-6 nie zostały przeprowadzone, a zastosowanie których leży w interesie ochrony zdrowia.

Artykuł 12

Procedura szczególna dla systemów i zestawów narzędzi medycznych

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 11 niniejszy artykuł ma zastosowanie do systemów i zestawów narzędzi medycznych.

2. Każda osoba fizyczna lub prawna, która łączy wyroby noszące oznakowanie CE w ramach ich przewidzianego zastosowania i w granicach ich używania określonych przez wytwórców w celu wprowadzenia ich do obrotu jako system lub zestaw narzędzi medycznych, sporządza deklarację stwierdzającą, że:

- a) zweryfikowano wzajemne dopasowanie wyrobów zgodnie z instrukcjami wytwórcy i przeprowadzono wskazane przez niego działania zgodnie z tymi instrukcjami; oraz
- b) opakowano system lub zestaw narzędzi medycznych i dołączono istotne informacje dla

użytkowników, obejmujące instrukcje od wytwórców; oraz

- c) wszystkie czynności podlegały właściwym metodom kontroli i badań wewnętrznych.

Jeśli powyższe warunki nie są spełnione, np. w przypadkach, gdy system lub zestaw narzędzi medycznych zawiera wyroby nie noszące oznakowania CE lub, gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym zamierzonym użyciem, taki system lub zestaw narzędzi medycznych jest traktowany jako wyrób na swoich własnych prawach i jako taki podlega stosownej procedurze na podstawie art. 11.

3. Każda osoba fizyczna lub prawna, która do celów wprowadzenia do obrotu dokonała sterylizacji systemów lub zestawów narzędzi medycznych określonych w ust. 2 lub innych wyrobów medycznych noszących oznakowanie CE, przeznaczonych przez wytwórców do sterylizacji przed użyciem, zachowuje, według własnego wyboru, jedną z procedur określonych w załącznikach IV, V lub VI. Stosowanie wyżej wspomnianych Załączników oraz interwencja jednostki notyfikowanej są ograniczone do przepisów procedury odnoszących się do uzyskania sterylności. Osoba taka sporządza deklarację stwierdzającą, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy.

4. Produkty określone w ust. 2 i 3 nie noszą dodatkowego oznakowania CE. Dołącza się do nich informację określoną w załączniku I sekcja 13 zawierającą, gdzie stosowne, informacje dostarczone przez wytwórców wyrobów, które zostały połączone. Deklaracja określona w ust. 2 i 3 jest przechowywana do dyspozycji właściwych organów przez okres lat pięciu.

Artykuł 13

Decyzje w odniesieniu do klasyfikacji, klauzula odstępstwa

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że:
- a) stosowanie zasad klasyfikacji zamieszczonych w załączniku IX wymaga decyzji w odniesieniu do klasyfikacji danego wyrobu lub kategorii wyrobów;

lub

 - b) dany wyrób lub rodzina wyrobów powinny zostać zaklasyfikowane, w drodze odstępstwa od przepisów załącznika IX, do innej klasy;

lub

 - c) zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów powinna być ustalona w drodze odstępstwa od przepisów art. 11, przez zastosowanie wyłącznie jednej z danych procedur, wybranych spośród procedur określonych w art. 11,

przedkłada Komisji właściwie umotywowany wniosek i prosi ją o podjęcie koniecznych środków. Środki te przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 7 ust. 2.

2. Komisja informuje zainteresowane Państwa Członkowskie o podjętych środkach oraz, w razie potrzeby, publikuje odpowiednie części tych środków w *Dzienniku Urzędowym*

Artykuł 14

Rejestracja osób odpowiedzialnych za wprowadzenie wyrobów do obrotu

1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą, wprowadza do obrotu wyroby zgodnie z procedurami określonymi w art. 11 ust. 5 i 6 oraz każda inna osoba fizyczna lub prawna zaangażowana w działalność określoną w art. 12, informuje właściwe organy Państwa Członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz opisie danych wyrobów.
2. W przypadku, gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza do obrotu wyroby określone w ust. 1, nie ma w Państwie Członkowskim zarejestrowanej siedziby, wyznacza on osobę(-y) odpowiedzialne za obrót, z siedzibą we Wspólnocie. Osoby te informują właściwe organy Państwa Członkowskiego, w którym mają zarejestrowaną siedzibę przedsiębiorstwa, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz kategorii danych wyrobów.
3. Państwa Członkowskie na wniosek informują pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o szczegółach określonych w ust. 1 i 2.

Artykuł 15

Badanie kliniczne

1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych wytwórca, lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie, zachowuje procedurę określoną w załączniku VIII oraz powiadamia właściwe organy Państw Członkowskich, w których te badania mają być prowadzone.
2. W przypadku wyrobów zaliczanych do klasy III oraz wyrobów aktywnego osadzania i wyrobów inwazyjnych o długotrwałym działaniu należących do klasy IIa lub IIb, wytwórca może rozpocząć stosowne badania kliniczne pod koniec 60-dniowego okresu po powiadomieniu, chyba, że właściwe organy powiadomią go w tym okresie o decyzji przeciwnej, podjętej w oparciu o względy dotyczące zdrowia lub porządku publicznego.

Państwa Członkowskie mogą jednakże zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie odnośnych badań klinicznych przed wygaśnięciem 60-dniowego okresu, jeśli odpowiedni komitet etyczny wyda korzystną opinię o danym programie badań.
3. W przypadku wyrobów innych niż określone w akapicie drugim Państwa Członkowskie mogą zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie badań klinicznych niezwłocznie po dacie powiadomienia pod warunkiem, że zainteresowany komitet etyczny wyda korzystną opinię w odniesieniu do programu badań.
4. Zezwolenie określone w ust. 2 akapit drugi i ust. 3 może być poddane zatwierdzeniu właściwych organów.
5. Badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z przepisami załącznika X. Przepisy załącznika X mogą być dostosowane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 7 ust. 2.

6. Państwa Członkowskie podejmują, gdzie stosowne, odpowiednie kroki mające na celu zapewnienie zdrowia i porządku publicznego.

7. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie przechowuje sprawozdanie określone w załączniku X sekcja 2.3.7 do dyspozycji właściwych organów.

8. Przepisy ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do badań klinicznych przeprowadzanych z wykorzystaniem wyrobów, które zgodnie z art. 11 mają zezwolenie na umieszczenie oznakowania CE, chyba, że celem tych badań jest używanie wyrobów do celu innego, niż cel określony w stosownej procedurze oceny zgodności. Przepisy załącznika X stosuje się odpowiednio.

Artykuł 16

Jednostki notyfikowane

1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym Państwom Członkowskim jednostki powołane do wykonywania zadań odnoszących się do procedur określonych w art. 11 oraz zadań szczególnych, do których każda jednostka została wyznaczona. Komisja przydziela numery identyfikacyjne tym jednostkom, zwanym dalej „jednostkami notyfikowanymi”.

Komisja dokonuje publikacji wykazu jednostek notyfikowanych wraz z ich numerami identyfikacyjnymi i zadaniami, do których zostały wyznaczone, w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* oraz zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

2. W procedurze wyznaczenia jednostek notyfikowanych Państwa Członkowskie stosują kryteria wymienione w załączniku XI. Jednostki spełniające kryteria ustanowione w normach krajowych, które transponują stosowne normy zharmonizowane, są uważane za spełniające odpowiednie kryteria.

3. Państwo Członkowskie, które notyfikowało jednostkę, odwołuje jej notyfikację, jeżeli stwierdzi, że jednostka ta przestała spełniać kryteria określone w ust. 2 i niezwłocznie powiadamia o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.

4. Jednostka notyfikowana i wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie ustalają, na podstawie wspólnego porozumienia, terminy zakończenia działań odnoszących się do oceny i weryfikacji określonych w załącznikach II-VI.

Artykuł 17

Oznakowanie CE

1. Wyroby inne niż wyroby wykonywane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, uznane za spełniające wymogi zasadnicze określone w art. 3, muszą podczas wprowadzania do obrotu nosić oznakowanie CE.

2. Oznakowanie zgodności CE, jak pokazano w załączniku XII, musi występować w widocznej, czytelnej i nieusuwalnej postaci na wyrobie lub jego sterylnym opakowaniu tam,

gdzie jest to praktyczne i właściwe, oraz na instrukcjach używania. Tam, gdzie stosowne, oznakowanie CE musi także występować na opakowaniach zbiorczych w sprzedaży.

Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za wykonanie procedur określonych w załącznikach II, IV, V i VI.

3. Zakazuje się umieszczania znaków lub napisów mogących wprowadzić w błąd osoby trzecie, co do znaczenia lub grafiki oznakowania CE. Każdy inny znak może być umieszczony na wyrobie, opakowaniu zbiorczym lub instrukcji dołączonej do wyrobu pod warunkiem, że nie ograniczy to widoczności i czytelności znaku CE.

Artykuł 18

Bezzasadne umieszczenie oznakowania CE

Bez uszczerbku dla art. 8:

- a) w przypadku, gdy Państwo Członkowskie ustali, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezprawnie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie, jest zobowiązany do zaprzestania naruszeń na warunkach nałożonych przez Państwo Członkowskie;
- b) w przypadku, dalszego braku zgodności, Państwo Członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu lub w celu zapewnienia jego wycofania z rynku, zgodnie z procedurą określoną w art. 8.

Artykuł 19

Decyzja w przedmiocie odmowy lub ograniczenia

1. Każda decyzja podjęta na mocy niniejszej dyrektywy:
 - a) w przedmiocie odmowy lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub używania wyrobu lub przeprowadzania badań klinicznych;
 - lub
 - b) w przedmiocie wycofania wyrobów z obrotu,

podaje dokładne podstawy, na których ją oparto. Decyzja taka jest niezwłocznie podawana do wiadomości zainteresowanej stronie, która zostaje jednocześnie poinformowana o środkach prawnych dostępnych dla niej na mocy prawa obowiązującego w danym Państwie Członkowskim oraz o terminach, którym podlegają takie środki.

2. W przypadku decyzji określonej w ust. 1, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie ma możliwość wcześniejszego przedłożenia swojego punktu widzenia, chyba, że taka konsultacja nie jest możliwa z powodu pilności środków, jakie mają być podjęte.

Artykuł 20

Poufność

Bez uszczerbku dla istniejących przepisów krajowych i praktyk tajemnicy lekarskiej, Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszej dyrektywy są zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań. Nie wpływa to na zobowiązania Państw Członkowskich i jednostek notyfikowanych do wzajemnego informowania się i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do dostarczania informacji zgodnie z prawem karnym.

Artykuł 21

Uchylenie i zmiana dyrektyw

1. Dyrektywa 76/764/EWG traci moc z dniem 1 stycznia 1995 r.
2. W tytule i w art. 1 dyrektywy 84/539/EWG skreśla się wyrazy: „medycynie lub”.

W art. 2 ust. 1 dyrektywy 84/539/EWG dodaje się akapit w brzmieniu:

„Jeśli urządzenie jest jednocześnie wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG* i jeśli spełnia zasadnicze wymogi tam ustanowione dla tego wyrobu, to wyrób uważa się za zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy.”

* Dz.U. nr L 169 z 12.07.1993, str. 1.”

3. W dyrektywie 90/385/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w art. 1 ust. 2 dodaje się dwie litery w brzmieniu:

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

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

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

2. w art. 9 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„5. W trakcie realizacji procedury oceny zgodności dla wyrobu wytwórca i/lub jednostka notyfikowana bierze pod uwagę wyniki każdej oceny i weryfikacji, które, gdzie stosowne, zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą na pośrednich etapach produkcji.

6. W przypadkach, gdy procedura oceny zgodności wymaga interwencji jednostki notyfikowanej, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie mogą zwrócić się do dowolnie wybranej jednostki w ramach zadań, do wykonywania których jednostka ta została notyfikowana.

7. Jednostka notyfikowana może żądać w należycie uzasadnionych przypadkach wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do ustanowienia i utrzymania atestacji zgodności ze względu na wybraną procedurę.

8. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami II i III są ważne przez okres najwyżej pięciu lat, i mogą być przedłużane na wniosek, złożony w czasie uzgodnionym umową podpisaną przez obie strony, na kolejne pięcioletnie okresy.

9. Na zasadzie odstępstwa od przepisów ust. 1 i 2, właściwe organy mogą, w przypadku należycie uzasadnionej prośby, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i używania na terytorium zainteresowanego Państwa Członkowskiego pojedynczych wyrobów, w stosunku do których procedury określone w ust. 1 i 2 nie zostały przeprowadzone, a zastosowanie których leży w interesie ochrony zdrowia.

3. po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Artykuł 9a

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie stwierdzi, że na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 9, zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów powinna być ustanowiona przez zastosowanie wyłącznie jednej z danych procedur, wybranych spośród procedur określonych w art. 9 przedkłada Komisji właściwie umotywowany wniosek i prosi ją o podjęcie koniecznych środków. Środki te są przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 7 ust. 2 dyrektywy 93/42/EWG*.

2. Komisja informuje Państwa Członkowskie o podjętych środkach i, gdzie stosowne, publikuje odpowiednie części tych środków w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

*Dz.U. nr L 169 z 12.07.1993, str. 1.”

4. w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

- w ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Państwa Członkowskie mogą jednak zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie badań klinicznych przed upływem 60-dniowego okresu, pod warunkiem, że zainteresowany Komitet Etyczny wyda korzystną opinię odnoszącą się do tych badań.”

- dodaje się ustęp w brzmieniu:

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

5. w art. 14 dodaje się co następuje:

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

Artykuł 22

Wprowadzenie w życie, przepisy przejściowe

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do spełnienia warunków niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 1 lipca 1994 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Stały Komitet określony w art. 7 może podjąć swoje zadania od daty notyfikacji¹⁹ niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie mogą podjąć środki określone w art. 16 po notyfikacji niniejszej dyrektywy.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Procedura dokonywania takiego odniesienia określana jest przez Państwa Członkowskie.

Państwa Członkowskie stosują niniejsze przepisy z mocą od dnia 1 stycznia 1995 r.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

3. Państwa Członkowskie podejmą konieczne działania w celu zapewnienia, by jednostki notyfikowane, odpowiedzialne na podstawie art. 11 ust. 1-5 za ocenę zgodności, uwzględniły każdą istotną informację dotyczącą właściwości i działania wyrobów, włączając w szczególności wyniki wszelkich odpowiednich testów i weryfikacji przeprowadzonych już w ramach istniejących dotychczas krajowych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w odniesieniu do takich wyrobów.

4. Państwa Członkowskie będą akceptowały wprowadzanie do obrotu i używania wyrobów, które odpowiadają przepisom obowiązującym na ich terytorium w dniu 31 grudnia 1994 r. przez okres pięciu lat od przyjęcia niniejszej dyrektywy.

¹⁹ Niniejsza dyrektywa została notyfikowana Państwom Członkowskim w dniu 29 czerwca 1993 r.

W przypadku wyrobów, które podlegały zatwierdzeniu wzoru EWG zgodnie z dyrektywą 76/764/EWG, Państwa Członkowskie będą akceptowały ich wprowadzanie do obrotu i używania w okresie do dnia 30 czerwca 2004 r.

Artykuł 23

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 14 czerwca 1993 r.

W imieniu Rady

J. TRØJBORG

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WYMOGI ZASADNICZE

I. WYMOGI OGÓLNE

1. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, że używanie ich zgodnie z warunkami i przeznaczeniem nie zagraża warunkom klinicznym, bezpieczeństwu pacjentów, bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników, lub, gdzie stosowne, innych osób, pod warunkiem, że wszelkie zagrożenie, które może towarzyszyć ich użyciu jest zagrożeniem akceptowalnym w odniesieniu do korzyści dla pacjenta i że są one zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i wykonaniu wyrobów, muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie uznanego poziomu technologii.

Przy wybieraniu najbardziej właściwych rozwiązań wytwórca musi stosować następujące zasady według podanej kolejności:

- wyeliminowanie lub możliwie największe zminimalizowanie zagrożenia (projektowanie i wykonywanie maszyn bezpiecznych z założenia),
 - gdzie stosowne, podejmowanie odpowiednich środków ochrony w razie konieczności włącznie z alarmem, wobec zagrożenia, którego nie można wyeliminować,
 - informowanie użytkowników o pozostałych zagrożeniach istniejących z powodu nieprawidłowości istniejących w przyjętych środkach ochrony.
3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz być projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby nadawać się do jednej lub więcej funkcji określonych w art. 1 ust. 2 lit. a), tak jak wskazuje wytwórca.
 4. Właściwości i sposób działania określone w sekcjach 1, 2 i 3 nie mogą być naruszone w takim stopniu, że podczas okresu życia wyrobu wskazanego przez wytwórcę warunki kliniczne i bezpieczeństwo pacjentów oraz, gdzie stosowne, innych osób, są zagrożone, jeśli wyrób podlega obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach użytkowania.
 5. Wyroby muszą być projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, że ich właściwości i parametry działania w trakcie zamierzonego używania nie będą naruszone podczas transportu i składowania z uwzględnieniem instrukcji oraz informacji dostarczonych przez wytwórcę.
 6. Wszelkie niepożądane działania uboczne muszą stwarzać zagrożenie możliwe do przyjęcia w odniesieniu do przewidzianej wydajności wyrobu.

II. WYMOGI DOTYCZĄCE PROJEKTU I WYKONANIA

7. Własności chemiczne, fizyczne i biologiczne

- 7.1. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w sposób gwarantujący właściwości i sposób działania określony w sekcji I „Wymogi ogólne”. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
- wybór użytych materiałów, szczególnie pod względem toksyczności i, gdzie stosowne, palności,
 - zgodność użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.
- 7.2. Wyroby muszą być projektowane, produkowane i pakowane w sposób minimalizujący zagrożenie powodowane skażeniem i pozostałościami po osobach zajmujących się transportem, przechowywaniem i używaniem wyrobów oraz po pacjentach, uwzględniając przeznaczenie produktu. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażane oraz czas trwania i częstotliwość narażenia.
- 7.3. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w sposób umożliwiający bezpieczne używanie z materiałami, substancjami i gazami, z którymi stykają się one podczas ich zwykłego używania lub podczas rutynowych procedur; jeśli wyroby są przeznaczone do podawania z produktami leczniczymi, to muszą być projektowane i produkowane tak, aby były zgodne z tymi produktami leczniczymi, zgodnie z przepisami i ograniczeniami, którym podlegają te produkty oraz aby ich działanie było zgodne z zamierzonym użyciem.
- 7.4. Jeśli wyrób zawiera jako integralny składnik substancję, która użyta samodzielnie może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 65/65/EWG i która może działać na organizm w sposób pomocniczy do wyrobu, bezpieczeństwo, jakość i użyteczność substancji musi zostać zweryfikowana z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, analogicznie do właściwych metod wyszczególnionych w dyrektywie 75/318/EWG.
- 7.5. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby ograniczyć do minimum zagrożenie powodowane substancjami wyciekającymi z wyrobu.
- 7.6. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby możliwie ograniczyć zagrożenie powodowane niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu, z uwzględnieniem właściwości wyrobu i charakteru środowiska, w jakim zamierza się go używać.

8. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne

- 8.1. Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć, zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.
- 8.2. Tkanki pochodzenia zwierzęcego muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli

weterynaryjnej i nadzorowi dostosowanemu do zamierzonego użycia tkanek.

Jednostki notyfikowane zachowują informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt.

Przetwarzanie, przechowywanie, badanie i posługiwanie się z tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi być przeprowadzane tak, aby zapewnić optymalny stopień bezpieczeństwa. Bezpieczeństwo musi być zachowane szczególnie w odniesieniu do wirusów i innych wektorów, poprzez wprowadzanie w trakcie procesu wytwarzania zatwierdzonych metod usuwania lub dezaktywacji wirusów.

- 8.3. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być projektowane, produkowane i pakowane w opakowania nie nadające się do ponownego zastosowania i/lub zgodnie z właściwymi procedurami, zapewniające ich sterylność w chwili wprowadzania do obrotu, a także utrzymanie sterylności w określonych warunkach transportu i składowania, dopóki opakowanie ochronne nie zostanie uszkodzone lub otwarte.
- 8.4. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być produkowane i sterylizowane z zastosowaniem właściwych, zatwierdzonych metod.
- 8.5. Wyroby przeznaczone do sterylizacji muszą być produkowane we właściwie kontrolowanych (np. badanie środowiskowe) warunkach.
- 8.6. Systemy opakowań zbiorczych dla wyrobów niesterylnych muszą utrzymywać wyrób w stanie przydatności, na ustalonym poziomie czystości oraz, jeśli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, minimalizować zagrożenie skażenia mikrobiologicznego; system opakowań zbiorczych musi być odpowiedni biorąc pod uwagę metodę sterylizacji wskazaną przez wytwórcę.
- 8.7. Opakowanie zbiorcze i/lub etykieta wyrobu musi zapewniać rozróżnienie między identycznymi lub podobnymi produktami sprzedawanymi zarówno w stanie sterylnym, jak i niesterylnym.

9. **Właściwości konstrukcji i środowiska**

- 9.1. Jeśli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem, cały zestaw łącznie z systemem połączeń musi być bezpieczny i nie może obniżać poszczególnych parametrów wyrobu. Jakiegokolwiek ograniczenia używania muszą być wskazane na etykiecie lub w instrukcji używania.
- 9.2. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby jak najbardziej usunąć lub zminimalizować:
 - zagrożenie urazu związane z ich cechami fizycznymi, włączając w to objętość / współczynnik ciśnienia, wymiary i, gdzie stosowne, cechy ergonomiczne wyrobu,
 - zagrożenia łączące się z uzasadnionymi, dającymi się przewidzieć warunkami środowiska, takimi jak pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania

elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, temperatura lub wahania ciśnienia i przyspieszenie,

- zagrożenie kolizji z innymi wyrobami normalnie wykorzystywanymi w określonych badaniach lub leczeniu,
- zagrożenie występujące tam, gdzie konserwacja lub kalibracja nie są możliwe (np. jak w przypadku implantatów) a związane z procesami starzenia się użytych materiałów lub obniżeniem się dokładności wszelkich pomiarowych i kontrolnych mechanizmów.

9.3. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby zminimalizować zagrożenie pożaru lub wybuchu podczas zwykłego stosowania i w przypadku pojedynczej usterki. Szczególną uwagę musi być zwrócona na wyroby, których przeznaczenie obejmuje narażanie się na substancje palne lub substancje, które mogą wywołać zapłon.

10. Wyroby o funkcji pomiarowej

10.1. Wyroby o funkcji pomiarowej muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić wystarczającą dokładność i stabilność w zakresie właściwych granic dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Wytwórca wskazuje takie ograniczenia dokładności.

10.2. Pomiar, nadzorowanie oraz wyświetlacz skali muszą być opracowane zgodnie z zasadami ergonomii, biorąc od uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu.

10.3. Pomiary dokonane za pomocą wyrobu o funkcji pomiarowej muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary, zgodnych z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG²⁰.

11 Ochrona przed promieniowaniem

11.1. *Przepisy ogólne*

11.1.1. Wyroby projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby narażenie na promieniowanie pacjentów, użytkowników i innych osób było jak najbardziej ograniczone, w sposób zgodny z przeznaczeniem, o ile nie ograniczy to stosowania właściwie określonych poziomów do celów terapii i diagnostyki.

11.2. *Promieniowanie zamierzone*

11.2.1. W przypadkach, gdy wyroby są przeznaczone do emisji niebezpiecznego poziomu promieniowania koniecznego do określonych celów medycznych, których korzyści uznawane są za przeważające zagrożenie emisji, musi istnieć możliwość kontrolowania emisji przez użytkownika. Takie wyroby są projektowane i produkowane tak, aby zapewnić odtwarzalność i tolerancję odpowiednich zmiennych parametrów.

²⁰ Dz.U. nr L 39 z 15.02.1980, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 89/617/EWG (Dz.U. nr L 357 z 7.12.1989, str. 28).

11.2.2. Wyroby przeznaczone do emitowania potencjalnie niebezpiecznego widzialnego i/lub niewidzialnego promieniowania, muszą być wyposażone, gdzie to możliwe, w widoczne wizualne i/lub dźwiękowe ostrzeżenia o takich emisjach.

11.3. *Promieniowanie niezamierzone*

11.3.1. Wyroby projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby jak najbardziej ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję promieniowania niezamierzonego, błędącego lub rozproszonego.

11.4. *Instrukcje*

11.4.1. Instrukcje obsługi dla wyrobów emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółową informację dotyczącą charakteru emitowanego promieniowania, środków ochrony pacjenta i użytkownika oraz sposobów unikania niewłaściwego użycia oraz usuwania zagrożenia związanego z instalacją.

11.5. *Promieniowanie jonizujące*

11.5.1. Wyroby przeznaczone do emisji promieniowania jonizującego muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby zapewnić, gdzie to możliwe, ilość, geometrię i jakość promieniowania emitowanego możliwą do zmiany i kontroli ze względu na zamierzone użycie.

11.5.2. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące, przeznaczone do radiologii diagnostycznej są projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby zapewnić właściwy obraz i/lub jakość wyniku dla przewidzianego zastosowania medycznego z jednoczesnym zminimalizowaniem narażenia pacjenta i użytkownika na promieniowanie.

11.5.3. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii terapeutycznej projektuje się i produkuje w taki sposób, aby umożliwić niezawodny nadzór i kontrolę zastosowanej dawki, rodzaju i energii wiązki i, gdzie stosowne, jakości promieniowania.

12. **Wymogi dla wyrobów medycznych podłączonych do lub wyposażonych w źródło energii**

12.1. Wyroby zawierające elektroniczne programowalne systemy muszą być projektowane w taki sposób, aby zapewnić powtarzalność, wiarygodność i działanie tych systemów zgodnie z przeznaczeniem. W przypadku wystąpienia pojedynczej awarii (w systemie) powinny być przyjęte właściwe środki, w celu wyeliminowania lub ograniczenia zagrożeń będących jej następstwem.

12.2. Wyroby, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w środki określające stan zasilania.

12.3. Wyroby, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą zawierać układ alarmowy do sygnalizowania każdej awarii.

12.4. Wyroby przeznaczone do nadzorowania jednego lub większej liczby parametrów klinicznych pacjenta muszą być wyposażone we właściwe systemy alarmowe w celu ostrzeżenia użytkownika o sytuacjach, które mogłyby prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

12.5. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane taki sposób, aby minimalizować zagrożenie wytwarzania pól elektromagnetycznych, które w zwykłym środowisku mogłyby pogorszyć działanie innych wyrobów lub sprzętu.

12.6. *Ochrona przed zagrożeniami elektrycznymi*

Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby uniemożliwić, zagrożenie przypadkowych porażień prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczej awarii, pod warunkiem, że zostały prawidłowo zainstalowane.

12.7. *Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi*

12.7.1. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby chronić pacjenta i użytkownika przed mechanicznymi zagrożeniami związanych np. z wytrzymałością, stabilnością czy ruchomymi elementami.

12.7.2. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby ograniczyć do jak najmniejszego możliwego poziomu zagrożenie wynikające z drgań wytwarzanych przez te wyroby, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępne środki ograniczania drgań, szczególnie u źródła, chyba, że drgania te stanowią część określonego działania.

12.7.3. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki, sposób, aby zmniejszyć do jak najmniejszego możliwego poziomu zagrożenia wynikające z wytwarzanego hałasu, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępne środki tłumienia hałasu, szczególnie u źródła, chyba, że wytwarzany hałas stanowi części określonego działania.

12.7.4. Terminale i przyłącza do źródeł energii elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej i pneumatycznej, które użytkownik musi obsługiwać, muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby minimalizować wszelkie możliwe zagrożenia.

12.7.5. Dostępne części wyrobów (z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągnięcia określonych temperatur) i ich otoczenia nie mogą osiągać potencjalnie niebezpiecznych temperatur w zwykłych warunkach użytkowania.

12.8. *Ochrona przed zagrożeniami dla pacjenta powodowanymi przez źródła energii lub substancje*

12.8.1. Wyroby dostarczające pacjentowi energię lub substancje muszą być projektowane i konstruowane w taki sposób, aby natężenie przepływu można było ustawić i utrzymywać wystarczająco dokładnie na tyle żeby zagwarantować bezpieczeństwo

pacjenta i użytkownika.

- 12.8.2. Wyroby muszą być wyposażone w środki zapobiegające i/lub wskazujące jakiegokolwiek nieprawidłowości w natężeniu przepływu, które mogłyby powodować niebezpieczeństwo.

Wyroby muszą zawierać odpowiednie środki, aby jak najbardziej zabezpieczyć przed przypadkowym uwolnieniem niebezpiecznych poziomów energii ze źródła energii i/lub substancji.

- 12.9. Funkcje kontroli i wskaźników muszą być czytelnie wyszczególnione na wyrobach.

W przypadkach, gdy na wyrobie umieszczone są instrukcje jego obsługi albo wskazane działanie lub dostosowanie parametrów za pomocą systemu wizualnego, taka informacja musi być zrozumiała dla użytkownika i jeśli właściwe, dla pacjenta.

13. **Informacja dostarczana przez wytwórcę**

- 13.1. Każdemu wyrobowi musi towarzyszyć informacja konieczna do bezpiecznego jego używania i do zidentyfikowania wytwórcy, z uwzględnieniem przeszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników.

Informacja ta obejmuje szczegóły na etykiecie i dane w instrukcjach używania.

W stopniu, w jakim jest to możliwe i właściwe, informacja konieczna do bezpiecznego używania wyrobu musi być umieszczona na samym wyrobie i/lub na opakowaniu każdej jednostki lub, gdzie stosowne, na opakowaniu zbiorczym stosowanym w sprzedaży. Jeżeli nie stosuje się osobnego opakowania zbiorczego każdej jednostki wyrobu, informacja musi być umieszczona na ulotce dołączonej do jednego lub większej ilości wyrobów.

Instrukcje używania muszą być dołączone do opakowania zbiorczego każdego wyrobu. W drodze wyjątku nie są konieczne instrukcje dla wyrobów klasy I lub IIa, jeśli mogą one być używane bezpiecznie bez takich instrukcji.

- 13.2. W stosownych przypadkach informacja ta powinna przyjąć postać symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny musi odpowiadać zharmonizowanym normom. W dziedzinach, dla których nie istnieją normy, stosowane symbole i kolory muszą być opisane w dokumentacji dostarczanej razem z wyrobem.

- 13.3. Etykieta musi zawierać następujące dane szczegółowe:

a) nazwę lub firmę oraz adres wytwórcy. Etykiety lub zewnętrzne opakowania zbiorcze lub instrukcje używania wyrobów wwożonych na obszar Wspólnoty, w związku z ich dystrybucją w krajach Wspólnoty, dodatkowo zawierają odpowiednio nazwę i adres osoby odpowiedzialnej, określonej w art. 14 ust. 2, lub upoważnionego przedstawiciela wytwórcy z siedzibą we Wspólnocie lub importera mającego siedzibę we Wspólnocie;

b) dane szczegółowe bezpośrednio konieczne dla użytkownika w celu

zidentyfikowania wyrobu i zawartości opakowania zbiorczego;

- c) wyraz „STERYLNE”, gdzie stosowne;
- d) kod partii, poprzedzony wyrazem „LOT” lub numer seryjny, gdzie stosowne;
- e) gdzie stosowne wskazanie daty przydatności do bezpiecznego użycia, wyrażonej jako miesiąc i rok;
- f) gdzie stosowne wskazanie, że dane urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku;
- g) wyrazy „wykonane na zamówienie” w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie;
- h) wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”, jeśli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych;
- i) wszelkie specjalne warunki składowania i/lub obsługi;
- j) wszelkie specjalne instrukcje obsługi;
- k) wszelkie ostrzeżenia i/lub środki ostrożności, jakie należy podjąć;
- l) rok produkcji dla wyrobów aktywnych, innych niż wyroby wymienione w lit. e). To wskazanie może być włączone do numeru partii lub numeru seryjnego;
- m) metody sterylizacji, gdzie stosowne.

13.4. Jeśli przeznaczenie wyrobu nie jest oczywiste dla użytkownika, wytwórca musi wyraźnie przedstawić je na etykiecie i w instrukcjach używania.

13.5. Wszędzie tam, gdzie jest to uzasadnione i możliwe, wyroby i odłączalne części składowe, muszą być identyfikowane według partii, aby umożliwić wszelkie właściwe działania zmierzające do wykrycia potencjalnego zagrożenia powodowanego przez wyroby i odłączalne części składowe.

13.6. Gdzie stosowne, instrukcje używania muszą zawierać następujące dane szczegółowe:

- a) dane szczegółowe określone w sekcji 13.3, z wyjątkiem lit. d) i e);
- b) parametry działania określone w sekcji 3 oraz wszelkie niepożądane skutki uboczne;
- c) jeśli wyrób musi być zainstalowany z lub podłączony do innych wyrobów medycznych lub sprzętu aby działać zgodnie z przeznaczeniem, bliższe dane o jego właściwościach w celu identyfikacji właściwych wyrobów lub sprzętu i użycia ich w bezpiecznym zestawieniu;

- d) wszelkie informacje konieczne do sprawdzenia, czy wyrób jest prawidłowo zainstalowany i może działać poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe dane o charakterze i częstotliwości konserwacji i kalibracji wymagane w celu zapewnienia zawsze odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobu;
- e) informację dotyczące unikania niektórych zagrożeń związanych z implantacją wyrobu;
- f) informację dotyczącą zagrożeń zakłóceń wzajemnych powodowanych obecnością danego wyrobu podczas szczególnych badań lub leczenia;
- g) instrukcje konieczne w przypadku zniszczenia sterylnej opakowania zbiorczego oraz, gdzie stosowne, dane szczegółowe o metodach ponownej sterylizacji;
- h) w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, informację o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmującą czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz, gdzie stosowne, metodę sterylizacji wyrobu mającego być ponownie sterylizowanym, a także wszelkie ograniczenia w odniesieniu do ilości kolejnych użyć.

W przypadku wyrobów dostarczonych ze wskazaniem sterylizacji przed użyciem, instrukcje czyszczenia i sterylizacji muszą być takie, aby po ich prawidłowym zastosowaniu, wyrób wciąż spełniał wymogi określone w sekcji I;

- i) dane szczegółowe dotyczące dalszego traktowania lub obsługi koniecznej przed użyciem wyrobu (na przykład sterylizacji, montażu końcowego itp.);
- j) w przypadku wyrobów emitujących promieniowanie w celach medycznych, dane szczegółowe w odniesieniu do charakteru, intensywności i dystrybucji tego promieniowania.

Instrukcje używania muszą zawierać także dane szczegółowe pozwalające personelowi medycznemu pouczyć pacjenta o wszelkich przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, jakie powinny być podjęte. Dane powinny zawierać w szczególności:

- k) środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu;
- l) środki ostrożności, jakie należy podjąć w zakresie narażania, w dających się przewidzieć warunkach środowiska, działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu, itp.;
- m) właściwe informacje dotyczące produktów leczniczych lub produktów dla których dany wyrób jest projektowany do podawania, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mają być dostarczane;
- n) środki ostrożności, które mają być podjęte przeciwko jakimkolwiek

nietypowym zagrożeniom odnoszącym się do zbytu wyrobu;

- o) substancje medyczne zawarte w wyrobie jako integralny składnik zgodnie z sekcji 7.4
- p) stopień dokładności wymagany od wyrobów o funkcji pomiarowej.

14. W przypadku, gdy zgodność z wymogami zasadniczymi musi być oparta na danych klinicznych jak w sekcji I (6), dane te muszą być zebrane zgodnie z załącznikiem X.

ZAŁĄCZNIK II

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(system całkowitego zapewniania jakości)

1. Wytwórca musi zapewnić zastosowanie systemu jakości zatwierdzonego dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej danego produktu, jak określono w sekcji 3 i objętego audytem jak określono w sekcjach 3.3 i 4 oraz nadzorem wspólnotowym jak określono w sekcji 5.
2. Deklaracja zgodności jest procedurą, według której wytwórca, który wypełnia zobowiązania nałożone przepisami sekcji 1 zapewnia i oświadcza, że dane produkty spełniają stosujące się do nich przepisy niniejszej dyrektywy.

Wytwórca musi umieścić oznakowanie CE zgodnie z art. 17 i sporządzić pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta musi obejmować liczbę produktów wytworzonych i przechowywanych przez wytwórcę.

3. System jakości

- 3.1. Wytwórca musi przedłożyć jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres wytwórcy oraz innego dodatkowego miejsca wytwarzania objętego systemem jakości,
- wszystkie istotne informacje o produkcie lub kategorii produktu objęte procedurą,
- pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tego samego systemu jakości odnoszącego się do produktu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do wypełniania zobowiązań nałożonych zatwierdzonym systemem jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości właściwego i skutecznego.
- zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji

o nich:

- (i) każdym wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
- (ii) każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w (i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewniać, że produkty odpowiadają przepisom niniejszej dyrektywy stosującym się do nich na każdym etapie, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad i procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, podręczniki i zapisy dotyczące jakości.

Muszą one w szczególności zawierać odpowiedni opis:

- a) celów jakościowych wytwórcy;
- b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - struktur organizacyjnych, obowiązków personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do jakości projektowania i wytwarzania produktów,
 - metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości, w szczególności jego zdolności osiągnięcia pożądanej jakości projektu i produktu, włącznie z kontrolą produktów, które nie spełniają zgodności;
- c) procedur nadzoru i sprawdzania projektu produktów, w szczególności:
 - ogólny opis produktu, obejmujący wszelkie planowane warianty,
 - specyfikację projektu, włącznie z normami, które będą stosowane i wynikami analizy ryzyka, a także opis rozwiązań, przyjętych w celu wypełnienia zasadniczych wymogów odnoszących się do produktów, jeśli normy określone w art. 5 nie mają w pełni zastosowania,
 - techniki wykorzystywane do kontroli i sprawdzania projektu oraz procesy i systematyczne środki, które będą wykorzystywane podczas projektowania produktów,
 - jeśli wyrób ma być podłączony do innego wyrobu(-ów) w celu działania zgodnie z przeznaczeniem, musi zostać wykazane, że spełnia on wymogi zasadnicze po podłączeniu do każdego takiego wyrobu(-ów) mającego właściwości określone przez wytwórcę;

- deklarację określającą, czy wyrób zawiera czy też nie, jako składnik, substancję, określoną w załączniku I sekcja 7.4 oraz dane z testów w związku z tym przeprowadzonych,
 - dane kliniczne określone w załączniku X,
 - projekt etykiety i, gdzie stosowne, instrukcji używania;
- d) kontroli i technik zapewnienia jakości w stadium produkcji, w szczególności:
- procesów i procedur, które będą stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, zaopatrzenia i odnośnych dokumentów,
 - procedur identyfikacyjnych produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie wytwarzania;
- e) właściwych testów i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, częstotliwości z jaką będą one miały miejsce i używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość wstecznego prześledzenia kalibracji odpowiedniego sprzętu badawczego.

3.3. Jednostka notyfikowana musi dokonać audytu systemu jakości, w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w sekcji 3.2. Obowiązuje przy tym domniemanie, że systemy jakościowe, w których zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, spełniają te wymagania.

W skład zespołu oceniającego musi wchodzić co najmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny musi obejmować kontrolę zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, zakładów dostawców i podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów produkcji.

O decyzji powiadamia się wytwórcę. Musi ona zawierać wnioski z kontroli i uzasadnioną ocenę.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich planach odnoszących się do istotnych zmian systemu lub objętych nim wyrobów. Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i stwierdzić, czy po tych zmianach system jakości wciąż spełnia wymogi określone w sekcji 3.2. Jednostka notyfikowana musi zawiadomić wytwórcę o swojej decyzji. Decyzja zawiera wnioski z kontroli i uzasadnioną ocenę.

4. **Badanie projektu produktu**

4.1. W uzupełnieniu zobowiązań nałożonych w sekcji 3, wytwórca musi przedłożyć jednostce notyfikowanej wniosek o zbadanie dokumentacji projektu odnoszącego się do produktu, który zamierza produkować i który należy do kategorii określonej w sekcji 3.1.

- 4.2. Wniosek musi zawierać opis projektu, produkcji i parametrów danego produktu. Musi zawierać dokumenty konieczne do oceny, czy dany produkt spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, określone w sekcji 3.2 lit. c).
- 4.3 Jednostka notyfikowana musi zbadać wniosek i, jeśli produkt jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszej dyrektywy, wydać wniosek wraz z certyfikatem badania projektu WE. Jednostka notyfikowana może żądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi testami lub dowodami, pozwalającymi na wydanie oceny zgodności z według wymagań niniejszej dyrektywy. Certyfikat musi zawierać wnioski z badań, warunki ważności, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, gdzie stosowne, opis przewidzianego zastosowania produktu.

W przypadku wyrobów, określonych w załączniku I sekcji 7.4, jednostka notyfikowana uwzględniając aspekty określone w tym podpunkcie, przed podjęciem zasięga decyzji opinii właściwych organów ustanowionych przez Państwa Członkowskie, zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG.

Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinie wyrażone w tej konsultacji. Swoją ostateczną decyzję przekaze zainteresowanemu właściwemu organowi.

- 4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie wymagają dalszego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, wszędzie tam, gdzie zmiany mogłyby wpłynąć na zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy lub z określonymi warunkami użytkowania wyrobu. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich zmianach dokonanych w zatwierdzonym projekcie. To dodatkowe zatwierdzenie musi przyjąć postać suplementu do certyfikatu badania projektu WE.

5. **Nadzór**

- 5.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 5.2. Wytwórca musi upoważnić jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich koniecznych kontroli i przekazać jej wszelkie istotne informacje, w szczególności:
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
 - dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczenia sprawdzające itp.,
 - dane związane z systemem jakości w części produkcyjnej, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące testów, dane dotyczące kalibracji, dane dotyczące kwalifikacji osób zatrudnionych, itp.
- 5.3. Jednostka notyfikowana musi okresowo przeprowadzać właściwe kontrole i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazać wytwórcy sprawozdanie wraz z oceną.

5.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może składać wytwórcy niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt, jednostka notyfikowana może w miarę potrzeby, przeprowadzać lub żądać testów w celu wykazania, poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z kontroli i sprawozdanie z testów, jeśli były przeprowadzane.

6. **Przepisy administracyjne**

6.1. Wytwórca musi przechowywać, przez okres co najmniej 5 lat po tym, jak ostatni produkt został wytworzony, następujące dokumenty, które muszą być udostępniane organom krajowym:

- deklarację zgodności,
- dokumentację określoną w sekcji 3.1 tiret czwarte,
- zmiany określone w sekcji 3.4
- dokumentację określoną w sekcji 4.2, oraz
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w sekcjach 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 i 5.4.

6.2. Jednostka notyfikowana musi udostępnić innym notyfikowanym jednostkom i właściwym organom, na ich żądanie wszelkie istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości wydanych, odrzuconych lub wycofanych.

6.3. W odniesieniu do wyrobów będących przedmiotem procedury określonej w sekcji 4, kiedy ani wytwórca, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby we Wspólnocie, obowiązek udostępniania dokumentacji spada na osobę odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobu do obrotu na terenie Wspólnoty lub na importera określonego w załączniku I sekcja 13.3 lit. a).

7. **Zastosowanie do wyrobów należących do klas IIa i IIb.**

Zgodnie z art. 11 ust. 2 i 3, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie w stosunku do produktów klas IIa i IIb. Sekcja 4 jednakże nie ma zastosowania.

ZAŁĄCZNIK III

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy.
2. Wniosek zawiera:
 - nazwę i adres wytwórcy oraz, jeżeli wniosek przedłożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres,
 - dokumentację opisaną w sekcji 3, konieczną do oceny zgodności reprezentatywnej próbki przedmiotowej produkcji, zwanej dalej „typem”, z wymogami niniejszej dyrektywy. Wnioskodawca musi udostępnić „typ” jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może zażądać innych próbek, jeżeli to konieczne,
 - pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tego samego typu.
3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesów produkcji i parametrów produktu oraz zawierać w szczególności następujące dane:
 - ogólny opis typu, włączając planowane warianty,
 - rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, jak również schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia konieczne do zrozumienia powyższych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów, w przypadkach, gdy normy określone w art. 5 nie zostały zastosowane w całości,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analizy ryzyka, badania, testy techniczne itp. przeprowadzone,
 - deklarację określającą, czy wyrób zawiera czy też nie, jako składnik, substancję, określoną w załączniku I sekcja 7.4 oraz dane z testów w związku z tym przeprowadzonych,
 - dane kliniczne określone w załączniku X,
 - projekt etykiety oraz, gdzie to stosowne, instrukcji używania.
4. Jednostka notyfikowana musi:

- 4.1 zbadać i ocenić dokumentację oraz sprawdzić, czy typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją; musi także rejestrować jednostki zaprojektowane zgodnie ze stosownymi przepisami norm określonych w art. 5, jak również jednostki nie zaprojektowane w oparciu o właściwe przepisy powyższych norm;
- 4.2. przeprowadzać lub ustalać właściwe kontrole i badania konieczne do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają zasadnicze wymogi niniejszej dyrektywy w przypadkach, gdy nie zastosowano norm określonych w art. 5; jeśli wyrób ma być podłączony do innego wyrobu(-ów) w celu działania zgodnie z przeznaczeniem, musi zostać wykazane, że spełnia on wymogi zasadnicze po podłączeniu do każdego takiego wyrobu(-ów) mającego właściwości określone przez wytwórcę;
- 4.3. przeprowadzać lub ustalać właściwe kontrole i badania konieczne do sprawdzenia, czy jeżeli wytwórca wybrał do zastosowania odpowiednie normy, te właśnie normy zostały zastosowane;
- 4.4. uzgodnić z wnioskodawcą miejsce, gdzie konieczne kontrole i testy będą przeprowadzane.
5. Jeśli dany typ jest zgodny z przepisami niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat musi zawierać nazwę i adres wytwórcy, wnioski z kontroli, warunki ważności i dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Wykaz odpowiednich części dokumentacji musi być załączony do certyfikatu, a kopia przechowywana przez jednostkę notyfikowaną.

W przypadku wyrobów, określonych w załączniku I ust. 7.4, jednostka notyfikowana uwzględniając aspekty określone w tym ustępie, przed podjęciem zasięga opinii właściwych organów ustanowionych przez Państwa Członkowskie, zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG.

Podczas podejmowania decyzji jednostka notyfikowana rozpatrzy wnikliwie opinie wyrażone w tej konsultacji. Swoją ostateczną decyzję przekaże zainteresowanemu właściwemu organowi.

6. Wnioskodawca musi informować jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu, o wszelkich istotnych zmianach dokonanych w zatwierdzonym produkcie.

Zmiany w zatwierdzonym produkcie wymagają dalszego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, wszędzie tam, gdzie zmiany mogłyby wpłynąć na zgodność z zasadniczymi wymogami lub z określonymi warunkami użytkowania produktu. To dodatkowe zatwierdzenie musi przyjąć postać suplementu do początkowego certyfikatu badania typu WE.

7. **Przepisy administracyjne**

- 7.1. Jednostka notyfikowana musi udostępnić innym jednostkom notyfikowanym, na ich

wniosek wszelkie istotne informacje dotyczące certyfikatów badań typu WE i suplementów wydanych, odrzuconych lub wycofanych.

- 7.2. Inne jednostki notyfikowane mogą otrzymać kopie certyfikatów badań typu WE i/lub ich suplementów. Załączniki do certyfikatów muszą być udostępniane innym jednostkom notyfikowanym na ich uzasadniony wniosek, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy.
- 7.3. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać wraz z dokumentacją techniczną kopie certyfikatów badań typu WE i ich uzupełnień przez okres trwający co najmniej pięć lat od daty produkcji ostatniego wyrobu.
- 7.4. W przypadku, gdy ani wytwórca, ani jego upoważniony przedstawiciel nie ma siedziby we Wspólnocie, obowiązek udostępniania dokumentacji technicznej spada na osobę odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobu do obrotu na terenie Wspólnoty lub na importera określonego w załączniku I sekcja 13.3 lit. a).

ZAŁĄCZNIK IV

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, według której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie, zapewnia i oświadcza, że produkty będące przedmiotem procedury określonej w sekcji 4 są zgodne z typem zatwierdzonym w certyfikacie badania typu WE i spełniają stosujące się do nich wymogi niniejszej dyrektywy.
2. Wytwórca podejmuje wszelkie środki konieczne dla zapewnienia, że w procesie produkcyjnym wytwarzane są produkty zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i stosującymi się do nich wymogami niniejszej dyrektywy. Przed rozpoczęciem produkcji wytwórca musi przygotować dokumenty określające proces produkcyjny, w szczególności, gdzie stosowne, w odniesieniu do sterylizacji, łącznie ze wszelkimi rutynowymi, wcześniej ustalonymi przepisami, które mają być zastosowane w celu zapewnienia jednolitości produkcji oraz, gdzie stosowne, zgodności wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z stosującymi się do niego wymogami niniejszej dyrektywy. Wytwórca umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 17 oraz sporządza deklarację zgodności.

Dodatkowo, w odniesieniu do produktów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, i tylko w odniesieniu do tych aspektów procesu produkcyjnego, które mają zapewnić i utrzymać sterylność, wytwórca stosuje przepisy załącznika V, sekcje 3 i 4.

3. Wytwórca musi zobowiązać się do ustanowienia i bieżącego aktualizowania systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz do wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania koniecznych działań korygujących. Powyższe zobowiązanie wytwórcy zawiera obowiązek powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po powzięciu o nich informacji:
 - (i) każdym wadliwym działaniem lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
 - (ii) każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w (i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.
4. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzić właściwe badania i testy w celu weryfikacji zgodności produktu z wymogami niniejszej dyrektywy, bądź poprzez badanie i testowanie każdego produktu, jak określono w sekcji 5, bądź też poprzez weryfikację i testowanie produktów na podstawie statystycznej, jak określono w sekcji 6, według decyzji wytwórcy.

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

5. **Weryfikacja poprzez badanie i testowanie każdego produktu**

- 5.1. Każdy produkt jest badany oddzielnie i właściwe testy zdefiniowane w odpowiedniej normie(-ach) określonej w art. 5, lub testy im równoważne są przeprowadzane w celu sprawdzenia, gdzie stosowne, zgodności produktu z typem WE opisanym w certyfikacie badania typu i ze stosującymi się do niego wymogami dyrektywy.
- 5.2. Jednostka notyfikowana musi umieścić swój numer identyfikacyjny lub zlecić jego umieszczenie na każdym zatwierdzonym produkcie i musi sporządzić pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych testów.

6. **Weryfikacja statystyczna**

- 6.1. Wytwórca przedstawia wytworzone produkty w formie jednolitych partii.
- 6.2. Z każdej partii jest pobierana losowo wybrana próbka. Produkty stanowiące próbkę badane są oddzielnie i właściwe testy zdefiniowane w odpowiedniej normie(-ach) określonych w art. 5, lub testy im równoważne są przeprowadzone w celu sprawdzenia, gdzie stosowne, zgodności produktu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i ze stosującymi się do niego wymogami dyrektywy celem zaakceptowania lub odrzucenia partii.
- 6.3. Statystyczna kontrola wyrobów będzie opierała się badaniu cech, wymagających systemu pobierania próbek zapewniającego jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu przyjęcia 5%, z procentem niezgodności między 3 i 7%. Metoda pobierania próbek będzie ustalona przez zharmonizowane normy określone w art. 5 z uwzględnieniem szczególnego charakteru przedmiotowych kategorii produktu.
- 6.4. W przypadku przyjęcia partii, jednostka notyfikowana musi umieścić swój numer identyfikacyjny lub zlecić jego umieszczenie na każdym produkcie oraz musi sporządzić pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych testów. Wszystkie wyroby w partii, z wyjątkiem tych z próbki, które nie wykazały zgodności, mogą być wprowadzone do obrotu.

W przypadku odrzucenia partii, właściwa jednostka notyfikowana musi podjąć odpowiednie środki, aby zapobiec wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Wytwórca może, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podczas procesu produkcyjnego.

7. **Przepisy administracyjne**

Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu, udostępnia organom krajowym:

- deklarację zgodności,

- dokumentację określoną w sekcji 2,
- certyfikaty określone w sekcjach 5.2 i 6.4,
- gdzie stosowne, certyfikat badań typu określony w załączniku III.

8. Zastosowanie do wyrobów klasy IIa

Zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszy załącznik może być zastosowany do produktów klasy IIa, z zastrzeżeniem wyłączeń:

- 8.1. na zasadzie odstępstwa od przepisów sekcji 1 i 2, wytwórca na zasadzie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że produkty klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w załączniku VII sekcja 3 i spełniają stosujące się do nich wymogi niniejszej dyrektywy;
- 8.2. na zasadzie odstępstwa od przepisów sekcji 1, 2, 5 i 6, weryfikacje przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną mają na celu potwierdzenie zgodności produktów klasy IIa z dokumentacją techniczną określoną w załączniku VII sekcja 3.

ZAŁĄCZNIK V

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Zapewnienie jakości produkcji)

1. Wytwórca musi zapewnić stosowanie systemu jakości zatwierdzonego dla produkcji danych produktów i przeprowadzić końcową kontrolę, jak określono w sekcji 3; wytwórca podlega nadzorowi wspólnotowemu określone w sekcji 4.
2. Deklaracja zgodności stanowi część procedury, według której wytwórca, wypełniający obowiązki nałożone przepisami sekcji 1, zapewnia i oświadcza, że dane produkty odpowiadają typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE i spełniają stosujące się do nich przepisy niniejszej dyrektywy.

Wytwórca musi umieścić oznakowanie CE zgodnie z art. 17 oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta musi obejmować określoną liczbę zidentyfikowanych egzemplarzy wytworzonych produktów i musi być przechowywana przez wytwórcę.

3. System jakości

- 3.1. Wytwórca musi przedłożyć jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres wytwórcy,
- wszelkie istotne informacje o produkcie lub kategorii produktów, objętych procedurą,
- pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tych samych produktów,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania praktyczności i skuteczności zatwierdzonego systemu jakości,
- gdzie stosowne dokumentację techniczną zatwierdzonych typów i kopię certyfikatów badania typu WE,
- zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta

musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:

- (i) każdym wadliwym działaniem lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
- (ii) każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w (i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

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

Wszystkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez wytwórcę dla jego systemu jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad i procedur. Taki sposób dokumentacji systemu jakości musi pozwalać na jednolitą interpretację zasad jakości i procedur takich jak programy jakości, plany, podręczniki i zapisy.

Musi on zawierać w szczególności odpowiedni opis:

- a) celów jakościowych wytwórcy;
- b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - struktur organizacyjnych, obowiązków personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do wytwarzania produktów,
 - metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości, w szczególności jego zdolności osiągania pożądanej jakości produktu, włącznie z kontrolą produktów, które nie spełniają zgodności;
- c) kontroli i technik zapewniania jakości na etapie produkcji, w szczególności:
 - procesów i procedur, które będą stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, zaopatrzenia i odnośnych dokumentów,
 - procedur identyfikacyjnych produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzonych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;
- d) właściwych testów i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, częstotliwości z jaką będą one miały miejsce i używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość wstecznego prześledzenia kalibracji sprzętu badawczego.

- 3.3. Jednostka notyfikowana musi dokonać audytu systemu jakości, w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w sekcji 3.2. Obowiązuje przy tym domniemanie, że systemy jakościowe, w których zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, spełniają te wymagania.

W skład zespołu oceniającego musi wchodzić co najmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny musi obejmować kontrolę zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, zakładów dostawców i podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów produkcji.

Po kontroli końcowej powiadamia się wytwórcę o decyzji, która musi zawierać wnioski z kontroli i uzasadnioną ocenę.

- 3.4. Wytwórca musi informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i stwierdzić, czy po tych zmianach system jakości wciąż spełnia wymogi określone w sekcji 3.2.

Po otrzymaniu przez jednostkę notyfikowaną powyższej informacji wytwórca jest powiadamiany o decyzji. Decyzja zawiera wnioski z kontroli i uzasadnioną ocenę.

4. **Nadzór**

- 4.1. Celem nadzoru WE jest zapewnienie, że wytwórca należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

- 4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych kontroli oraz musi dostarczyć jej wszelkie istotne informacje, w szczególności:

- dokumentację systemu jakości,
- dane wymagane w części systemu jakości odnoszącej się do produkcji, takie jak sprawozdania z kontroli, dane testowe, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji osób zatrudnionych, itp.

- 4.3. Jednostka notyfikowana musi okresowo przeprowadzać właściwe kontrole i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości oraz musi dostarczać wytwórcy sprawozdania z oceny.

- 4.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może składać niezapowiedziane wizyty wytwórcy. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzać lub zażądać testów w celu wykazania, czy system jakości funkcjonuje poprawnie. Jednostka notyfikowana musi przekazać wytwórcy sprawozdanie z kontroli i z testów, jeśli zostały one przeprowadzone.

5. **Przepisy administracyjne**

- 5.1. Wytwórca musi, przez okres co najmniej 5 lat po tym, jak ostatni produkt został wytworzony, przechowywać następujące dokumenty, które musi udostępniać organom krajowym:
- deklarację zgodności,
 - dokumentację określoną w sekcji 3.1 tiret czwarte,
 - zmiany określone w sekcji 3.4,
 - dokumentację określoną w sekcji 3.1 tiret siódme,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej określone w sekcjach 4.3 i 4.4,
 - gdzie stosowne, certyfikat badania typu określony w załączniku III.
- 5.2. Jednostka notyfikowana musi, na żądanie innych jednostek notyfikowanych, udostępniać wszelkie istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości wydanych, odmówionych i wycofanych..

6. **Zastosowanie do wyrobów należących do klasy IIa**

Zgodnie z art. 11 ust. 2, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie w stosunku do produktów klas IIa, z zastrzeżeniem następujących wyłączeń:

- 6.1. w drodze odstępstwa od przepisów sekcji 2, 3.1 i 3.2 wytwórca na zasadzie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że produkty klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w załączniku VII sekcja 3 i odpowiadają stosującym się do nich wymogom niniejszej dyrektywy.

ZAŁĄCZNIK VI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Zapewnienie jakości wyrobu)

1. Wytwórca musi zapewnić stosowanie systemu jakości zatwierdzonego dla końcowej kontroli i badania danego wyrobu zgodnie z przepisami sekcji 3 i musi podlegać nadzorowi określonymu w sekcji 4.

Ponadto, w odniesieniu do wyrobów wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylnych, i tylko w odniesieniu do tych aspektów procesu produkcyjnego, które są przeznaczone do zapewnienia i utrzymywania sterylności, wytwórca stosuje przepisy załącznika V sekcja 3 i 4.

2. Deklaracja zgodności stanowi część procedury, według której wytwórca, który wypełnia obowiązki wynikające z sekcji 1, zapewnia i oświadcza, że dane produkty odpowiadają typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE i spełniają stosujące się do niego przepisy niniejszej dyrektywy.

Wytwórca umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 17 i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta musi obejmować określoną liczbę egzemplarzy wyprodukowanych wyrobów i musi być przechowywana przez wytwórcę. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wykonuje zadania określone w niniejszym załączniku.

3. **System jakości**

- 3.1. Wytwórca przedkłada jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres wytwórcy,
- wszystkie istotne informacje o produkcie lub kategorii produktu objęte procedurą,
- pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla takich samych produktów,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do wypełniania zobowiązań nałożonych zatwierdzonym systemem jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości właściwego i skutecznego,
- gdzie stosowne, dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonych typów i

kopię certyfikatów badania typu WE,

- zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:
 - (i) każdym wadliwym działaniem lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
 - (ii) każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w (i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

3.2. Zgodnie z systemem jakości każdy produkt lub reprezentatywna próbka każdej partii podlega badaniom i właściwym testom zdefiniowanym w odpowiedniej normie (normach) określonej w art. 5 lub testom im równoważnym w celu zapewnienia, że produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają stosujące się do nich przepisy niniejszej dyrektywy. Wszystkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez wytwórcę muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych środków, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości musi pozwalać na jednolitą interpretację programów jakości, planów jakości, podręczników dotyczących jakości i zapisów dotyczących jakości.

Musi ona w szczególności zawierać odpowiedni opis:

- celów jakościowych i struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień personelu kierowniczego w odniesieniu do jakości produktu,
- badań i testów, które będą przeprowadzane po wytworzeniu; musi istnieć możliwość wstecznego prześledzenia kalibracji odpowiedniego sprzętu badawczego,
- metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania dotyczące kontroli, testów, kalibracji, dokumentów dotyczących kwalifikacji osób zatrudnionych, itp.

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

- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości, w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w sekcji 3.2. Obowiązuje przy tym domniemanie, że systemy jakościowe, w których zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, spełniają te wymogi.

W skład zespołu oceniającego musi wchodzić co najmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny musi obejmować kontrolę zakładu wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, zakładów dostawców i podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów produkcji.

O decyzji powiadamia się wytwórcę. Musi ona zawierać wnioski z kontroli i uzasadnioną ocenę.

- 3.4. Wytwórca musi informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i stwierdzić, czy po tych zmianach system jakości wciąż spełnia wymogi określone w sekcji 3.2.

Po otrzymaniu powyższych informacji jednostka notyfikowana musi zawiadomić wytwórcę o swojej decyzji. Decyzja musi zawierać wnioski z kontroli i uzasadnioną ocenę.

4. **Nadzór**

- 4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

- 4.2. Wytwórca musi zapewniać jednostce notyfikowanej do celów kontroli dostęp do miejsc kontroli, testowania i składowania i przekazać jej wszelkie istotne informacje, w szczególności:

- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną,
- zapisy związane z systemem jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące testów, dane dotyczące kalibracji, dane dotyczące kwalifikacji osób zatrudnionych itp.

- 4.3. Jednostka notyfikowana musi okresowo przeprowadzać właściwe kontrole i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje system jakości, i przekazywać wytwórcy sprawozdanie wraz z oceną.

- 4.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może składać wytwórcy niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt, jednostka notyfikowana może w miarę potrzeby, przeprowadzać lub żądać testów w celu sprawdzenia czy system jakości funkcjonuje poprawnie i czy produkcja jest zgodna ze stosującymi się do niej wymogami dyrektywy. W tym celu odpowiednia próbka produktu ostatecznego pobrana przez jednostkę notyfikowaną podlega badaniu i testom zdefiniowanym w odpowiedniej

normie (normach) określonej w art. 5 lub testom im równoważnym. W przypadku, gdy jedna lub więcej próbek nie spełnia zgodności jednostka notyfikowana podejmuje właściwe środki.

Jednostka notyfikowana musi przekazać wytwórcy sprawozdanie z kontroli i sprawozdanie z testu, jeśli test był przeprowadzany.

5. **Przepisy administracyjne**

5.1. Wytwórca musi przez okres co najmniej 5 lat po tym, jak ostatni produkt został wytworzony, udostępniać organom krajowym:

- deklarację zgodności,
- dokumentację określoną w sekcji 3.1 tiret siódme,
- zmiany określone w sekcji 3.4,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w sekcji 3.4 tiret ostatnie i w sekcji 4.3 i 4.4,
- gdzie stosowne, certyfikat badania typu określony w załączniku III

5.2. Jednostka notyfikowana udostępnia innym notyfikowanym jednostkom, na wniosek, wszelkie istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości wydanych, odrzuconych lub wycofanych.

6. **Zastosowanie do wyrobów należących do klasy IIa**

Zgodnie z art. 11 ust. 2, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie w stosunku do produktów klas IIa, z zastrzeżeniem następujących wyłączeń:

6.1. w drodze odstępstwa od przepisów sekcji 2, 3.1 i 3.2 wytwórca na zasadzie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że produkty klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w załączniku VII sekcja 3 i odpowiadają stosującym się do nich wymogom niniejszej dyrektywy.

ZAŁĄCZNIK VII

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, według której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie, który wypełnia obowiązki wynikające z sekcji 2 oraz, w przypadku produktów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym i wyrobów o funkcjach pomiarowych, obowiązki wynikające z sekcji 5, zapewnia i deklaruje, że dane produkty spełniają stosujące się do nich przepisy niniejszej dyrektywy.
2. Wytwórca musi przygotować dokumentację techniczną opisaną w sekcji 3. Do celów kontroli wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie musi udostępniać tę dokumentację, włącznie z deklaracją zgodności, organom krajowym przez okres co najmniej pięciu lat od daty wytworzenia ostatniego produktu.

W przypadku, gdy ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają swojej siedziby we Wspólnocie, powyższy obowiązek udostępniania dokumentacji technicznej spada na osobę(-y), która(-e) wprowadziła(-ły) produkt do obrotu we Wspólnocie.

3. Dokumentacja techniczna musi pozwalać na wydanie oceny zgodności produktu z wymogami dyrektywy. W szczególności musi zawierać:
 - ogólny opis produktu, łącznie z planowanymi wariantami,
 - projekty koncepcyjne, przewidywane metody produkcji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów, itp.,
 - opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wyniki analiz ryzyka i wykaz norm, określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy w przypadkach, gdy nie zastosowano w całości norm określonych w art. 5,
 - w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylnych, opis zastosowanych metod,
 - wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzanych kontroli, itp.; jeśli wyrób ma być podłączony do innego wyrobu(-ów) aby działać zgodnie z przeznaczeniem, musi zostać wykazane, że spełnia on wymogi zasadnicze po podłączeniu do każdego takiego wyrobu(-ów) mającego właściwości określone przez wytwórcę,
 - sprawozdania z testów i, gdzie stosowne, dane kliniczne zgodnie z załącznikiem X,

- etykietę i instrukcje używania.
4. Wytwórca ustanawia i utrzymuje aktualizowaną na bieżąco systematyczną procedurę przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadza właściwe środki w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących, biorąc pod uwagę zagrożenia związane z produktem. Powiadamia właściwe organy o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:
- (i) każdym wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
 - (ii) każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w (i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.
5. W stosunku do produktów wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylnych i wyrobów klasy I o funkcjach pomiarowych, wytwórca musi stosować się nie tylko do przepisów ustanowionych w niniejszym załączniku, lecz także jednej z procedur określonych w załącznikach IV, V lub VI. Zastosowanie wyżej wymienionych załączników i interwencja jednostki notyfikowanej ograniczone są do:
- w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylnych, aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem warunków sterylnych,
 - w przypadku wyrobów o funkcjach pomiarowych, aspektów produkcji dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi.

Sekcję 6.1. niniejszego załącznika stosuje się odpowiednio.

6. **Zastosowanie do wyrobów należących do klasy IIa**

Zgodnie z art. 11 ust. 2, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie w stosunku do produktów klas IIa, z zastrzeżeniem następujących wyłączeń:

- 6.1. w przypadkach, gdy niniejszy załącznik stosuje się łącznie z procedurą wymienioną w załącznikach IV, V lub VI, deklaracja zgodności określona w powyższych załącznikach stanowi pojedynczą deklarację. W odniesieniu do deklaracji opartej na przepisach niniejszego załącznika, wytwórca zapewnia i oświadcza, że projekt wyrobu spełnia stosujące się do niego przepisy niniejszej dyrektywy.

ZAŁĄCZNIK VIII

DEKLARACJA DOTYCZĄCA WYROBÓW SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA

1. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie lub przeznaczonych do badań klinicznych, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie musi sporządzić deklarację zawierającą informacje określone w sekcji 2.
2. Deklaracja musi zawierać następujące informacje:
 - 2.1. dla wyrobów wykonanych na zamówienie:
 - dane umożliwiające na identyfikację przedmiotowego wyrobu,
 - deklarację, że wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku określonego pacjenta, ze wskazaniem jego nazwiska,
 - nazwisko praktykującego lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła receptę oraz, gdzie stosowne, nazwę kliniki,
 - szczególne właściwości wyrobu, określone odpowiednią receptą medyczną,
 - deklarację, że przedmiotowy wyrób zgodny jest z zasadniczymi wymogami wymienionymi w załączniku I, oraz, gdzie stosowne, wskazanie, które z zasadniczych wymogów nie zostały w pełni spełnione wraz z przyczynami;
 - 2.2. dla wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych objętych załącznikiem X:
 - dane umożliwiające identyfikację przedmiotowego wyrobu,
 - plan badań, ustalający w szczególności ich cel, naukowe, techniczne lub medyczne podstawy, zakres i liczbę danych wyrobów,
 - opinię właściwego komitetu etycznego i szczegóły zagadnień zawartych w tej opinii,
 - nazwisko praktykującego lekarza lub innej uprawnionej osoby oraz instytucji odpowiedzialnej za badania,
 - miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań,
 - deklarację, że przedmiotowy wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymogami poza zagadnieniami objętymi badaniami, oraz że w odniesieniu do tych zagadnień, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta.
3. Wytwórca musi ponadto zobowiązać się do udostępniania właściwym organom krajowym:
 - 3.1. w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie dokumentacji pozwalającej na

zrozumienie projektu, procesu produkcji i parametrów produktu, włącznie ze spodziewanymi parametrami tak, aby pozwalało to na wydanie oceny zgodności według wymogów niniejszej dyrektywy.

Wytwórca musi podjąć wszelkie środki konieczne do zapewnienia, że w procesie produkcyjnym produkty są wytwarzane zgodnie z dokumentacją określoną w ustępie pierwszym;

3.2. w przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych dokumentacja musi zawierać:

- ogólny opis produktu,
- projekty koncepcyjne, przewidywane metody produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji i schematów części składowych, podzespołów, obwodów, itp.,
- opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu,
- wyniki analiz ryzyka i wykaz norm, określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy w przypadkach, gdy nie zastosowano w całości norm określonych w art. 5,
- wyniki obliczeń projektowych oraz przeprowadzanych kontroli i testów technicznych, itp.

Wytwórca musi podjąć wszelkie środki konieczne do zapewnienia, że w procesie produkcyjnym produkty są wytwarzane zgodnie z dokumentacją określoną w ustępie pierwszym niniejszym podpunkcie.

Wytwórca musi zatwierdzić ocenę, lub, w miarę potrzeby kontrolować skuteczność tych środków.

4. Informacje zamieszczone w deklaracjach określonych w niniejszym załączniku powinny być przechowywane przez okres co najmniej pięciu lat.

ZAŁĄCZNIK IX

KRYTERIA KLASYFIKACJI

I. DEFINICJE

1. Definicje potrzebne do reguł klasyfikacji

1.1. Czas trwania

Tymczasowe

Zwykle przeznaczony do ciągłego używania przez czas krótszy niż 60 minut.

Krótkotrwały

Zwykle przeznaczony do ciągłego używania przez czas nie dłuższy niż 30 dni.

Długotrwały

Zwykle przeznaczony do ciągłego używania przez czas dłuższy niż 30 dni.

1.2. Wyroby inwazyjne

Wyrób inwazyjny

Wyrób, który w całości lub częściowo wnika do wnętrza ciała przez otwór ciała lub powierzchnię ciała.

Otwór ciała

Każdy naturalny otwór w ciele, jak również zewnętrzna powierzchnia gałki ocznej lub każdy stały otwór sztuczny, taki jak sztuczna przetoka.

Wyrób chirurgicznie inwazyjny

Wyrób inwazyjny, który wnika do wnętrza ciała przez powierzchnię ciała, w wyniku lub w ramach operacji chirurgicznej.

Do celów niniejszej dyrektywy wyroby inne niż określone w poprzedzającym akapicie oraz te, które wnikają inaczej niż przez ustalone otwory ciała, są uważane za wyroby chirurgicznie inwazyjne.

Wyrób aktywnego osadzania

Każdy wyrób, który jest przeznaczony do:

- całkowitego wprowadzenia do organizmu ludzkiego lub,
- zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni oka,

za pomocą interwencji chirurgicznej, i który ma pozostać w miejscu wprowadzenia po operacji.

Każdy wyrób przeznaczony do częściowego wprowadzenia do organizmu ludzkiego za pomocą interwencji chirurgicznej i przeznaczony do pozostania w miejscu wprowadzenia przez co najmniej 30 dni również uważany jest za wyrób aktywnego osadzania.

1.3. *Chirurgiczne narzędzie wielokrotnego użytku*

Narzędzia przeznaczone do użytku chirurgicznego: cięcia, wiercenia, piłowania, drapania, skrobania, zaciskania, odciągania, kłamrowania lub do podobnych zabiegów, bez podłączenia do jakiegokolwiek aktywnego wyrobu medycznego i które po przeprowadzeniu właściwych procedur mogą być ponownie używane.

1.4. *Aktywny wyrób medyczny*

Każdy wyrób medyczny, którego działanie zależy od źródła energii elektrycznej lub każdego źródła energii innego niż bezpośrednio wytwarzana przez ciało ludzkie lub grawitację i który działa za pomocą przetwarzania tej energii. Wyroby medyczne przeznaczone do przenoszenia energii, substancji lub innych elementów między aktywnym urządzeniem medycznym i pacjentem, bez znaczących zmian, nie są uważane za aktywne wyroby medyczne.

1.5. *Aktywny wyrób terapeutyczny*

Każdy aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi, aby wspierać, zmieniać, zastępować lub przywracać funkcje lub struktury biologiczne w związku z procesem leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, skutków urazów lub upośledzeń.

1.6. *Aktywny wyrób diagnostyczny*

Każdy aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi w celu dostarczania informacji w procesie wykrywania, diagnozowania, monitorowania lub leczenia warunków fizjologicznych, stanów zdrowia, chorób lub wad wrodzonych.

1.7. *Centralny układ krążenia*

Do celów niniejszej dyrektywy „centralny układ krążenia” oznacza następujące naczynia krwionośne:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachphalicus, venae cordis, venae vena cava superior, vena cava inferior

1.8. *Centralny układ nerwowy*

Do celów niniejszej dyrektywy „centralny układ nerwowy” oznacza mózg, opony mózgowo oraz rdzeń kręgowy.

II. REGUŁY WYKONAWCZE

2. Przepisy wykonawcze

- 2.1. Zastosowanie reguł klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobu.
- 2.2. Jeżeli wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, zasady klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów. Wyposażenie jest klasyfikowane według odnoszących się do niego zasad, oddzielnie od wyrobu, z którym jest używane.
- 2.3. Oprogramowanie, które zarządza wyrobem lub wpływa na jego używanie zaliczane jest automatycznie do tej samej klasy.
- 2.4. Jeśli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do używania wyłącznie lub przede wszystkim w określonej części ciała, musi być uznany i zaklasyfikowany na podstawie przewidzianego zastosowania związanego z największym zagrożeniem.
- 2.5. Jeśli kilka zasad stosuje się do tego samego wyrobu na podstawie jego właściwości podanych przez wytwórcę, należy przyjąć najsurowsze zasady kwalifikujące go do wyższej klasyfikacji.

III. KLASYFIKACJA

1. Wyroby medyczne nieinwazyjne

1.1. Zasada 1

Wszystkie wyroby nieinwazyjne znajdują się w klasie I, chyba, że podlegają jednej z poniższych zasad.

1.2. Zasada 2

Wszystkie nieinwazyjne wyroby przeznaczone do przetaczania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych lub tkanek, płynów lub gazów do celów możliwych infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu znajdują się w klasie II a:

- jeśli mogą być połączone z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub klasy wyższej,
- jeśli są przeznaczone do przechowywania lub przetaczania krwi lub innych płynów ustrojowych, albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała,

we wszystkich pozostałych przypadkach znajdują się w klasie I.

1.3. Zasada 3

Wszystkie nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do zmiany biologicznego lub chemicznego składu krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do infuzji do organizmu znajdują się w klasie IIb, chyba, że obróbka składa się z filtracji, wirowania lub wymiany gazu, ciepła, w których to przypadkach znajdują się one w klasie II a.

1.4. *Zasada 4*

Wszystkie nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą:

- znajdują się w klasie I, jeśli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięków,
- znajdują się w klasie IIb, jeśli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które goić się mogą przez ziarninowanie,
- znajdują się w klasie IIa we wszystkich pozostałych przypadkach, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone przede wszystkim do zarządzania mikrośrodowiskiem rany.

2. **Wyroby inwazyjne**

2.1. *Zasada 5*

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała, inne niż wyroby chirurgicznie inwazyjne i wyroby nie przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym:

- znajdują się w klasie I, jeśli są przeznaczone do tymczasowego użytku,
- znajdują się w klasie IIa, jeśli są przeznaczone do krótkotrwałego użytku, z wyjątkiem przypadków, gdy są używane w jamie ustnej, aż do gardła, w kanale ucha aż do nabłonka bębienka lub w jamie nosowej, w których to przypadkach znajdują się one w klasie I,
- znajdują się w klasie IIb, jeśli są przeznaczone do długotrwałego użytku, z wyjątkiem przypadków gdy są używane w jamie ustnej aż do gardła, w kanale ucha aż do nabłonka bębienka lub w jamie nosowej, i nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową, w których to przypadkach znajdują się w klasie IIa.

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała, inne niż wyroby chirurgicznie inwazyjne, przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym znajdującym się w klasie IIa lub klasie wyższej, znajdują się w klasie IIa:

2.2. *Zasada 6*

Wszystkie wyroby chirurgicznie inwazyjne przeznaczone do tymczasowego użytku znajdują się w klasie IIa, chyba, że są:

- przeznaczone specjalnie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach znajdują się w klasie III,
- chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku, w którym to przypadku zalicza się je do klasy I,
- przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku zalicza się je do klasy IIb,
- przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych albo do całkowitego lub większościowego wchłonięcia, w których to przypadkach znajdują się w klasie IIb,
- przeznaczone do podawania leków za pomocą układu podającego, jeśli sporządzono je w sposób potencjalnie niebezpieczny uwzględniając sposób zastosowania, w których to przypadkach znajdują się w klasie IIb.

2.3. *Zasada 7*

Wszystkie wyroby chirurgiczne inwazyjne przeznaczone do krótkotrwałego użytku znajdują się w klasie IIa, chyba, że są przeznaczone:

- specjalnie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach znajdują się w klasie III,
- specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym systemem nerwowym, w którym to przypadku znajdują się w klasie III,
- do dostarczania energii w formie promieniowania jonizującego, w którym to przypadku zaliczają się do klasy IIb,
- do wywoływania efektów biologicznych albo do całkowitego lub większościowego wchłonięcia, w którym to przypadku znajdują się w klasie III,
- do poddania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach lub służą do podawania leków, w których to przypadku znajdują się w klasie IIb.

2.4. *Zasada 8*

Wszystkie wyroby medyczne aktywnego osadzania i wyroby chirurgiczne inwazyjne długotrwałego użytku znajdują się w klasie IIb, chyba, że są przeznaczone:

- do umieszczania w zębach, w którym to przypadku znajdują się w klasie IIa,
- do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym systemem nerwowym, w którym to przypadku znajdują się w klasie III,
- do wywoływania efektów biologicznych albo do całkowitego lub większościowego wchłonięcia, w których to przypadkach znajdują się w klasie III,
- do poddania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach lub służą do podawania leków, w którym to przypadku znajdują się w klasie III.

3. **Dodatkowe zasady mające zastosowanie do wyrobów aktywnych**

3.1. *Zasada 9*

Wszystkie aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii znajdują się w klasie IIa, chyba, że ich właściwości są takie, że mogą podawać lub wymieniać energię z lub do ludzkiego ciała w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając charakter, gęstość i miejsce stosowania energii, w którym to przypadku znajdują się w klasie IIb.

Wszystkie wyroby aktywne przeznaczone do kontrolowania lub nadzorowania działania aktywnych wyrobów terapeutycznych klasy IIb lub bezpośrednio przeznaczone do wpływania na działanie takich wyrobów znajdują się w klasie IIb.

3.2. *Zasada 10*

Aktywne wyroby medyczne przeznaczone do diagnostyki znajdują się w klasie IIa:

- jeśli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ludzkie ciało, z wyjątkiem wyrobów używanych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzianego,
- jeśli są przeznaczone do obrazowania *in vivo* rozmieszczenia radiofarmaceutyków,
- jeśli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba, że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których charakter zmian może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, jak na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności CNS, w którym to przypadku znajdują się w klasie II b.

Aktywne wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz do diagnostyki i terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby, które kontrolują i nadzorują takie wyroby lub bezpośrednio wpływają na ich działanie, znajdują się w klasie IIb.

Zasada 11

Wszystkie aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania i/lub usuwania leków, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z ciała, znajdują się w klasie IIa, chyba, że sporządzono je w sposób:

- potencjalnie niebezpieczny, przy uwzględnieniu rodzaju substancji, części ciała oraz sposobu stosowania, w którym to przypadku zaliczają się do klasy IIb.

3.3. *Zasada 12*

Wszystkie inne aktywne wyroby medyczne zalicza się do klasy I.

4. **Zasady szczególne**

4.1. *Zasada 13*

Wszystkie wyroby zawierające jako integralną część substancję, która, użyta oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 65/65/EWG i która to substancja zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki działając w sposób pomocniczy względem takich wyrobów medycznych, znajdują się w klasie III.

4.2. *Zasada 14*

Wyroby medyczne używane w celach antykoncepcji lub do zapobiegania rozprzestrzeniania się chorób przenoszonych drogą płciową znajdują się w klasie IIb, chyba, że są wyrobami medycznymi aktywnego osadzania lub wyrobami długotrwałego użytku, w których to przypadkach zaliczają się do klasy III.

4.3. *Zasada 15*

Wszystkie wyroby medyczne przewidziane specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania czy też, w stosownych przypadkach, nawilżania soczewek kontaktowych znajdują się w klasie IIb.

Wszystkie wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych znajdują się w klasie IIa.

Niniejsza zasada nie stosuje się do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia wyrobów medycznych, innych niż soczewki kontaktowe, za pomocą fizycznego oddziaływania.

4.4 *Zasada 16*

Nieaktywne wyroby medyczne specjalnie przeznaczone do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich znajdują się w klasie IIa.

4.5. *Zasada 17*

Wszystkie wyroby medyczne wyprodukowane z tkanki zwierzęcej lub pochodnych niezdolnych do życia znajdują się w klasie III z wyjątkiem przypadków, w których takie wyroby są przeznaczone wyłącznie do kontaktu z nie uszkodzoną skórą.

4.6 *Zasada 18*

W drodze odstępstwa od innych zasad, pojemniki na krew znajdują się w klasie IIb.

ZAŁĄCZNIK X

OCENA KLINICZNA

1. Przepisy ogólne

- 1.1. Ogólną zasadą jest potwierdzenie zgodności z wymaganiami dotyczącymi właściwości i parametrów działania określonymi w załączniku I sekcje 1 i 3 w normalnych warunkach użytkowania wyrobu oraz ocena niepożądanych skutków ubocznych oparta na danych klinicznych, szczególnie w przypadku wyrobów aktywnego osadzania oraz wyrobów znajdujących się w klasie III. Uwzględniając odpowiednie normy zharmonizowane, gdzie stosowne, dokładność danych klinicznych musi opierać się na:
 - 1.1.1. zestawieniu właściwej literatury naukowej, aktualnie dostępnej i dotyczącej dziedziny przewidzianego zastosowania wyrobu oraz zastosowanych technik, jak również, gdzie stosowne, pisemnych sprawozdaniach zawierających krytyczną ocenę wyżej wymienionych zestawień;
 - 1.1.2. na wynikach przeprowadzonych badań klinicznych, włączając w to badania przeprowadzone zgodnie z sekcją 2.
- 1.2. Zgodnie z przepisami art. 20 wszystkie dane zachowują charakter poufny.

2. Badania kliniczne

2.1. Cele

Celem badań klinicznych jest:

- sprawdzenie, że w normalnych warunkach użytkowania parametry działania wyrobów są zgodne z, określonymi w załączniku I sekcja 3 oraz
- ustalenie wszelkich niepożądanych skutków ubocznych występujących w normalnych warunkach użytkowania i ocena, czy stanowią one zagrożenie zważywszy przewidziane działanie wyrobu.

2.2. Względy etyczne

Badania kliniczne należy przeprowadzać zgodnie z Deklaracją Helsińską przyjętą przez osiemnaste Światowe Zgromadzenie Medyczne w Helsinkach, w Finlandii w 1964 r., ostatnio zmienioną przez czterdzieste pierwsze Światowe Zgromadzenie Medyczne w Hongkongu w 1989 r. Obowiązkowe jest, by wszelkie środki odnoszące się do ochrony zdrowia ludzkiego wykonywane były w duchu Deklaracji Helsińskiej. Dotyczy to każdego etapu badań klinicznych, od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań, aż do publikacji ich rezultatów.

2.3. Metody

- 2.3.1. Badania kliniczne muszą być prowadzone w oparciu o właściwy plan badań

odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i określone w taki sposób, żeby potwierdzić lub zanegować roszczenia wytwórcy, co do wyrobu; Badania te muszą zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową ważność wniosków.

- 2.3.2. Procedury stosowane do prowadzenia badań muszą być właściwe dla wyrobu poddawanego tym badaniom.
- 2.3.3. Badania kliniczne muszą być przeprowadzone w okolicznościach podobnych do normalnych warunków użytkowania wyrobu.
- 2.3.4. Należy zbadać wszystkie właściwe cechy, włączając te, które dotyczą bezpieczeństwa i parametrów wyrobu oraz jego oddziaływania na pacjentów.
- 2.3.5. Wszelkie niepomyślne zdarzenia, takie jak określone w art. 10 muszą być w pełni zarejestrowane i notyfikowane właściwym organom.
- 2.3.6. Badania powinny być przeprowadzone we właściwym środowisku, na odpowiedzialność praktykującego lekarza lub innej uprawnionej wykwalifikowanej osoby.

Praktykujący lekarz lub inna uprawniona osoba musi mieć dostęp do danych technicznych i klinicznych dotyczących wyrobu.

- 2.3.7. Pisemne sprawozdanie podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, musi zawierać ocenę krytyczną wszystkich danych zebranych w trakcie badań klinicznych.

ZAŁĄCZNIK XI

KRYTERIA POWOŁYWANIA JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH

1. Jednostka notyfikowana, jej dyrektor i personel zajmujący weryfikacją i oceną nie może być tożsama z osobami projektantów, wytwórców, dostawców, instalatorów lub użytkowników wyrobów, które podlegają ocenie, ani też z upoważnionymi przedstawicielami żadnej z tych osób. Nie mogą być oni zaangażowani bezpośrednio w projektowanie, konstrukcję, obrót lub konserwację wyrobów, ani reprezentować stron działających w tych dziedzinach. Nie wyklucza to w żaden sposób możliwości wymiany informacji technicznych między wytwórcą i tą jednostką.
2. Jednostka notyfikowana oraz jej personel przeprowadzają weryfikację i ocenę wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji w dziedzinie wyrobów medycznych oraz nie podlegają żadnym naciskom i namowom w szczególności natury finansowej, które mogłyby mieć wpływ na ich osąd lub wyniki kontroli, pochodzącym w szczególności od osób lub grup osób, zainteresowanych wynikami weryfikacji.

Jeśli jednostka notyfikowana zleca podwykonawcy zadania szczególne związane z ustaleniem i weryfikacją stanu faktycznego, musi najpierw sprawdzić, czy podwykonawca spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, w szczególności niniejszego załącznika. Jednostka notyfikowana zachowuje do dyspozycji organów krajowych odnośne dokumenty, zawierające ocenę kwalifikacji podwykonawcy i pracy przez niego wykonanej w zakresie regulowanym niniejszą dyrektywą.

3. Jednostka notyfikowana musi posiadać zdolność do wykonania wszelkich zadań powierzanych takim jednostkom na mocy jednego z załączników II-IV i do których została powołana, niezależnie od tego, czy badania te są prowadzone przez jednostkę samodzielnie, czy też na jej odpowiedzialność. W szczególności musi posiadać konieczny personel i wyposażenie potrzebne do właściwej realizacji zadań technicznych i administracyjnych wynikających z czynności oceny i weryfikacji. Musi ona również mieć dostęp do sprzętu koniecznego do prowadzenia wymaganej weryfikacji.
4. Jednostka notyfikowana musi mieć:
 - solidne kształcenie zawodowe obejmujące wszystkie działania weryfikacji i oceny, do których została powołana,
 - zadowalającą znajomość zasad dotyczących kontroli, które ma przeprowadzać oraz właściwe doświadczenie w dziedzinie takich kontroli,
 - możliwości konieczne do sporządzania certyfikatów, zapisów oraz sprawozdań dokumentujących przeprowadzenie kontroli.
5. Zagwarantowana musi być bezstronność jednostki notyfikowanej. Jej wynagrodzenie nie może zależeć od liczby przeprowadzonych kontroli, ani od ich rezultatów.
6. Jednostka musi posiadać polisę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej,

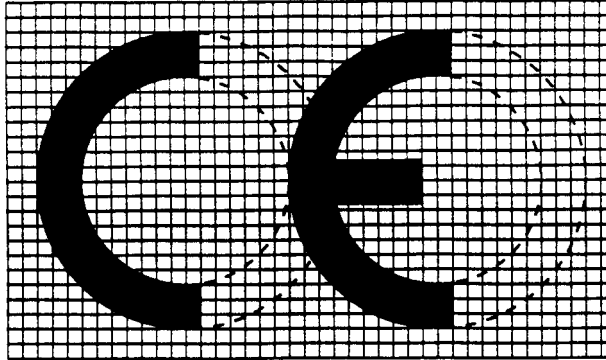
chyba, że odpowiedzialność przejmuje państwo zgodnie z prawem krajowym lub Państwo Członkowskie bezpośrednio przeprowadza kontrolę.

7. Pracownicy jednostki notyfikowanej zobowiązani są do zachowania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, jakie uzyskują w ramach wywiązywania się z obowiązków służbowych (z wyjątkiem obowiązku ujawniania danych wobec właściwych organów administracyjnych Państwa Członkowskiego w którym jednostka prowadzi działania) wynikających z przepisów niniejszej dyrektywy lub wszelkich innych przepisów obowiązującego prawa krajowego.

ZAŁĄCZNIK XII

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE”, o następujących kształtach:



- Jeżeli oznakowanie CE zostanie zmniejszone lub powiększone, muszą być zachowane proporcje powyższego rysunku.
- Różne składniki oznakowania CE muszą posiadać zasadniczo takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 milimetrów.

Dopuszcza się odstępstwo od tego warunku w przypadku wyrobów o niewielkich rozmiarach.

DYREKTYWA 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 27 października 1998 r.

w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego²,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 189b Traktatu³,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) należy przedsięwziąć odpowiednie środki dla płynnych działań na rynku wewnętrznym; rynek wewnętrzny stanowi obszar bez granic wewnętrznych, w którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług oraz kapitału;
- 2) występują różnice w treści i zakresie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych obowiązujących w Państwach Członkowskich w odniesieniu do bezpieczeństwa, ochrony zdrowia, działania, właściwości i procedur zatwierdzania wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*; istnienie takich różnic tworzy bariery w handlu; potrzebę wprowadzenia zharmonizowanych zasad potwierdziły badania porównawcze ustawodawstw krajowych, przeprowadzone na zlecenie Komisji;
- 3) harmonizacja ustawodawstw krajowych jest jedynym sposobem usunięcia istniejących barier w wolnym handlu i zapobieżenia powstawaniu nowych; cel ten nie może być osiągnięty w satysfakcjonującym stopniu przy użyciu innych środków przez poszczególne Państwa Członkowskie; niniejsza dyrektywa ustala jedynie wymogi, które są konieczne i wystarczające, by zapewnić, w warunkach możliwie największego bezpieczeństwa, swobodny przepływ wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, do których ma zastosowanie;
- 4) zharmonizowane przepisy powinny różnić się od środków przedsięwziętych przez Państwa Członkowskie w celu administrowania finansowaniem powszechnych ubezpieczeń na wypadek choroby odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio do takich wyrobów; zharmonizowane przepisy nie naruszają kompetencji Państw Członkowskich do wprowadzania takich środków pod warunkiem, że są zgodne z

¹ Dz.U. C 172 z 7.07.1995, str. 21 oraz Dz.U. C 87 z 18.03.1997, str. 9.

² Dz.U. C 18 z 22.01.1996, str. 12.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 12 marca 1996 r. (Dz.U. C 96 z 1.04.1996, str. 31), wspólne stanowisko Rady z dnia 23 marca 1998 r. (Dz.U. C 178 z 10.06.1998, str. 7) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 czerwca 1998 r. (Dz.U. C 210 z 6.07.1998). Decyzja Rady z dnia 5 października 1998 r.

prawem wspólnotowym;

- 5) wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro* powinny zapewnić pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony zdrowia oraz spełniać parametry działania przypisane im przez wytwórcę; dlatego utrzymywanie lub poprawa poziomu ochrony zdrowia osiągniętego w Państwach Członkowskich jest jednym z zasadniczych celów niniejszej dyrektywy;
- 6) zgodnie z zasadami określonymi w uchwale Rady z dnia 7 maja 1985 r. dotyczącej nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji⁴, zasady dotyczące projektowania, wytwarzania i pakowania danych produktów muszą być ograniczone do przepisów wymaganych do spełnienia zasadniczych wymogów; z natury tych wymogów wynika, że, powinny one zastąpić odpowiadające im przepisy krajowe; zasadnicze wymogi, w tym wymogi dotyczące zmniejszenia ryzyka, powinny być stosowane z zachowaniem władzy dyskrecjonalnej, biorąc pod uwagę technologię i praktykę istniejące w momencie projektowania oraz techniczne i ekonomiczne względy zgodne z wysokim stopniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
- 7) większość wyrobów medycznych, za wyjątkiem wyrobów używanych do diagnozy *in vitro*, objętych jest przepisami dyrektywy Rady 90/385/EWG z 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania⁵ oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych⁶; celem niniejszej dyrektywy jest objęcie harmonizacją wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*; w interesie jednolitości reguł wspólnotowych, niniejsza dyrektywa opiera się w dużym stopniu na przepisach tych dwóch dyrektyw;
- 8) przyrządy, aparaty, urządzenia, materiały lub inne artykuły, w tym oprogramowanie, przeznaczone do celów badawczych i nie medycznych nie są uważane za wyroby przeznaczone do celów oceny działania;
- 9) mimo że niniejsza dyrektywa nie obejmuje posiadających międzynarodowe certyfikaty materiałów referencyjnych i materiałów używanych do celów projektów zewnętrznej oceny jakości, wzorce i materiały służące do kontroli, potrzebne użytkownikowi do oceny lub weryfikacji działania wyrobów są wyrobami medycznymi używanymi do diagnozy *in vitro*;
- 10) uwzględniając zasadę pomocniczości, odczynniki produkowane w laboratoriach ośrodków zdrowia, przeznaczone do użycia w tym miejscu i nie będące przedmiotem transakcji handlowych, nie są objęte niniejszą dyrektywą;
- 11) jednakże wyroby wytworzone i przeznaczone, w kontekście profesjonalnym i handlowym, do celów analizy medycznej, bez wprowadzenia do obrotu, są objęte niniejszą dyrektywą;
- 12) niniejsza dyrektywa obejmuje mechaniczny sprzęt laboratoryjny specjalnie

⁴ Dz.U. C 136 z 4.06.1985, str. 1.

⁵ Dz.U. L 189 z 20.07.1990, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.08.1993, str. 1).

⁶ Dz.U. L 169 z 12.07.1993, str. 1.

zaprojektowany do badań diagnostycznych *in vitro*; toteż, w celu zharmonizowania stosownych dyrektyw, należy odpowiednio zmienić dyrektywę 98/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn⁷, aby dostosować ją do niniejszej dyrektywy;

- 13) niniejsza dyrektywa powinna zawierać wymogi dotyczące projektowania i wytwarzania wyrobów emitujących promieniowanie jonizujące; niniejsza dyrektywa nie narusza stosowania dyrektywy Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego⁸;
- 14) ponieważ aspekty kompatybilności elektromagnetycznej stanowią integralną część zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy, nie ma zastosowania dyrektywa Rady 89/336/EWG z dnia 2 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej⁹;
- 15) w celu ułatwienia wykazania zgodności z zasadniczymi wymogami oraz w celu umożliwienia sprawdzenia zgodności, wskazane jest posiadanie zharmonizowanych norm w odniesieniu do niebezpieczeństw wynikających z projektowania, wytwarzania i pakowania wyrobów medycznych; takie zharmonizowane normy są redagowane przez podmioty prywatne i powinny pozostać niewiążące; w tym celu Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) są uznawane za instytucje właściwe do przyjęcia zharmonizowanych norm zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi współpracy między Komisją i tymi instytucjami, podpisanymi w dniu 13 listopada 1984 r.;
- 16) do celów niniejszej dyrektywy norma zharmonizowana oznacza specyfikację techniczną (norma europejska lub dokument harmonizacyjny), przyjmowaną na podstawie upoważnienia Komisji, przez CEN, CENELEC lub obie te instytucje, zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r., ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych¹⁰, oraz w zastosowaniu wyżej wspomnianych ogólnych wytycznych;
- 17) w drodze wyjątku od zasad ogólnych, sporządzenie wspólnych specyfikacji technicznych uwzględnia praktyki istniejące obecnie w niektórych Państwach Członkowskich, gdzie władze publiczne przyjmują takie specyfikacje dla wybranych wyrobów używanych głównie do oceny bezpieczeństwa zapasów krwi i oddawania narządów; stosownym jest, by te poszczególne specyfikacje zostały zastąpione przez wspólne specyfikacje techniczne; wspólne specyfikacje technicznych można używać do oceny i ponownej weryfikacji działania;
- 18) w sporządzaniu wspólnych specyfikacji technicznych i analizie innych ogólnych i szczegółowych problemów mogą brać udział eksperci naukowci różnych

⁷ Dz.U. L 207 z 23.07.1998, str. 1.

⁸ Dz.U. L 159 z 29.06.1996, str. 1.

⁹ Dz.U. L 139 z 23.05.1989, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.08.1993, str. 1).

¹⁰ Dz.U. L 204 z 21.07.1998, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/48/WE (Dz.U. L 217 z 5.08.1998, str. 18).

zainteresowanych stron;

- 19) wytwarzanie, w zakresie objętym niniejszą dyrektywą, obejmuje również opakowanie danego wyrobu medycznego, o ile opakowanie wpływa na bezpieczeństwo i działanie tego wyrobu;
- 20) niektóre wyroby mają ograniczoną trwałość, ze względu na pogorszenie się ich działania wraz z upływem czasu, związane między innymi z pogarszaniem się ich właściwości fizycznych lub chemicznych, w tym sterylności lub szczelności opakowania; dlatego wytwórca powinien ustalić i podać okres prawidłowego działania wyrobu; na etykiecie powinna znajdować się data, do której dany wyrób lub jego składnik może być bezpiecznie używany;
- 21) Rada ustanowiła zharmonizowane procedury oceny zgodności w decyzji 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotyczącej modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej¹¹; szczegóły wprowadzone do tych modułów są uzasadnione naturą weryfikacji wymaganej w przypadku wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* i potrzebą spójności z dyrektywami 90/385/EWG oraz 93/42/EWG;
WG z dnia 22 lipca 1993 r. dotycząca modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad ustalania i stosowania znaku zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej
- 22) należy, zasadniczo do celów procedur oceny zgodności, pogrupować wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro* w dwie klasy wyrobu; jako że znaczna większość tych wyrobów nie stwarza bezpośredniego zagrożenia dla pacjentów i jest używana przez kompetentnych i przeszkolonych profesjonalistów, a otrzymane wyniki można często potwierdzić za pomocą innych środków, procedury oceny zgodności mogą, w ramach ogólnej zasady, być wykonywane na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy; biorąc pod uwagę istniejące przepisy krajowe i notyfikacje otrzymane zgodnie z procedurą przewidzianą w dyrektywie 98/34/WE, interwencja jednostek notyfikowanych jest konieczna tylko w przypadku określonych wyrobów, których prawidłowe działanie jest niezbędne z medycznego punktu widzenia i których awaria może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia;
- 23) wśród wyrobów medycznych *in vitro*, w przypadku których wymagana jest interwencja jednostki notyfikowanej, grupy wyrobów stosowanych przy transfuzji krwi, zapobieganiu AIDS oraz niektórych typów zapalenia wątroby, wymagają oceny zgodności gwarantującej, w związku z ich projektowaniem i wytwarzaniem, optymalny poziom bezpieczeństwa i niezawodności;
- 24) uwzględniając postęp techniczny i rozwój w dziedzinie ochrony zdrowia, należy uaktualnić wykaz wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, które wymagają oceny zgodności przez osoby trzecie; środki podejmowane w celu uaktualnienia wykazu należy podejmować zgodnie z procedurą III lit. a), ustanowioną w decyzji Rady 87/373/EWG z dnia 13 lipca 1987 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹²;

¹¹ Dz.U. L 220 z 30.08.1993, str. 23.

¹² Dz.U. L 197 z 18.07.1987, str. 33.

- 25) Dnia 20 grudnia 1994 r. zawarta została między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją umowa w sprawie *modus vivendi* dotycząca środków wykonawczych do aktów przyjętych w trybie określonym w art. 189b Traktatu¹³;
- 26) w ramach ogólnej zasady, wyroby medyczne powinny nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z przepisami niniejszej dyrektywy, co pozwoli im na swobodne przemieszczanie we Wspólnocie i wprowadzanie do użytku zgodnie z przeznaczeniem;
- 27) wytwórcy mogą, w przypadkach, w których wymagana jest interwencja jednostki notyfikowanej, wybrać z wykazu jednostek opublikowanego przez Komisję; mimo że Państwa Członkowskie nie mają obowiązku wyznaczania takich jednostek, muszą zapewnić, by jednostki wyznaczone jako jednostki notyfikowane spełniały kryteria oceny ustanowione w niniejszej dyrektywie;
- 28) dyrektorzy i personel jednostek notyfikowanych nie mogą, osobiście lub za pośrednictwem osób trzecich, czerpać jakichkolwiek korzyści z przedsiębiorstw poddawanych ocenie lub weryfikacji, gdyż może to wpłynąć na ich bezstronność;
- 29) właściwe władze odpowiedzialne za nadzór rynku muszą mieć możliwość, w szczególności w sytuacjach nagłych, nawiązania kontaktu z wytwórcą lub jego przedstawicielem prowadzącym działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty, w celu podjęcia środków ochronnych, które mogą się okazać konieczne; współpraca i wymiana informacji między Państwami Członkowskimi są konieczne dla jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy, w szczególności do celów nadzoru rynku; dlatego należy ustanowić i administrować bazą danych zawierającą informacje dotyczące wytwórców i ich upoważnionych przedstawicieli, wyrobów wprowadzonych do obrotu, świadectw wydanych, zawieszonych lub cofniętych oraz procedury podwyższonego ryzyka; system zgłaszania niepożądanych wypadków (procedura podwyższonego ryzyka) stanowi przydatne narzędzie kontroli rynku, w tym działania nowych wyrobów; informacje uzyskane dzięki zastosowaniu procedury podwyższonego ryzyka oraz planów zewnętrznej oceny jakości są przydatne w podejmowaniu decyzji co do klasyfikacji wyrobów;
- 30) niezbędne jest aby, wytwórcy powiadamiali właściwe władze o wprowadzeniu do obrotu „nowych produktów” w odniesieniu do zastosowanej technologii, analizowanych substancji lub innych parametrów; odnosi się to w szczególności do urządzeń badających DNA (znanych jako micro - chips) używanych w badaniach genetycznych;
- 31) jeżeli Państwo Członkowskie uważa, że w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i/lub do celów stosowanie art. 36 Traktatu w zakresie ochrony zdrowia publicznego, w przypadku danego produktu lub grupy produktów należy zakazać, ograniczyć ich dostępność lub ustanowić w stosunku do nich specjalne warunki, może ono zastosować wszelkie niezbędne i uzasadnione środki tymczasowe; w takich przypadkach Komisja przeprowadzi konsultacje z zainteresowanymi stronami i Państwami Członkowskimi oraz, jeżeli dane środki krajowe są uzasadnione, przyjmuje niezbędne środki wspólnotowe, zgodnie z procedurą III lit. a), ustanowioną w decyzji 87/373/EWG;

¹³ Dz.U. C 102 z 4.04.1996, str. 1.

- 32) niniejsza dyrektywa obejmuje wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro* wytwarzane z tkanek, komórek lub substancji pochodzenia ludzkiego; nie odnosi się do innych wyrobów medycznych wytwarzanych przy użyciu substancji pochodzenia ludzkiego; dlatego należy kontynuować prace w tej dziedzinie w celu przyjęcia legislacji wspólnotowej tak szybko, jak jest to możliwe;
- 33) uwzględniając potrzebę ochrony integralności człowieka podczas pobierania próbek, pobierania i wykorzystania substancji z ludzkiego organizmu, właściwym jest zastosowanie zasad ustanowionych w Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności ludzkiej w odniesieniu do zastosowań medycyny i biologii; ponadto nadal obowiązują krajowe przepisy dotyczące etyki;
- 34) w interesie całkowitej spójności między dyrektywami w sprawie wyrobów medycznych, niektóre przepisy niniejszej dyrektywy należy włączyć do dyrektywy 93/42/EWG, którą należy stosownie zmienić;
- 35) należy jak najszybciej przyjąć brakujące przepisy w zakresie wyrobów medycznych wytwarzanych przy zastosowaniu substancji pochodzenia ludzkiego;

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zakres, definicje

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* oraz ich wyposażenia dodatkowego. Do celów niniejszej dyrektywy wyposażenie dodatkowe jako takie będzie traktowane jako wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro*. Zarówno wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro*, jak i wyposażenie dodatkowe będą w dalszej części określane jako wyroby.

2. Do celów niniejszej dyrektywy będą stosowane następujące definicje:

a) „wyrób medyczny” oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym także oprogramowanie niezbędne do jego właściwego zastosowania, wobec którego wytwórca zaplanował zastosowanie na człowieku, do celów:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia skutków urazu lub upośledzenia,
- badań, zastąpienia lub korygowania anatomii lub procesów fizjologicznych,
- regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele ludzkim za

pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki;

b) „wyrób używany do diagnozy *in vitro*” oznacza dowolny wyrób medyczny, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania *in vitro* w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- dotyczącej stanu fizjologicznego lub patologicznego, lub
- dotyczącej wrodzonej nieprawidłowości, lub
- potrzebnych do oceny bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą,
- potrzebnych do monitorowania środków terapeutycznych.

Pojemniki na próbki są uważane za wyrób medyczny używany do diagnozy *in vitro*. „Pojemniki na próbki” to wyroby, typu próżniowego lub inne, specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących z organizmu ludzkiego do celów badania diagnostycznego *in vitro*.

Wyroby do ogólnego zastosowania laboratoryjnego nie są wyrobami medycznymi używanymi do diagnozy *in vitro*, chyba że produkty te, mając na uwadze ich właściwości, zostały wyraźnie przeznaczone przez wytwórcę do zastosowania w badaniach diagnostycznych *in vitro*;

c) „wyposażenie dodatkowe” oznacza artykuł, który chociaż nie będąc wyrobem medycznym do diagnozy *in vitro*, jest wyraźnie przeznaczone przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić jego stosowanie zgodnie z celem przewidzianym przez jego wytwórcę.

Do celów niniejszej definicji, za wyposażenie dodatkowe wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* nie uważa się wyrobów używanych do inwazyjnego pobierania próbek lub wyrobów, które stosuje się bezpośrednio do pobrania próbki z ludzkiego ciała w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG;

d) „wyrób do samokontroli” oznacza jakikolwiek wyrób, przeznaczony przez wytwórcę do samodzielnego stosowania przez nieprofesjonalistę, w warunkach domowych;

e) „wyrób używany do oceny działania” oznacza dowolny wyrób, przeznaczony przez wytwórcę do poddania jednemu lub kilku badaniom w celu oceny działania, wykonywanych w laboratoriach medycznych lub w innych stosownych miejscach poza terenem należącym do wytwórcy;

f) „wytwórca” oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za zaprojektowanie, wytwarzanie, opakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu, pod jego własną nazwą, niezależnie od tego, czy te operacje wykonuje on sam, czy w jego imieniu strona trzecia.

Wymogi niniejszej dyrektywy, które powinny być spełnione przez wytwórców, mają również zastosowanie w stosunku do osoby fizycznej lub prawnej, która montuje, pakuje, przetwarza, w pełni odnawia i/lub oznacza jeden lub więcej wyrobów gotowych i/lub nadaje im zamierzony cel, w celu wypuszczenia do obrotu pod własną nazwą. Niniejszy akapit nie ma zastosowania w stosunku do osoby, która, nie będąc wytwórcą w rozumieniu pierwszego akapitu, montuje lub dostosowuje wyroby wprowadzone już do obrotu do zamierzonego celu dla indywidualnego pacjenta.

- g) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną prowadzącą działalność gospodarczą we Wspólnocie, w sposób wyraźny upoważnioną przez wytwórcę, działa i do której władze i jednostki działające na terenie Wspólnoty zwracają się zamiast wytwórcę w odniesieniu do zobowiązań wytwórcy ustanowionych w niniejszej dyrektywie;
- h) „zamierzony cel” oznacza użycie, do którego urządzenie jest przeznaczone zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę na etykietach, w instrukcjach obsługi i/lub materiałach promocyjnych;
- i) „wprowadzanie do obrotu” oznacza pierwszą dostępność po zapłaceniu lub wolną od opłat wyrobu innego niż urządzenie przeznaczone do oceny działania, w celu dystrybucji i/lub używania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest ono nowe, czy w pełni odnowione;
- j) „oddanie do użytku” oznacza etap, na którym urządzenie jest po raz pierwszy udostępniane użytkownikowi końcowemu, jako gotowe do stosowania zgodnie z przeznaczeniem na rynku Wspólnoty.

3. Do celów niniejszej dyrektywy, materiały stosowane do wzorcowania i kontroli odnoszą się do każdej substancji, materiału lub innego artykułu przeznaczonego przez jego wytwórcę do ustalenia stosunków pomiaru lub weryfikacji właściwości działania wyrobu odnośnie jego przeznaczenia.

4. Do celów niniejszej dyrektywy usuwanie, zbieranie i wykorzystywanie tkanek, komórek i substancji pochodzenia ludzkiego jest regulowane, w zakresie etyki, zasadami ustanowionymi w Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności ludzkiej w odniesieniu do zastosowań medycyny i biologii, oraz dotyczącymi tej dziedziny przepisami obowiązującymi w Państwach Członkowskich.

5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do wyrobów wytworzonych i używanych tylko na terenie tego samego ośrodka zdrowia oraz na terenie danego zakładu wytwórczego lub w bliskim sąsiedztwie, które nie zostały przekazane innej osobie prawnej. Nie narusza to prawa Państw Członkowskich do poddania takich działań właściwym wymogom w zakresie bezpieczeństwa.

6. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na przepisy krajowe regulujące dostawy wyrobów na receptę.

7. Niniejsza dyrektywa stanowi dyrektywę szczególną w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 89/336/EWG, która przestaje obowiązywać w stosunku do wyrobów objętych

niniejszą dyrektywą.

Artykuł 2

Wprowadzanie do obrotu i oddanie do użytku

Państwa Członkowskie podejmą wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby będą wprowadzane do obrotu i/lub oddawane do użytku tylko wtedy, gdy spełniają wymogi ustanowione w niniejszej dyrektywie, kiedy są należycie dostarczone i odpowiednio zainstalowane, konserwowane i używane zgodnie z zamierzonym celem. Wynika z tego zobowiązanie Państw Członkowskich do kontroli bezpieczeństwa i jakości tych wyrobów. Niniejszy artykuł ma zastosowanie również do urządzeń przeznaczonych do oceny działania.

Artykuł 3

Wymagania zasadnicze

Wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I, biorąc pod uwagę przeznaczenie rozważanych wyrobów

Artykuł 4

Swobodny przepływ

1. Państwa Członkowskie nie będą tworzyć żadnych przeszkód w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i oddania do użytku wyrobów posiadających oznakowanie CE przewidziane w art. 16, o ile były one przedmiotem oceny zgodności, zgodnie z przepisami art. 9.

2. Państwa Członkowskie nie będą tworzyć przeszkód w stosunku do wyrobów przeznaczonych do oceny działania, dostępnych w tym celu dla laboratoriów lub innych instytucji wymienionych w deklaracji, określonej w załączniku VIII jeżeli spełniają warunki ustanowione w art. 9 ust. 4 i załączniku VIII.

3. Państwa Członkowskie nie będą tworzyć żadnych przeszkód w stosunku do prezentowania wyrobów, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, na targach handlowych, wystawach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych lub technicznych itp., pod warunkiem, że wyrobów tych nie używa się do próbek pobranych od uczestników i że widoczny znak jasno wskazuje, że takie wyroby nie mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku dopóki nie będą zgodne.

4. Państwa Członkowskie mogą wymagać przedstawienia informacji w zastosowaniu załącznika I część B sekcja 8 w swoim języku lub językach urzędowych, jeśli wyrób trafia do użytkownika końcowego.

Pod warunkiem zapewnienia bezpiecznego i poprawnego zastosowania wyrobu, Państwa Członkowskie mogą zarządzić, by informacja wskazana w akapicie pierwszym, była udostępniona w jednym lub kilku językach urzędowych Wspólnoty.

W zastosowaniu tego przepisu, Państwa Członkowskie biorą pod uwagę zasadę

proporcjonalności i w szczególności:

- a) czy daną informację można udostępnić używając zharmonizowanych symboli, uznanych kodów lub za pomocą innych środków;
- b) planowany typ użytkownika danego wyrobu.

5. W sytuacji, gdy wyroby podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, które także nakładają wymóg umieszczania oznakowania CE, oznakowanie to będzie oznaczało, że wyroby spełniają także wymagania określone w innych dyrektywach.

Jednakże, w sytuacji, gdy jedna lub więcej z tych dyrektyw pozwalają wytwórcy, podczas okresu przejściowego, wybrać, które ustalenia zastosować, oznakowanie CE oznacza, że wyroby spełniają przepisy tylko tych dyrektyw, które stosuje wytwórca. W takim przypadku dane szczegółowe tych dyrektyw, w postaci, w jakiej są ogłaszane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, muszą być podawane w dokumentach, uwagach lub instrukcjach wymaganych przez dyrektywy i dołączanych do takich wyrobów.

Artykuł 5

Odniesienie do norm

1. Państwa Członkowskie zakładają zgodność z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 3 w przypadku wyrobów, które są zgodne z właściwymi normami krajowymi transponującymi zharmonizowane normy, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*. Państwa Członkowskie opublikują numery referencyjne takich norm krajowych.

2. Jeżeli Państwo Członkowskie lub Komisja uważa, że zharmonizowane normy nie spełniają całkowicie zasadniczych wymogów określone w art. 3, środki, jakie Państwa Członkowskie podejmą w odniesieniu do tych norm i publikacji określonych w ust. 1 niniejszego artykułu, będą przyjmowane przy użyciu procedury określonej w art. 6 ust. 2.

3. Państwa Członkowskie zakładają zgodność z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 3 w odniesieniu do wyrobów, które są zaprojektowane i wytworzone zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi sporządzonymi dla wyrobów uwzględnionych na wykazie A załącznika II i w miarę potrzeby, dla wyrobów uwzględnionych na wykazie B Załącznika. II. Specyfikacje te ustalają właściwe kryteria oceny i ponownej oceny działania, kryteria zatwierdzenia partii, metody referencyjne i materiały referencyjne.

Wspólne specyfikacje techniczne przyjmuje się zgodnie z procedurą, określonej w art. 7 ust. 2 i publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

W ramach ogólnej zasady wytwórcy zobowiązani są do zastosowania wspólnych specyfikacji technicznych; jeżeli z należycie uzasadnionych powodów wytwórcy nie stosują tych specyfikacji, przyjmują rozwiązania co najmniej im równoważne.

Tam gdzie w niniejszej dyrektywie, mowa o zharmonizowanych normach, rozumie się przez to również wspólne specyfikacje techniczne.

Artykuł 6

Komitet ds. norm i przepisów technicznych

1. Komisja jest wspomagana przez komitet ustanowiony na podstawie art. 5 dyrektywy 98/34/WE.
2. Przedstawiciel Komisji przedłoży komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wyda swoją opinię o projekcie w terminie, który może być określony przez przewodniczącego stosownie do pilności sprawy, w razie konieczności po przeprowadzeniu głosowania.

Opinia jest włączona do protokołu; ponadto każde Państwo Członkowskie ma prawo żądać odnotowania w protokole swojego stanowiska.

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

Artykuł 7

Komitet ds. wyrobów medycznych

1. Komisja jest wspomagana przez komitet utworzony na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG.
2. Przedstawiciel Komisji przedłoży komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wyda swoją opinię o projekcie w terminie, który może być określony przez przewodniczącego w zależności od pilności problemu. Opinia zostaje przyjęta większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu, w odniesieniu do decyzji które Rada podejmuje na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie będą ważne w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmie wnioskowane środki, jeśli są one zgodne z opinią komitetu.

Jeżeli przewidywane kroki nie są zgodne z opinią komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków, jakie powinny zostać podjęte. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli po upływie trzech miesięcy od daty odwołania do Rady, Rada nie podejmie decyzji, proponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję.

3. Komitet, określony w ust. 1, może zbadać każde zagadnienie związane z wykonaniem niniejszej dyrektywy.

Artykuł 8

Klauzula ochronna

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1, po prawidłowym zainstalowaniu, konserwacji i w przypadku stosowania zgodnie z

przeznaczeniem mogą narażać zdrowie i/lub bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników lub, tam gdzie ma to zastosowanie, innych osób lub mienia, należy przedsięwziąć wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu lub zakazania albo ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub oddania do użytku. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadomi Komisję o wszelkich takich środkach wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest wynikiem:

- a) niespełnienia zasadniczych wymogów określonych w art. 3,
- b) nieprawidłowego stosowania norm określonych w art. 5, w zakresie, w jakim utrzymuje się, że normy te były stosowane,
- c) niedoskonałości tych norm.

2. Komisja niezwłocznie przystąpi do konsultacji z zainteresowanymi stronami. W przypadkach, gdy po konsultacji Komisja stwierdzi, że:

- środki są uzasadnione, niezwłocznie powiadamia o tym Państwo Członkowskie, które je podjęło oraz inne Państwa Członkowskie; jeżeli decyzja określona w ust. 1 została podjęta z powodu niedoskonałości norm, a Państwo Członkowskie, które podjęło taką decyzję, zamierza ją utrzymać i zamierza rozpocząć procedury opisane w art. 6, Komisja, po konsultacji z zainteresowanymi stronami, przedkłada sprawę komitetowi określonemu w art. 6 ust. 1 w terminie dwóch miesięcy; gdy środki, określone w ust. 1 zostały podjęte w związku z problemami wynikającymi z treści lub stosowania wspólnych specyfikacji technicznych, Komisja, po konsultacji z zainteresowanymi stronami, przedkłada tę sprawę w terminie dwóch miesięcy Komitetowi, określonym w art. 7 ust. 1,
- przedsięwzięte środki nie są uzasadnione, niezwłocznie informuje o tym Państwo Członkowskie, które je podjęło oraz wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela.

3. W przypadku, gdy wyrób niezgodny z wymogami nosi oznakowanie CE, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił znak oraz powiadomi o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie

4. Komisja zapewni, aby Państwa Członkowskie były informowane o postępach i wyniku tych procedur.

Artykuł 9

Procedury oceny zgodności

1. W odniesieniu do wszystkich wyrobów innych niż uwzględnione w załączniku II i wyrobów używanych do oceny działania, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE, postępuje zgodnie z procedurą, określoną w załączniku III i sporządza deklarację zgodności WE wymaganą przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu

W przypadku wszystkich wyrobów do samokontroli innych niż uwzględnione w załączniku II i wyrobów używanych do oceny działania, przed sporządzeniem wspomnianej wyżej

deklaracji zgodności, wytwórca spełnia dodatkowe wymogi uzupełniające określone w załączniku III pkt 6. Zamiast stosowania niniejszej procedury, wytwórca może postępować zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lub 3.

2. W odniesieniu do wszystkich wyrobów, uwzględnionych w wykazie A w załączniku II, innych niż przeznaczone do oceny działania, w celu umieszczenia oznakowania CE, wytwórca:

- a) postępuje zgodnie z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku IV (całkowite zapewnienie jakości), lub
- b) postępuje zgodnie z procedurą odnoszącą się do badania typu WE wymienioną w załączniku V, w połączeniu z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku VII (zapewnienie jakości produkcji)

3. W odniesieniu do wszystkich wyrobów, określonych w wykazie B załącznika II, innych niż przeznaczone do oceny działania, do celów umieszczenia oznakowania CE, wytwórca postępuje zgodnie z:

- a) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku IV (całkowite zapewnienie jakości)
- b) procedurą odnoszącą się do badania typu WE wymienioną w załączniku V, w połączeniu z:
 - (i) procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE wymienioną w załączniku VI, lub
 - (ii) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE wymienioną w załączniku VII (zapewnienie jakości produkcji).

4. W odniesieniu do wyrobów używanych do oceny działania, wytwórca postępuje zgodnie z procedurą określoną w załączniku VIII i sporządza deklarację wymienioną w tym Załączniku, przed udostępnieniem wyrobów.

Przepis ten nie narusza krajowych przepisów odnoszących się do etycznych aspektów przeprowadzania badań oceny działania przy użyciu tkanek lub substancji pochodzenia ludzkiego.

5. W trakcie procedury oceny zgodności dla wyrobu wytwórca i jednostka notyfikowana, jeżeli w tym uczestniczy, weźmie pod uwagę wyniki każdej oceny i weryfikacji, które, tam, gdzie jest to stosowne, zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą w pośrednich etapach wytwarzania.

6. Wytwórca może polecić swojemu upoważnionemu przedstawicielowi wszczęcie procedur przewidzianych w załącznikach III, V, VI i VIII.

7. Wytwórca powinien przechowywać deklarację zgodności, dokumentację techniczną określoną w załącznikach III-VIII, jak również decyzje, sprawozdania i świadectwa wydane przez notyfikowane jednostki i udostępniać je władzom krajowym w celu przeprowadzenia kontroli w ciągu pięciu lat od daty wytworzenia ostatniego produktu. Jeżeli wytwórca nie

proceedzi działalności gospodarczej na terenie Wspólnoty, obowiązek udostępniania tej dokumentacji wykonuje jego upoważniony przedstawiciel.

8. Jeśli procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej, wytwórcy lub jego upoważniony przedstawiciel mogą zwrócić się do dowolnie wybranej jednostki w ramach zadań, do wykonywania których ta jednostka została wyznaczona.

9. W należycie uzasadnionych przypadkach jednostka notyfikowana może zażądać wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do ustanowienia i utrzymania zaświadczenia zgodności ze względu na wybraną procedurę.

10. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami III, IV i V, są ważne najwyżej przez pięć lat i mogą być przedłużone po złożeniu wniosku, w czasie uzgodnionym w umowie podpisanej przez obie strony, na kolejne okresy do pięciu lat.

11. Sprawozdania i korespondencja odnosząca się do procedur określonych w ust. 1-4 sporządza się w języku urzędowym Państwa Członkowskiego, w którym dane procedury są wykonywane i/lub w innym języku Wspólnoty, na który wyrazi zgodę jednostka notyfikowana.

12. W drodze odstępstwa od ust. 1-4 właściwe władze mogą, w przypadku należycie umotywowanej prośby, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku na terytorium zainteresowanego Państwa Członkowskiego pojedynczych wyrobów, w stosunku do których nie zostały przeprowadzone procedury wymienione w ust. 1-4, a zastosowanie których leży w interesie ochrony zdrowia.

13. Przepisy niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio do każdej osoby fizycznej lub prawnej, która wytwarza wyroby objęte niniejszą dyrektywą i bez wprowadzania ich do obrotu, dopuszcza do stosowania i używa do wykonywania działalności zawodowej.

Artykuł 10

Rejestracja wytwórców i wyrobów

1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza do obrotu wyroby, powiadomi właściwe władze Państwa Członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę firmy:

- o adresie zarejestrowanej siedziby firmy,
- o danych odnoszących się do odczynników, produktów odczynnika, materiałów używanych do wzorcowania i kontroli co do wspólnych cech technicznych lub analitów, jak również o jakiegokolwiek znaczącej ich zmianie, w tym o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu; w przypadku innych wyrobów, o właściwych wskazaniach,
- w przypadku wyrobów objętych załącznikiem II i wyrobów używanych do samokontroli, o wszelkich danych umożliwiających rozpoznanie takich wyrobów, o analitycznych i tam gdzie stosowne diagnostycznych parametrach, określonych w załączniku I część A pkt. 3, o wyniku oceny działania w zastosowaniu załącznika VIII, o świadectwach i jakiegokolwiek znaczących ich zmianach, w tym zaprzestaniu wprowadzania do obrotu.

2. W przypadku wyrobów objętych załącznikiem II i wyrobów służących do samokontroli, Państwa Członkowskie mogą zażądać przekazywania im informacji o danych umożliwiających rozpoznanie wraz z etykietą i instrukcjami użycia, gdy wyroby te wprowadza się do obrotu lub wprowadza do użytku na ich terytorium.

Środki te nie mogą stanowić warunku koniecznego wprowadzenia do obrotu i/lub oddania do użytku wyrobów zgodnych z niniejszą dyrektywą.

3. Wytwórca, niemający zarejestrowanej siedziby w Państwie Członkowskim, który pod własną nazwą wprowadza wyroby do obrotu, wyznacza upoważnionego przedstawiciela. Upoważniony przedstawiciel przekazuje właściwym władzom Państwa Członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę firmy wszystkich dane szczegółowe, określone w ust. 1.

4. Powiadomienie, określone w ust. 1, obejmuje także każdy nowy wyrób. Dodatkowo w przypadku, jeśli w odniesieniu do tego powiadomienia, dany wyrób posiadający oznakowanie CE jest „wyrobem nowym”, wytwórca wskaże to na powiadomieniu.

Do celów niniejszego artykułu, wyrób jest „nowy”, jeżeli:

- a) wyrób taki nie był stale dostępny na rynku Wspólnoty w ciągu poprzednich trzech lat, w przypadku danego analitu lub innego parametru;
- b) zastosowana procedura opiera się na technice analitycznej nie używanej stale w połączeniu z danym analitem lub innym parametrem na rynku Wspólnoty w ciągu poprzedzających trzech lat.

5. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki, w celu zapewnienia, że powiadomienia określone w ust. 1 i 3, są niezwłocznie rejestrowane w banku danych, określonym w art. 12. Procedury wykonania niniejszego artykułu, w szczególności odnoszące się do powiadamiania i pojęcia znaczących zmian, przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 7.

6. Tymczasowo, do czasu ustanowienia europejskiego banku danych, dostępnego dla właściwych władz Państw Członkowskich i zawierającego dane odnoszące się do wszystkich wyrobów dostępnych na terytorium Wspólnoty, wytwórca przekazuje wspomniane powiadomienie właściwym władzom każdego zainteresowanego Państwa Członkowskiego przy wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

Artykuł 11

Procedura podwyższonego ryzyka

1. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne kroki dla zapewnienia, że każda informacja podana do ich wiadomości, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy dotycząca wymienionych poniżej wypadków obejmujących wyroby posiadające oznakowanie CE, zapisano i centralnie oceniono:

- a) każda usterka, awaryjność lub pogorszenie cech i/lub działania wyrobu, jak również każda nieścisłość w etykietach lub instrukcjach użycia, które mogą lub mogły bezpośrednio

lub pośrednio prowadzić do śmierci pacjenta, użytkownika lub innych osób, lub poważnego pogorszenie ich stanu zdrowia;

- b) każdy powód techniczny lub medyczny odnoszący się do właściwości lub działania wyrobu z powodów określonych w lit. a), prowadzący do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

2. Państwo Członkowskie, które wymaga by lekarze, instytucje medyczne lub zarządzający zewnętrznymi planami oceny jakości informowali właściwe władze o wszystkich przypadkach określonych w ust. 1, podejmie niezbędne kroki dla zapewnienia, by wytwórca danych wyrobów, lub jego upoważniony przedstawiciel zostali również poinformowani o takim przypadku.

3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości, wspólnie z wytwórcą, Państwa Członkowskie bez uszczerbku dla przepisów art. 8, niezwłocznie powiadomią Komisję i inne Państwa Członkowskie o przypadkach określonych w ust. 1, w stosunku do których podjęto lub zamierza się podjąć właściwe środki, łącznie z możliwością wycofania wyrobu z obrotu.

4. Jeśli w odniesieniu do powiadomienia określonego w art. 10, dany wyrób w stosunku do którego dokonano powiadomienia, noszący oznakowanie CE jest „nowym wyrobem”, wytwórca wskazuje to w powiadomieniu. Powiadomione o tym właściwe władze mogą, w każdej chwili w ciągu kolejnych dwóch lat i z uzasadnionego powodu, zażądać od wytwórcy przedstawienia sprawozdania odnośnie doświadczenia nabytego w zakresie danego wyrobu po jego wprowadzeniu do obrotu.

5. Państwa Członkowskie informują inne Państwa Członkowskie na ich wniosek o danych szczegółowych określonych w ust. 1-4. Procedury wykonawcze do niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 7 ust. 2.

Artykuł 12

Europejski bank danych

1. Dane wymagane na mocy niniejszej dyrektywy przechowuje się w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych władz w celu umożliwienia im rzetelnego wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą.

Bank danych zawiera następujące informacje:

- a) dane odnoszące się do rejestracji wytwórców i wyrobów zgodnie z art. 10;
- b) dane odnoszące się do świadectw wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, zgodnie z procedurą określoną w załącznikach III-VII;
- c) dane uzyskane zgodnie z procedurą podwyższonego ryzyka określoną w art. 11.

2. Dane przekazuje się w formacie standardowym.

3. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z

procedurą ustanowioną w art. 7 ust. 2.

Artykuł 13

Szczególne środki kontroli zdrowia

Jeśli Państwo Członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i/lub zgodności z wymogami w zakresie zdrowia publicznego na podstawie art. 36 Traktatu, należy zakazać dostępności takich produktów, ograniczyć lub objąć szczególnymi wymogami dany produkt lub grupę produktów, może podjąć niezbędne i uzasadnione środki tymczasowe. W takim przypadku państwo to informuje Komisję i inne Państwa Członkowskie, podając powody swej decyzji. Komisja po przeprowadzeniu konsultacji z zainteresowanymi stronami i Państwami Członkowskimi, przyjmuje konieczne środki na poziomie Wspólnoty, zgodnie z procedurą, określoną w art. 7 ust. 2, jeśli uzna że krajowe środki są uzasadnione.

Artykuł 14

Zmiany do załącznika II, klauzula odstępstwa

1. Jeśli Państwo Członkowskie stanie na stanowisku, że:
 - a) wykaz wyrobów w załączniku II powinien zostać zmieniony lub rozszerzony, lub
 - b) w drodze odstępstwa od przepisów art. 9, powinno się ustanowić zgodność wyrobu lub rodziny wyrobów, przez zastosowanie jednej lub kilku danych procedur wybranych z tych, określonych w art. 9,

przedkłada Komisji właściwie umotywowany wniosek, wnosząc o podjęcie niezbędnych środków. Środki te przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 7 ust. 2.

2. Jeżeli zamierza się podjąć środek zgodnie z ust. 1, należy wnikliwie rozpatrzyć:
 - a) wszelkie istotne informacje dostępne dzięki procedurze podwyższonego ryzyka oraz planom zewnętrznej oceny jakości, określone w art. 11;
 - b) następujące kryteria:
 - (i) czy wynik uzyskany za pomocą danego wyrobu jest całkowicie wiarygodny, jeżeli wynik ten ma bezpośredni wpływ na późniejszą czynność medyczną, oraz
 - (ii) czy działanie podejmowane na podstawie błędnego wyniku uzyskanego za pomocą danego wyrobu może okazać się niebezpieczne dla pacjenta, strony trzeciej lub ogółu społeczeństwa, w szczególności jako konsekwencja błędnego wyniku pozytywnego lub negatywnego, oraz
 - (iii) czy ingerencja jednostki notyfikowanej przyczyniłaby się do ustalenia zgodności wyrobu.

3. Komisja informuje Państwa Członkowskie o podjętych środkach oraz, w miarę potrzeby, publikuje te środki w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 15

Jednostki notyfikowane

1. Państwa Członkowskie powiadają Komisję i inne Państwa Członkowskie o organach, które powołali do wykonywania zadań dotyczących procedur określonych w art. 9 oraz zadań szczególnych, do wykonywania których powołano te organy. Komisja przydziela numery identyfikacyjne tym organom, zwanym dalej „jednostkami notyfikowanymi”.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz jednostek notyfikowanych razem z przypisanymi im numerami identyfikacyjnymi oraz zadaniami, do wykonywania których je upoważniono. Komisja zapewni, iż wykaz taki jest aktualizowany.

Państwa Członkowskie nie mają obowiązku wyznaczania jednostki notyfikowanej.

2. W celu wyznaczenia jednostek notyfikowanych Państwa Członkowskie stosują kryteria wymienione w załączniku IX. Organy spełniające kryteria ustanowione w normach krajowych transponujących właściwe normy zharmonizowane, uważa się za spełniające odnośne kryteria.

3. Państwa Członkowskie stale nadzorują działalność jednostek notyfikowanych, aby zapewnić stałą zgodność kryteriów określonych w załączniku IX. Państwo Członkowskie, które notyfikowało dany organ, wycofa lub ograniczy notyfikację w przypadku ustalenia, że organ ten nie spełnia już kryteriów, określonych w załączniku IX. Niezwłocznie poinformuje ono inne Państwa Członkowskie i Komisję o jakimkolwiek wycofaniu lub ograniczeniu notyfikacji.

4. Jednostka notyfikowana i wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty ustalą, na mocy wspólnego porozumienia, terminy do zakończenia czynności oceny i weryfikacji określonych w załącznikach III-VII.

5. Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane i właściwe władze o wszystkich świadectwach zawieszonych lub wycofanych oraz, na wniosek, o świadectwach wydanych lub których wydania odmówiono. Udostępni również, na wniosek wszelkie dodatkowe istotne informacje.

6. Jeśli jednostka notyfikowana ustali, że wytwórca nie spełnił lub nie spełnia już stosownych wymogów niniejszej dyrektywy lub w przypadkach, w których nie należało wydawać świadectwa, jednostka ta, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności, zawiesi lub wycofa wydane świadectwo lub nałoży na nie ograniczenia, o ile wytwórca nie zastosuje właściwych środków poprawczych w celu spełnienia wspomnianych wymogów. W przypadku zawieszenia lub wycofania świadectwa lub nałożenia na nie ograniczeń, lub w przypadkach, w których niezbędna może być interwencja właściwych władz, jednostka notyfikowana informuje o tym właściwe władze. Państwo Członkowskie poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.

7. Jednostka notyfikowana dostarczy, na wniosek, wszelkie istotne informacje i dokumenty, w tym dokumentację budżetową, potrzebne Państwu Członkowskiemu do weryfikacji zgodności z wymogami załącznika IX.

Artykuł 16

Oznakowanie CE

1. Wyroby nie będące wyrobami służącymi do oceny działania, uważane za spełniające zasadnicze wymogi określone w art. 3, powinny posiadać oznakowanie zgodności CE podczas wprowadzania do obrotu.
2. Oznakowanie zgodności CE, przedstawione w załączniku X, musi być umieszczone na urządzeniu w taki sposób, aby było wyraźne, łatwe do odczytania i nieusuwalne, gdzie to stosowne i właściwe, oraz na instrukcjach użycia. Oznakowanie zgodności CE musi także występować na opakowaniach, w których wyrób jest sprzedawany. Oznakowaniu zgodności CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za wdrożenie procedur określonych w załącznikach III, IV, VI i VII.
3. Zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd osoby trzecie co do znaczenia oraz grafiki znaku CE. Na urządzeniu, opakowaniu lub ulotkach instrukcyjnych dołączonych do wyrobu można umieszczać każdy inny znak, o ile nie spowoduje to zmniejszenia widzialności i czytelności oznakowania CE.

Artykuł 17

Niewłaściwie umieszczone oznakowanie CE

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 8:
 - a) w przypadku, gdy Państwo Członkowskie ustali, że oznakowanie CE umieszczono niewłaściwie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel zobowiązany jest do usunięcia naruszenia zgodnie z warunkami określonymi przez Państwo Członkowskie,
 - b) w przypadku, gdy niezgodność utrzymuje się, Państwo Członkowskie podejmuje wszelkie właściwe środki, w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu tego wyrobu lub zapewnienia jego wycofanie z obrotu, zgodnie z procedurą określoną w art. 8.
2. Przepisy ust. 1 mają zastosowanie także w przypadkach, gdy oznakowanie CE umieszczono zgodnie z procedurami niniejszej dyrektywy, lecz niewłaściwie, na produktach nie objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 18

Decyzja odnosząca się do odmowy i ograniczenia

1. Każda decyzja podjęta na mocy niniejszej dyrektywy, dotycząca:
 - a) odmowy lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, udostępnienia lub oddania do użytku wyrobu, lub
 - b) wycofania wyrobów z obrotu

powinna podawać dokładne przyczyny, na których ją oparto. Taka decyzja powinna zostać niezwłocznie zgłoszona zainteresowanej stronie, jednocześnie strona ta powinna zostać poinformowana o dostępnych jej środkach prawnych, przysługujących jej zgodnie z prawem krajowym obowiązującym w danym Państwie Członkowskim oraz o ograniczeniach czasowych, którym takie środki podlegają.

2. W przypadku podjęcia decyzji określonej w ust. 1, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel powinien mieć możliwość przedstawienia swojego stanowiska, chyba, że jest to niemożliwe z powodu pilności środków, które mają być podjęte, uzasadnionych w szczególności wymogami zdrowia publicznego.

Artykuł 19

Poufność

Bez uszczerbku dla prawa krajowego i praktyki w odniesieniu do tajemnicy lekarskiej, Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie podmioty stosujące niniejszą dyrektywę będą zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań. Nie wpływa to na zobowiązanie Państw Członkowskich i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wzajemnego przekazywania informacji i przekazywania ostrzeżeń, ani zobowiązań zainteresowanych osób do przekazywania informacji zgodnie z prawem karnym.

Artykuł 20

Współpraca między Państwami Członkowskimi

Państwa Członkowskie podejmą właściwe środki, w celu zapewnienia by właściwe władze, których obowiązkiem jest wprowadzenie w życie niniejszej dyrektywy, współpracowały ze sobą i przekazywały sobie informacje konieczne do zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 21

Zmiana dyrektyw

1. W dyrektywie 98/392/EWG, art. 1 ust. 3 tiret drugie, wyrażenie „maszyny do zastosowania w medycynie, używane w bezpośrednim kontakcie z pacjentem” otrzymuje brzmienie:

„- wyroby medyczne.”.

2. Do dyrektywy 93/42/EWG wprowadza się następujące zmiany:

a) w art. 1 ust. 2:

- lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) „wyrób używany do diagnozy *in vitro*” oznacza dowolny wyrób, który jest

odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem urządzeniem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania *in vitro* w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek dawcy, wyłącznie bądź głównie do celów dostarczenia informacji:

- dotyczące stanu fizjologicznego lub patologicznego, lub
- dotyczące wrodzonej nieprawidłowości,
- potrzebnych do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą,
- potrzebnych do kontroli środków terapeutycznych.

Pojemniki na próbki są uważane za wyrób medyczny używany do diagnozy *in vitro*. „Pojemniki na próbki” to wyroby typu próżniowego lub inne, przeznaczone przez wytwórcę do przechowywania i konserwacji próbek pochodzących z organizmu ludzkiego do celów badania diagnostycznego *in vitro*.

Wyroby do ogólnego zastosowania laboratoryjnego nie są wyrobami medycznymi używanymi do diagnozy *in vitro*, chyba że produkty te, mając na uwadze ich właściwości, zostały wyraźnie przeznaczone przez wytwórcę do zastosowania w badaniach diagnostycznych *in vitro*;

- (i) otrzymuje brzmienie:
 - (i) „oddane do użytku” oznacza etap, na którym urządzenie jest po raz pierwszy udostępniane użytkownikowi finalnemu, jako gotowe do stosowania zgodnie z przeznaczeniem na rynku Wspólnoty”;
 - dodaje się następujący punkt w brzmieniu:
 - „(j) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną prowadzącą działalność gospodarczą we Wspólnocie która będąc wyraźnie upoważnioną przez wytwórcę działa i do której władze i jednostki działające na terenie Wspólnoty mogą się zwracać zamiast wytwórcy w odniesieniu do zobowiązań wytwórcy ustanowionych w niniejszej dyrektywie;”
- b) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

Wprowadzanie do obrotu i oddanie do użytku

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby będą wprowadzane do obrotu i/lub oddane do użytku tylko wtedy, gdy spełniają wymogi ustanowione w niniejszej dyrektywie, kiedy są prawidłowo dostarczone zainstalowane, konserwowane i używane zgodnie z zamierzonym celem.”

- c) w art. 14 ust. 1 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„W odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych klas IIb i III, Państwa Członkowskie mogą zażądać przekazywania im informacji o danych umożliwiających rozpoznanie, etykietę i sposobie użycia, jeśli wyroby te są wprowadzane do użytku na ich terytorium”.

- d) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 14a

Europejski bank danych

1. Dane wymagane na mocy niniejszej dyrektywy przechowywane są w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych władz w celu umożliwienia im rzetelnego wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą.

Bank danych zawiera następujące informacje:

- a) dane odnoszące się do rejestracji wytwórców i wyrobów zgodnie z art. 14;
 - b) dane odnoszące się do świadectw wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, zgodnie z procedurą ustanowioną w załącznikach III-VII;
 - c) dane uzyskane zgodnie z procedurą podwyższonego ryzyka określoną w art. 10..
2. Dane przekazuje się w formacie standardowym.
3. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 7 ust. 2.”

„Artykuł 14b

Szczególne środki kontroli zdrowia

Jeśli Państwo Członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i/lub zgodności z wymogami w zakresie zdrowia publicznego na podstawie art. 36 Traktatu, należy zakazać dostępności takich produktów, ograniczyć lub objąć szczególnymi wymogami dany produkt lub grupę produktów, może podjąć niezbędne i uzasadnione środki tymczasowe. W takim przypadku państwo to informuje Komisję i inne Państwa Członkowskie, podając powody swej decyzji. Komisja po przeprowadzeniu konsultacji z zainteresowanymi stronami i Państwami Członkowskimi, przyjmuje konieczne środki na poziomie Wspólnoty, zgodnie z procedurą, określoną w art. 7 ust. 2, jeśli uzna że krajowe środki są uzasadnione.”

- e) w art. 16 dodaje się następujące ustępy w brzmieniu:

„5. Jednostka notyfikowana poinformuje inne jednostki notyfikowane i właściwe

władze o wszystkich świadectwach zawieszonych lub cofniętych oraz, na wniosek, o świadectwach wydanych lub których wydania odmówiono. Udostępni również, na wniosek wszelkie dodatkowe istotne informacje.

6. Jeśli jednostka notyfikowana ustali, że wytwórca nie spełnił lub nie spełnia już stosownych wymogów niniejszej dyrektywy lub w przypadkach, w których nie należało wydawać świadectwa, jednostka ta, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności, zawiesi lub wycofa wydane świadectwo lub nałoży na nie ograniczenia, o ile wytwórca nie zastosuje stosownych środków poprawczych w celu spełnienia wspomnianych wymagań. W przypadku zawieszenia lub wycofania świadectwa lub nałożenia na nie ograniczeń, lub w przypadkach, w których niezbędna może być interwencja właściwych władz, jednostka notyfikowana informuje o tym właściwe władze. Państwo Członkowskie poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.

7. Jednostka notyfikowana dostarczy, na wniosek, wszelkie istotne informacje i dokumenty, w tym dokumentację budżetową, potrzebne Państwu Członkowskiemu do weryfikacji zgodności z wymogami załącznika XI.”

f) do art. 18 dodaje się następujący ustęp w brzmieniu:

„Przepisy te mają zastosowanie także w przypadkach, gdy oznakowanie CE umieszczono zgodnie z procedurami niniejszej dyrektywy, lecz niewłaściwie, na produktach nie objętych niniejszą dyrektywą.”

g) w art. 22 ust. 4, pierwszy akapit otrzymuje brzmienie:

„4. Państwa Członkowskie zatwierdzą:

- wyroby, które są zgodne z przepisami obowiązującymi na ich terytorium dnia 31 grudnia 1994 r., i które zostały wprowadzone do obrotu w ciągu pięciu lat od przyjęcia niniejszej dyrektywy, oraz
- wspomniane wyroby mogą być wprowadzane do użytku najpóźniej do dnia 30 czerwca 2001 r.”

h) skreśla się ppkt. 6.2 w załączniku II ppkt. 7.1 w załączniku III ppkt. 5.2 w załączniku V i ppkt. 5.2 w załączniku VI;

i) w załączniku XI sekcja 3 po drugim zdaniu dodaje się następujące zdanie:

„To zakłada dostępność wystarczającej liczby personelu naukowego w ramach danej organizacji, który to personel posiada doświadczenie i wiedzę wystarczającą do oceny medycznej funkcjonalności i działania wyrobów, do której został powołany, z uwzględnieniem wymogów niniejszej dyrektywy, w szczególności wymogów określonych w załączniku I.”

Artykuł 22

Wprowadzenie w życie i przepisy przejściowe

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 7 grudnia 1999 r oraz niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy z mocą od dnia 7 czerwca 2000 r.

Po przyjęciu przez Państwa Członkowskie tych przepisów, będą one zawierały odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich oficjalnej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie powiadomią Komisję o treści podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

3. Komitet określony w art. 7 może podjąć swoje zadania od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie mogą podjąć środki określone w art. 15 po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.

4. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne działania w celu zapewnienia, aby jednostki notyfikowane, odpowiedzialne na podstawie art. 9 za ocenę zgodności, uwzględniły wszelkie istotne informacje dotyczące właściwości i działania takich wyrobów, obejmujące w szczególności wyniki wszelkich stosownych prób i weryfikacji przeprowadzonych na mocy istniejącego prawa krajowego, przepisów wykonawczych i administracyjnych w odniesieniu do takich wyrobów.

5. Państwa Członkowskie, w ciągu pięciu lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, zezwalają na wprowadzanie na do obrotu wyrobów, które odpowiadają przepisom obowiązującym na ich terytorium z dniem wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Przez okres dodatkowych dwóch lat wyroby te mogą być oddawane do użytku.

Artykuł 23

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 24

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 27 października 1998 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J.M. GIL - ROBLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

E. HOSTASCH

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMOGI

A. WYMOGI OGÓLNE

1. Wyroby należy projektować i wytwarzać w taki sposób, aby podczas używania zgodnie z warunkami i zgodnie z przeznaczeniem nie zagrażały bezpośrednio lub pośrednio warunkom klinicznym ani bezpieczeństwu pacjentów, ani bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników, ani, tam, gdzie to właściwe, innych osób lub mienia. Wszelkie zagrożenia, jakie mogą być związane z ich użyciem muszą być do przyjęcia biorąc pod uwagę korzyści dla pacjenta oraz zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i wykonaniu wyrobu muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie uznanego poziomu techniki.

Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca musi kierować się następującymi zasadami, w następującej kolejności:

- w jak największym stopniu eliminować lub zmniejszać ryzyko (nieodłączne bezpieczeństwo projektu i wykonania),
 - w miarę potrzeb, w stosunku do zagrożeń, których nie można wyeliminować, podejmować odpowiednie właściwe środki ochronne,
 - informować użytkowników o pozostałych zagrożeniach wynikających z niedoskonałości przyjętych środków ochronnych.
3. Wyroby powinny być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby nadawały się do celów, określonych w art. 1 ust. 2 lit. b), określonych przez wytwórcę, z uwzględnieniem ogólnie uznanego poziomu techniki. Powinny być zgodne z określonymi przez wytwórcę parametrami działania, w szczególności, gdzie jest to stosowne, w zakresie wrażliwości analitycznej, czułości diagnostycznej, selektywności analitycznej, selektywności diagnostycznej, dokładności, powtarzalności, odtwarzalności, włączając w to uwzględnienie znanych zakłóceń oraz ograniczeń wykrywania.

Należy zagwarantować możliwość śledzenia wartości przypisanych wzorcom lub materiałom kontrolnym poprzez dostępne procedury pomiaru odniesienia lub dostępne materiały odniesienia wyższego rzędu.

4. Kiedy wyrób podlega obciążeniom mogącym wystąpić w normalnych warunkach użytkowania, jego właściwości i działanie określone w pkt. 1 i 3 nie mogą ulec pogorszeniu w takim stopniu, że we wskazanym przez wytwórcę czasie przydatności do stosowania stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów oraz gdy istnieje takie ryzyko dla innych osób. Jeżeli nie podano okresu ważności, to samo odnosi się do okresu ważności, który można w przybliżeniu określić dla wyrobu danego typu, uwzględniając jego przeznaczenie

i przewidywane zastosowanie.

5. Wyroby należy projektować, wytwarzać i pakować w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich właściwości i działania w czasie zgodnego z przeznaczeniem użytku, wskutek prawidłowego transportu czy też składowania (temperatura, wilgotność, itd.), z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę.

B. WYMOGI DOTYCZĄCE PROJEKTU I WYTWARZANIA

1. Własności chemiczne i fizyczne

- 1.1. Wyroby należy projektować i wytwarzać w sposób gwarantujący spełnienie właściwości i parametrów określonych w sekcji A „Wymogi ogólne”. Szczególną uwagę należy zwrócić na możliwość zakłócenia działania analitycznego wskutek nieprzystosowania użytych materiałów do próbek (tkanek biologicznych, komórek, płynów ustrojowych i drobnoustrojów), które mają być z nimi użyte, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu.
- 1.2. Wyroby należy projektować, wytwarzać i pakować w sposób ograniczający niebezpieczeństwo związane z wyciekami, zanieczyszczeniami i pozostałościami wyrobu w stosunku do osób zajmujących się transportem, przechowywaniem i stosowaniem tych wyrobów, z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania wyrobu.

2. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne

- 2.1. Wyrób oraz jego procesy produkcyjne należy projektować tak, aby eliminować lub w największym stopniu zmniejszać niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Konstrukcja powinna pozwalać na łatwą obsługę oraz, w miarę potrzeby, ograniczać ryzyko skażenia i wycieku z wyrobu podczas używania i, w przypadku pojemników na próbki, ryzyka skażenia próbki. Proces produkcyjny powinien być właściwy w celu osiągnięcia tych celów.
- 2.2. Jeśli wyrób zawiera substancje biologiczne, należy w jak największym stopniu ograniczyć ryzyko zakażenia, poprzez wybór właściwych dawców i właściwych substancji oraz poprzez zastosowanie właściwych zatwierdzonych procedur inaktywacji, ochrony, testowania i kontroli.
- 2.3. Wyroby oznaczone jako „sterylne” lub jako posiadające określony stan mikrobiologiczny należy projektować, produkować i pakować we właściwe opakowania, zgodnie z odpowiednimi procedurami, zapewniającymi zachowanie właściwego stanu mikrobiologicznego wskazanego na etykiecie w chwili wprowadzania wyrobów do obrotu i w określonych przez wytwórcę warunkach transportu i składowania, dopóki opakowanie ochronne nie zostanie uszkodzone lub otwarte.
- 2.4. Wyroby oznaczone jako „sterylne” lub jako posiadające określony stan mikrobiologiczny należy przetwarzać za pomocą odpowiednich,

zatwierdzonych metod.

- 2.5. System pakowania wyrobów innych niż określone w ppkt. 2.3 powinien utrzymywać wyrób w niepogorszonym stanie, na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości oraz, jeśli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, minimalizować niebezpieczeństwo zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Należy podjąć środki w celu zminimalizowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego podczas wyboru i obchodzenia się z surowcami, wytwarzania, magazynowania i dystrybucji, w przypadku, gdy zanieczyszczenie może ujemnie wpłynąć na działanie danego wyrobu.

- 2.6. Wyroby przeznaczone do sterylizacji należy wytwarzać we właściwie kontrolowanych warunkach (np. środowiska).
- 2.7. System pakowania wyrobów niejałowych powinien utrzymywać wyrób w stanie niepogorszonym, i zachowywać określony poziom czystości oraz, jeśli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, minimalizować niebezpieczeństwo zanieczyszczenia mikrobiologicznego; metoda opakowywania musi uwzględniać metodę sterylizacji wskazaną przez wytwórcę.

3. Właściwości wytwarzania i środowiskowe

- 3.1. Jeśli urządzenie jest przeznaczone do stosowania w połączeniu z innym wyrobem lub wyposażeniem, cały zestaw łącznie z systemem połączeń, musi być bezpieczny i nie może obniżać poszczególnych parametrów wyrobu. Na etykiecie lub w instrukcji użycia należy wskazać wszelkie ograniczenie w zastosowaniu.
- 3.2. Wyroby należy projektować i wytwarzać w taki sposób, by jak najbardziej ograniczyć ryzyko związane w ich zastosowaniu w połączeniu z materiałami, substancjami i gazami, z którymi mogą się zetknąć podczas normalnego stosowania.
- 3.3. Wyroby należy projektować i wytwarzać w sposób eliminujący lub ograniczający tak dalece jak to i możliwe:

- ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi (w szczególności wartości parametrów głośności lub ciśnienia, wymiary gabarytowe i tam, gdzie należy cechy ergonomiczne wyrobu),
- ryzyko połączone z uzasadnionymi, dającymi się przewidzieć warunkami otoczenia, takimi jak pola magnetyczne, obce ładunki elektrostatyczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, wilgotność, temperatura lub wahania ciśnienia i przyspieszenia, oraz przypadkowe przeniknięcie obcych substancji do wyrobu).

Wyroby należy projektować i wytwarzać w taki sposób, by zapewnić odpowiedni poziom własnej odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, co

umożliwi im odpowiednie działanie zgodnie z przeznaczeniem.

- 3.4. Wyroby należy projektować i wytwarzać tak, aby podczas zwykłego stosowania i w przypadku pojedynczego uszkodzenia minimalizować niebezpieczeństwo pożaru lub wybuchu. Szczególną uwagę należy zwrócić na wyroby, które są przeznaczone do użycia, narażającego na kontakt substancjami palnymi lub substancjami mogącymi powodować zapalenie się, lub są używane z takimi substancjami.
- 3.5. Wyroby należy projektować i wytwarzać w taki sposób, by ułatwić zarządzanie bezpiecznym usuwaniem odpadów.
- 3.6. Pomiar, kontrolę lub skalę wyświetlania (w tym zmiana koloru i inne wskaźniki wizualne) należy projektować i wytwarzać zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przeznaczenia wyrobu.

4. Wyrób będący przyrządem lub aparatem o funkcji pomiarowej

- 4.1. Wyrób będący przyrządem lub aparatem, którego zasadniczą funkcją jest funkcja pomiarowa, należy projektować i produkować w sposób zapewniający dostateczną dokładność i stabilność pomiaru w zakresie właściwych ograniczeń dokładności, uwzględniając zamierzone przeznaczenie wyrobu oraz dostępnych i właściwe procedury pomiaru odniesienia oraz materiały służące do pomiaru. Wytwórca powinien wskazać takie ograniczenia dokładności.
- 4.2. Pomiarы wyrażone w formie liczb, powinny być podane w jednostkach zalegalizowanych, zgodnych z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących jednostek miary¹⁴.

5. Ochrona przed promieniowaniem

- 5.1. Wyrób należy projektować, produkować i pakować tak, aby zminimalizować narażanie użytkowników i innych osób na emitowane promieniowanie.
- 5.2. Jeśli zgodnie ze swoim przeznaczeniem wyroby emitują potencjalnie niebezpieczne promieniowania w paśmie widzialnym lub niewidzialnym, powinny, w zakresie w jakim jest to możliwe być:
 - projektowane i wytwarzane tak, by zapewnić możliwość kontroli lub regulacji właściwości i ilości emitowanego promieniowania,
 - należy je wyposażać w widoczne wizualne lub dźwiękowe ostrzeżenie o takiej emisji.
- 5.3. Instrukcje użytkownika dla wyrobu emitującego promieniowanie powinny podawać szczegółowe informacje dotyczące właściwości emitowanego

¹⁴ Dz.U. L 39 z 15.02.1980, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 89/617/EWG (Dz.U. L 357 z 7.12.1989, str. 28).

promieniowania, środków ochrony użytkownika oraz sposobów unikania niewłaściwego użycia oraz eliminowania ryzyka związanego z instalacją.

6. Wymogi stosowane w odniesieniu do wyrobów medycznych podłączonych do lub wyposażonych w źródło zasilania.

- 6.1. Wyroby zawierające elektroniczne systemy programowalne, w tym oprogramowanie komputerowe, należy projektować tak, aby zapewnić powtarzalność wyników, wiarygodność i właściwe działanie tych systemów zgodnie z ich przeznaczeniem.
- 6.2. Wyroby należy projektować i wytwarzać w sposób ograniczający ryzyko wytwarzania zakłóceń elektromagnetycznych, które w zwykłych warunkach mogłyby pogorszyć działanie innych urządzeń lub wyposażenia.
- 6.3. Wyroby należy projektować i wytwarzać w sposób umożliwiający, na ile jest to możliwe, uniknięcie ryzyka przypadkowego porażenia prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczej awarii, przyjmując, że wyrób został prawidłowo zainstalowany i konserwowany.
- 6.4. *Ochrona przed ryzykiem od urazów mechanicznych i termicznych*
 - 6.4.1. Wyroby należy projektować i wytwarzać w taki sposób, aby zapewnić ochronę użytkownika przed niebezpieczeństwem urazów mechanicznych. Wyroby muszą wykazywać odpowiednią stabilność w przewidywanych warunkach działania. Powinny być odpowiednio skonstruowane, by wytrzymać obciążenia nieodłącznie związane z przewidywanym środowiskiem pracy, oraz muszą utrzymać tę odporność przez cały okres działania wyrobu, z uwzględnieniem wymagań dotyczących kontroli i konserwacji określonych przez wytwórcę.

Jeśli istnieje ryzyko związane z ruchomymi elementami, pęknięciem, oderwaniem się lub wyciekami substancji, należy włączyć właściwy środek ochronny.

Jakiegokolwiek zabezpieczenia lub inne środki dołączone do wyrobu w celu zapewnienia bezpieczeństwa, w szczególności w przypadku elementów ruchomych, muszą być bezpieczne i nie mogą zakłócać normalnej pracy wyrobu, ograniczać rutynowej konserwacji wyrobu, przewidzianej przez wytwórcę.

- 6.4.2. Wyroby należy projektować i wytwarzać w taki sposób, aby możliwie zmniejszyć zagrożenia wynikające z drgań wytwarzanych przez te wyroby, biorąc pod uwagę postęp techniczny oraz dostępne środki ograniczenia drgań, w szczególności u ich źródła, o ile drgania te nie stanowią części określonego działania.
- 6.4.3. Wyroby należy projektować i wytwarzać w taki sposób, aby możliwie zmniejszyć zagrożenia wynikające z wytwarzanego hałasu, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępne środki tłumienia hałasu, w szczególności przy

źródle, o ile wytwarzany hałas nie stanowi części określonego działania.

- 6.4.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej i pneumatycznej, które obsługuje użytkownik, należy projektować i wykonywać w taki sposób, aby minimalizować wszelkie możliwe zagrożenia
- 6.4.5. Dostępne części wyrobów (z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do ogrzewania lub osiągnięcia określonych temperatur) i ich otoczenie w zwykłych warunkach używania nie powinny osiągać temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

7. Wymogi stosowane w odniesieniu do wyrobów do samokontroli

Wyroby do samokontroli należy projektować i wytwarzać tak, by spełniały przewidzianą przez wytwórcę funkcję, biorąc pod uwagę umiejętności i środki dostępne użytkownikom oraz wpływ wynikający z różnic, które da się przewidzieć, w technikach stosowanych przez użytkowników oraz ich otoczeniu. Informacje i instrukcje obsługi dołączone przez wytwórcę powinny być łatwe do zrozumienia i stosowania przez użytkownika.

- 7.1. Wyroby do samokontroli należy projektować i wytwarzać tak, aby:
 - przewidywany użytkownik nieprofesjonalny mógł je z łatwością używać we wszystkich stadiach procedury;
 - możliwie zmniejszyć ryzyko błędu użytkownika podczas obchodzenia się z danym wyrobem i interpretacji wyniku.
- 7.2. Wyroby do samokontroli, w przypadkach, w których jest to możliwe, umożliwiają nadzór użytkownika, czyli procedurę, dzięki której użytkownik może stwierdzić, czy podczas stosowania dany produkt działa zgodnie z przeznaczeniem.

8. Informacje dostarczane przez wytwórcę

- 8.1. Do każdego wyrobu należy dołączyć informację potrzebną do jego bezpiecznego i właściwego użytkowania oraz do identyfikacji wytwórcy, biorąc pod uwagę przeszkolenie i wiedzę potencjalnych użytkowników.

W skład tych informacji wchodzi dane podane na etykiecie i dane zamieszczone w instrukcjach użycia.

W stopniu, w jakim jest to możliwe i właściwe, informacje potrzebne do bezpiecznego i właściwego używania wyrobu należy określić szczegółowo na samym urządzeniu i/lub, tam gdzie ma to zastosowanie, na opakowaniu handlowym. Jeżeli nie jest możliwe osobne etykietowanie każdej sztuki wyrobu, informacje te należy zamieścić na opakowaniu oraz na instrukcji użycia dołączonej do jednej lub większej ilości wyrobów.

Instrukcje użycia powinny towarzyszyć lub być dołączone do opakowania

jednego lub większej ilości wyrobów.

W drodze uzasadnionego wyjątku instrukcji użycia nie wymaga się w odniesieniu do wyrobów, które można bezpiecznie i właściwie używać bez takich instrukcji.

Decyzja dotycząca tłumaczenia instrukcji użycia oraz etykiety na jeden lub więcej języków Unii Europejskiej pozostaje w gestii Państw Członkowskich z wyjątkiem wyrobów do samokontroli, w przypadku których instrukcje użycia i etykieta musi zostać przetłumaczona na język tego Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich w których wyrób taki jest użytkowany.

- 8.2. W miarę potrzeb dołączane informacje powinny przyjąć postać symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny musi odpowiadać normom zharmonizowanym. W dziedzinach, dla których normy takie nie istnieją, stosowane symbole i kolory należy opisać w dokumentacji dostarczanej razem z danym wyrobem.
- 8.3. W przypadku wyrobów zawierających preparat, który można uważać za niebezpieczny, z uwzględnieniem właściwości i ilości jego składników oraz formy, w jakiej występują, obowiązują wymogi dotyczące odpowiednich symboli i etykietowania określone w dyrektywie 67/548/EWG¹⁵ oraz w dyrektywie 88/379/EWG¹⁶. W przypadku, gdy na samym wyrobie lub jego etykiecie jest zbyt mało miejsca, by zmieścić wszystkie te informacje, stosowne symbole ostrzegawcze zamieszcza się na etykiecie, natomiast pozostałe informacje wymagane na mocy tych dyrektyw, zamieszcza się w instrukcji użycia.

Przepisy wspomnianych wyżej dyrektyw w sprawie arkusza danych bezpieczeństwa obowiązują, chyba, że wszystkie istotne informacje udostępniono już w instrukcji użycia.

- 8.4 Etykieta powinna zawierać następujące dane szczegółowe, które w stosownych przypadkach mogą mieć postać symboli:
- a) nazwę lub nazwę handlową i adres wytwórcy. W odniesieniu do wyrobów przywożonych do Wspólnoty w celu ich dystrybucję we Wspólnocie, etykieta lub opakowanie zewnętrzne lub instrukcje użycia dodatkowo zawierają nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela wytwórcy;
 - b) dane ściśle niezbędne użytkownikowi do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania;

¹⁵ Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw, regulaminów i działań administracyjnych w zakresie klasyfikacji, opakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196 z 16.08.1967, str. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 97/69/WE (Dz.U. L 343 z 13.12.1997, str. 19).

¹⁶ Dyrektywa Rady 88/379/EWG z 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw, regulaminów i postanowień administracyjnych Państw Członkowskich w zakresie klasyfikowania, opakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz.U. L 187 z 16.07.1988, str. 14), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/65/WE (Dz.U. L 265 z 18.10.1996, str. 15).

- c) gdzie właściwe słowo „STERYLNE”, bądź deklarację o szczególnym stanie mikrobiologicznym lub stanie czystości;
- d) kod serii, poprzedzony słowem „LOT” lub numer serii;
- e) jeżeli jest to konieczne, wskazanie daty przydatności do użycia wyrobu lub jego części, wyrażonej jako rok, miesiąc i, tam gdzie ma to zastosowanie, dzień, w tej kolejności, do której to daty wyrób lub jego część powinien być stosowany bezpiecznie bez pogorszenia działania.
- f) w przypadku wyrobów używanych do oceny działania, wyrażenie „tylko do oceny działania”;
- g) gdzie stosowne, deklaracja, że dany produkt używa się do badań *in vitro*;
- h) wszelkie specjalne warunki składowania lub używania danego wyrobu;
- i) tam gdzie ma to zastosowanie, wszelkie szczególne instrukcje obsługi;
- j) wszelkie stosowne ostrzeżenia i/lub środki ostrożności, jakie należy podjąć;
- k) jeżeli wyrób przeznaczono do samokontroli, informację o tym należy jasno sformułować.

8.5 Jeśli przeznaczenie wyrobu nie jest oczywiste dla użytkownika, wytwórca musi je wyraźnie przedstawić w instrukcjach użycia oraz, tam gdzie stosowne, na etykiecie.

8.6. Wszędzie tam, gdzie jest to wskazane i możliwe, wyroby i ich odrębne części składowe należy, tam gdzie ma to zastosowanie, identyfikować według serii, aby umożliwić wszelkie właściwe działania zmierzające do wykrycia ryzyka stwarzanego przez wyroby i ich części składowe, które można od nich odłączyć.

8.7. W miarę potrzeb, instrukcje użycia powinny zawierać następujące dane szczegółowe:

- a) dane określone w ppkt. 8.4, z wyjątkiem lit. d) i e);
- b) skład produktu odczynnika odnośnie właściwości oraz ilości lub stężenia składnika lub składników aktywnych odczynnika lub odczynników lub zestawu, oraz w miarę potrzeb deklaracja, że dany wyrób zawiera inne składniki, które mogą wpłynąć na wyniki pomiaru;
- c) warunki przechowywania oraz dopuszczalny okres magazynowania po pierwszym otwarciu pierwotnego pojemnika, z uwzględnieniem warunków przechowywania i stabilności odczynników czynnych;

- d) parametry działania określone w pkt. 3 część A;
- e) wskazówki dotyczące wszelkiego specjalnego wyposażenia, w tym informacje konieczne do identyfikacji tego wyposażenia w celu właściwego zastosowania;
- f) typ próbki, którą należy użyć oraz specjalne warunki dotyczące jej pobierania, wstępnego przygotowania oraz, jeśli konieczne, warunków przechowywania oraz instrukcji przygotowania pacjenta;
- g) szczegółowy opis procedury, którą należy stosować podczas użytkowania wyrobu;
- h) procedurę pomiaru, którą należy stosować w przypadku danego wyrobu, w miarę potrzeb, łącznie z:
 - zasadą metody,
 - szczególnymi właściwościami działania analitycznego (np. czułość, specyfikę, dokładność, powtarzalność, odtwarzalność, ograniczenia wykrywania, zakres pomiaru, włączając w to informacje konieczne do uwzględnienia znanych odnośnych zakłóceń), ograniczeniami metody oraz informacją na temat wykorzystania przez użytkownika dostępnych procedur i materiałów służących do pomiaru odniesienia,
 - szczegółami dotyczącymi wszelkich procedur dodatkowych lub obsługi potrzebnej przed użyciem wyrobu (np. regeneracja, inkubacja, rozcieńczanie, kontrole narzędzi, itd.),
 - wskazówką o wymaganym specjalistycznym przeszkoleniu;
- i) metoda matematyczna, stosowana do obliczania wyników analizy;
- j) środki, jakie należy podjąć w razie zmian w analitycznym działaniu danego wyrobu;
- k) informacje przydatne użytkownikom, w odniesieniu do:
 - wewnętrznej kontroli jakości, łącznie ze szczególnymi procedurami zatwierdzania,
 - możliwości wykrywania wzorcowania danego wyrobu;
- l) przedziały odniesienia dla ustalonych ilości, łącznie z opisem właściwej populacji odniesienia;
- m) jeśli dany wyrób należy instalować z lub użytkować w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub wyposażeniem, aby działał zgodnie z przeznaczeniem, wystarczające bliższe dane o jego właściwościach

wystarczające do identyfikacji właściwych wyrobów lub wyposażenia w celu zastosowania ich w bezpiecznej i odpowiedniej kombinacji;

- n) wszelkie informacje potrzebne do sprawdzenia, czy dany wyrób prawidłowo zainstalowano i czy może on pracować poprawnie i bezpiecznie, oraz bliższe dane o charakterze i częstotliwości konserwacji oraz wzorcowania, wymaganych w celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobu; informacje o bezpiecznym usuwaniu odpadów;
- o) szczegóły dotyczące wszelkich zabiegów lub obsługi potrzebnej przed użyciem wyrobu (np. sterylizacji, montażu końcowego itp.);
- p) niezbędne instrukcje w przypadku zniszczenia opakowania ochronnego oraz dane o właściwych metodach ponownej sterylizacji lub odkażenia;
- q) jeśli wyrób służy do wielokrotnego użytku, informacje o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmujące czyszczenie, dezynfekcje, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji lub odkażenia, a także wszelkie ograniczenia odnośnie do liczby powtórnych zastosowań;
- r) środki ostrożności, jakie powinny zostać podjęte wobec narażania, w zwykłych, dających się przewidzieć warunkach środowiska, na działanie pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu, itp.;
- s) środki ostrożności, jakie należy podjąć wobec wszelkich specjalnych, nadzwyczajnych zagrożeń związanych z użytkowaniem lub usunięciem wyrobu, łącznie ze specjalnymi środkami ochronnymi; jeżeli wyrób zawiera substancje pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, należy zwrócić uwagę na ich potencjalny charakter zakaźny;
- t) specyfikacje w odniesieniu do wyrobów do samokontroli:
 - wyniki należy wyrazić i przedstawić w sposób łatwo zrozumiały dla osoby nieprofesjonalnej; wraz z informacjami należy dostarczyć poradę co do działania, które należy podjąć (w przypadku pozytywnego, negatywnego lub niejasnego wyniku) oraz możliwości wystąpienia błędnego pozytywnego lub negatywnego wyniku,
 - dane szczegółowe można pominąć, pod warunkiem, że pozostałe informacje podane przez wytwórcy wystarczają, by umożliwić użytkownikowi zastosowanie wyrobu i zrozumienie wyników podawanych przez wyrób,
 - podane informacje muszą zawierać jasną deklarację, że użytkownik nie powinien podejmować żadnych decyzji o charakterze

medycznym bez uprzedniej konsultacji ze swoim lekarzem,

- informacje muszą również wskazywać, że gdy danego wyrobu używa się do kontrolowania istniejącego stanu chorobowego, pacjent może wprowadzać zmiany do leczenia tylko jeżeli odbył właściwe przeszkolenie;
- u) data emisji lub wprowadzenia ostatnich poprawek do instrukcji obsługi.

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ WYROBÓW, OKREŚLONYCH W ART. 9 UST. 2 I 3

Wykaz A

- Odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi, do ustalania następujących grup krwi: układ AB0, układ Rh (C, c, D, E, e), antygeny Kell,
- odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania, potwierdzania i kwantyfikacji w ludzkich organizmach markerów zakażenia HIV (HIV 1 i 2), HTLV I i II oraz zapalenia wątroby B, C i D.

Wykaz B

- Odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi, do ustalania następujących grup krwi: antygeny Duffy i Kidd,
- odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi, do ustalania nieregularnych przeciwciał anty - erytrocytowych,
- odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania i kwantyfikacji w próbkach ludzkich następujących infekcji: różyczka, toksoplazmoza,
- odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi, do diagnozowania następującej choroby dziedzicznej: fenyloketonuria,
- odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania następujących infekcji u ludzi: wirus cytomegalii, chlamydia,
- odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania następujących grup tkanek HLA: DR, A, B
- odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania następującego markera nowotworowego: PSA
- odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi oraz oprogramowaniem, zaprojektowanym specjalnie do oceny ryzyka trisomii 21,
- następujący wyrób do samokontroli, łącznie z odpowiednimi wzorcami i materiałami kontrolnymi: wyrób służący do mierzenia zawartości cukru we krwi.

ZAŁĄCZNIK III

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, według której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel, spełniający wymogi określone w pkt. 2-5 oraz dodatkowo w przypadku wyrobów do samokontroli, spełniający wymogi określone w sekcji 6, zapewnia i deklaruje, że wyrób spełnia mające do niego zastosowanie wymogi niniejszej dyrektywy. Wtwórca zamieszcza znak CE zgodnie z art. 16.
2. Wtwórca przygotowuje dokumentację techniczną określoną w pkt. 3 i zapewni, że proces produkcyjny spełnia zasady zapewnienia jakości wymienione w pkt. 4.
3. Dokumentacja techniczna powinna pozwalać na dokonanie oceny zgodności wyrobu z wymogami niniejszej dyrektywy. W szczególności musi zawierać:
 - ogólny opis wyrobu, łącznie z planowanymi wariantami,
 - dokumentację systemu jakości,
 - informacje na temat projektu, łącznie z określeniem właściwości podstawowych materiałów, właściwości i ograniczeń działania wyrobu, metod wytwarzania oraz, w przypadku przyrządów, rysunki projektowe, diagramy części składowych, podzespołów, obwodów, itp.,
 - w przypadku wyrobów zawierających tkanki pochodzenia ludzkiego i substancje uzyskane z takich tkanek, informacje o pochodzeniu tych materiałów i warunkach, w jakich zostały pobrane,
 - opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia wyżej wymienionych cech, rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
 - wyniki analiz ryzyka i, gdzie ma to zastosowanie, wykaz norm, określonych w art. 5, które zostały zastosowane w całości lub w części, oraz opisy i wyjaśnienia rozwiązań, które zostały przyjęte po to, aby urządzenie spełniało zasadnicze wymogi określone w dyrektywie, w przypadku, gdy takie normy określone w art. 5 nie zostały w całości zastosowane,
 - w przypadku wyrobów sterylnych, wyrobów charakteryzujących się szczególnym stanem mikrobiologicznym lub stanem czystości, opis użytych metod,
 - wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych kontroli, itp.
 - jeśli wyrób, aby funkcjonować prawidłowo, powinien zostać podłączony do innych wyrobów, należy wykazać, że spełnia on zasadnicze wymogi po podłączeniu do jakiegokolwiek wyrobu posiadającego stosowne właściwości określone przez wytwórcę,
 - raporty z testów,

- stosowne dane dotyczące oceny działania, ukazujące właściwości podane przez wytwórcę, poparte systemem pomiaru odniesienia (jeżeli jest dostępny), wraz z informacjami na temat metod odniesienia, materiałów odniesienia, znanych wartości odniesienia, dokładności i zastosowanych jednostek miary; dane te pochodzą z badań w środowisku klinicznym lub innym odpowiednim środowisku, lub są wynikiem stosownego odniesienia biograficznego,
 - etykiety i instrukcje obsługi,
 - wyniki badań stabilności.
4. Wytwórca podejmuje środki niezbędne do zapewnienia, że proces wytwórczy odpowiada zasadom zapewnienia jakości, właściwym dla wytwarzanych produktów

Procedura ta obejmuje:

- strukturę organizacyjną i obowiązki,
 - proces wytwórczy oraz systematyczne kontrole jakości produkcji,
 - środki kontroli systemu jakości.
5. Wytwórca wprowadza i aktualizuje procedury systematycznego przeglądu doświadczeń zgromadzonych w fazie poprodukcyjnej wyrobu oraz uwzględniając ryzyko związane z produktem i jego charakter, wprowadza w życie właściwe środki w celu wprowadzenia niezbędnych zmian. Wytwórca powiadamia właściwe władze o następujących przypadkach, niezwłocznie po otrzymaniu o nich informacji:
- (i) o wszelkich awariach lub pogorszeniu się właściwości lub działania wyrobu, jak również wszelkich niedokładnościach na etykiecie lub w instrukcjach użycia, które pośrednio lub bezpośrednio mogą prowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, lub do poważnego pogorszenia się ich stanu zdrowia,
 - (ii) wszelkich technicznych lub medycznych przyczynach związanych z właściwościami lub działaniem wyrobu prowadzących, z przyczyn określonych w (i) do systematycznego odsyłania wytwórcy wyrobu tego samego typu.
6. W przypadku wyrobów do samokontroli wytwórca składa jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania projektu.
- 6.1. Wniosek umożliwia zrozumienie projektu wyrobu oraz ocenę zgodności z wymogami dotyczącymi projektu ustalonymi w danej dyrektywie.

Wniosek obejmuje:

- raporty z testów i w miarę potrzeb, wyniki badań przeprowadzonych przez osoby nieprofesjonalne,
- dane wskazujące stosowność obsługi danego wyrobu, z uwzględnieniem jego

przeznaczenia do samokontroli,

- informacje, dołączane do wyrobu, na jego etykiecie i instrukcji użycia.

- 6.2. Jednostka notyfikowana bada wniosek i jeżeli projekt jest zgodny z właściwymi przepisami niniejszej dyrektywy, wydaje wnioskodawcy świadectwo badania projektu WE. Jednostka notyfikowana może zażądać uzupełnienia wniosku dodatkowymi badaniami lub dowodami, w celu oceny zgodności z wymaganiami dotyczącymi projektu ustalonymi w niniejszej dyrektywie. Świadectwo zawiera wnioski z badań, warunki zatwierdzenia, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego projektu i, w miarę potrzeb, opis przeznaczenia wyrobu.
- 6.3. Składający wniosek powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wyda świadectwo badania projektu WE o wszelkich znaczących zmianach wprowadzonych do zatwierdzonego projektu. Jednostka notyfikowana, która wydała świadectwo, zatwierdza również zmiany, które mogłyby wpłynąć na zgodność projektu z zasadniczymi wymogami niniejszej dyrektywy lub z warunkami ustalonymi dla zastosowania wyrobu. Takie dodatkowe zatwierdzenie ma formę dodatku do świadectwa badania projektu WE.

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI)

1. Wytwórca zapewni zastosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości, obejmującego projekt, wytwarzanie oraz końcową kontrolę danego wyrobu, zgodnie z wymogami określonymi w pkt. 3 oraz podlega audytowi ustanowionemu w ppkt. 3.3, a także nadzorowi, określonemu w pkt. 5. Dodatkowo, w przypadku wyrobów uwzględnionych na wykazie A załącznika II, wytwórca stosuje procedury ustanowione w pkt. 4 i 6.
2. Deklaracja zgodności stanowi procedurę, według której wytwórca wypełniający zobowiązania określone w sekcji 1, zapewnia i oświadcza, że dany produkt spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

Wytwórca umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 16 oraz opracowuje deklarację zgodności obejmującą stosowne wyroby.

3. System jakości

- 3.1. Wytwórca przedkłada jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek powinien zawierać:

- nazwę (nazwisko) i adres wytwórcy oraz każdego dodatkowego miejsca wytwarzania objętego systemem jakości,
- wszelkie istotne informacje o wyrobie i kategorii wyrobu objęte procedurą,
- pisemne oświadczenie, że do żadnej innej jednostki notyfikowanej nie złożono wniosku dotyczącego systemu jakości odnoszącego się do tego samego wyrobu,
- dokumentację systemu jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do zachowania adekwatności i skuteczności zatwierdzonego systemu jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i stałego uaktualniania systematycznej procedury przeglądania doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadzania właściwych środków do podjęcia wszelkich niezbędnych działań korygujących oraz powiadomienia, określonego w ppkt. 5 załącznika III.

- 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia spełnienie przez wyroby mających do nich

zastosowanie przepisów niniejszej dyrektywy na wszystkich etapach, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymagania oraz przepisy przyjęte przez wytwórcę dla swojego systemu jakości należy dokumentować w systematyczny i uporządkowany sposób, w postaci napisanych wytycznych i procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości.

W szczególności powinna ona zawierać odpowiedni opis:

- a) celów jakościowych wytwórcy;
- b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - struktur organizacyjnych, obowiązków personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do jakości projektowania i wytwarzania wyrobów,
 - metod monitorowania skutecznego działania systemu jakości, w szczególności jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu, włączając w to kontrolę wyrobów, które nie spełniają zgodności;
- c) procedur kontroli i weryfikacji projektu wyrobów, w szczególności:
 - ogólnego opisu wyrobu, obejmującego wszelkie planowane warianty,
 - całej dokumentacji, określonej w załączniku III ppkt. 3 tiret 3-13,
 - w przypadku wyrobów do samokontroli, informacji określonych w załączniku III w ppkt. 6.1
 - technik wykorzystywanych do kontrolowania i weryfikowania projektu i procesu oraz systematycznych środków, które będą zastosowane podczas projektowania wyrobu,
- d) kontroli i technik zapewnienia jakości w stadium wytwarzania, w szczególności:
 - procesów i procedur, które będą stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji,
 - procedur dotyczących zakupu,
 - sporządzonych i uaktualnianych procedur identyfikacyjnych wyrobu na każdym etapie produkcji, w oparciu o rysunki, specyfikacje lub inne odnośne dokumenty;
- e) właściwych testów i prób, jakie będą wykonywane przed, podczas i po produkcji, częstotliwości, z jaką będą one miały miejsce oraz używanej aparatury badawczej; musi istnieć możliwość przesłania wzorcowania

Wytwórca przeprowadza wymagane kontrole i testy z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć techniki. Nadzór i testy obejmują proces wytwórczy, łącznie z

właściwościami surowców, poszczególnych wyrobów lub każdej partii wytwarzanych wyrobów.

Przy testowaniu wyrobów uwzględnionych w wykazie A załącznika II wytwórca bierze pod uwagę najnowsze dostępne informacje, w szczególności odnośnie biologicznej złożoności i zmienności próbek, które mają być testowane przy użyciu danych wyrobów do analizy *in vitro*.

- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia czy spełnia on wymagania określone w ppkt. 3.2. Obowiązuje przy tym domniemanie, że systemy jakości, w których zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, spełniają te wymogi.

Zespół dokonujący oceny powinien dysponować doświadczeniem w ocenie danej technologii. Do procedury oceny należy inspekcja terenu zakładu wytwórcy, a także w uzasadnionych przypadkach, terenów zakładów dostawców i/lub podwykonawców wytwórcy w celu zbadania procesów wytwórczych.

O decyzji powiadamia się wytwórcę. Zawiera ona wnioski z kontroli i ocenę wraz z uzasadnieniem.

- 3.4. Wtwórca powiadomi jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub danego zakresu produktów.

Jednostka notyfikowana oceni proponowane zmiany i dokona weryfikacji, czy po tych zmianach system jakości nadal spełnia wymogi określone w ppkt. 3.2. Jednostka notyfikowana zawiadamia wytwórcę o swojej decyzji. Decyzja musi zawierać wnioski z kontroli i ocenę wraz z uzasadnieniem.

4. Badanie projektu produktu

- 4.1. W przypadku wyrobów uwzględnionych w wykazie A załącznika II, dodatkowo, oprócz spełnienia obowiązków określonych w ppkt. 3, wytwórca wnosi do jednostki notyfikowanej wniosek o zbadanie dokumentacji projektu, który zamierza wdrożyć do produkcji, i który należy do kategorii określonej w ppkt. 3.1.
- 4.2. Wniosek powinien zawierać opis projektu, wytwarzania i działania danego wyrobu. Musi także zawierać dokumenty potrzebne do oceny, czy dany wyrób spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, określone w ppkt. 3.2 lit. c).
- 4.3. Jednostka notyfikowana musi zbadać wniosek i, jeśli wyrób spełnia stosowne wymogi niniejszej dyrektywy, wydaje wniosek wraz ze świadectwem badania projektu WE. Jednostka notyfikowana może zażądać, aby wniosek ten uzupełnić wynikami dalszych testów lub dowodów, co pozwoli na wydanie oceny zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy. Świadectwo zawiera wnioski z badań, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, gdzie stosowne, opis zamierzonego przeznaczenia wyrobu.
- 4.4. Zmiany do zatwierdzonego projektu podlegają kolejnemu zatwierdzeniu przez

jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania projektu WE, wszędzie tam, gdzie zmiany mogłyby mieć ujemny wpływ na zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy lub z określonymi warunkami użytkowania wyrobu. Składający wniosek informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania projektu WE, o wszelkich zmianach dokonanych w zatwierdzonym projekcie. Kolejne zatwierdzenia przyjmują postać dodatku do świadectwa badań projektu WE.

- 4.5. Wytwórca bezzwłocznie powiadomi jednostkę notyfikowaną, jeżeli otrzymał informację o zmianach patogenu i markerów infekcji, które podlegają badaniu, w szczególności w wyniku biologicznej złożoności i zmienności. W związku z tym wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, czy dana zmiana może wpłynąć na działanie danego wyrobu używanego do diagnozy *in vitro*.

5. Nadzór

- 5.1. Celem nadzoru WE jest zapewnienie, że wytwórca należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 5.2. Wytwórca upoważni jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych kontroli i dostarczy jej wszelkich istotnych informacji, a zwłaszcza:
- dokumentację systemu jakości,
 - dane przewidziane w części systemu jakości odnoszącej się do projektu, takie jak wyniki analiz, obliczenia, testy itp.,
 - dane przewidziane w części systemu jakości odnoszącej się do wytwarzania, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z testów, dane dotyczące wzorcowania, raporty na temat kwalifikacji personelu, itp.
- 5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo właściwe kontrole i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, oraz przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.
- 5.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane kontrole u wytwórcy. Podczas takich kontroli, w miarę potrzeb, jednostka notyfikowana może przeprowadzać lub żądać przeprowadzenia testów mających na celu sprawdzenie, czy system jakości działa poprawnie. Jednostka notyfikowana dostarcza wytwórcy sprawozdania z kontroli i raport z testów, jeżeli testy zostały przeprowadzone.

6. Weryfikacja wyrobów uwzględnionych w wykazie A załącznika II

- 6.1. W przypadku wyrobów uwzględnionych w wykazie A załącznika II, wytwórca bezzwłocznie przesyła jednostce notyfikowanej, po zakończeniu kontroli i testów, odpowiednie raporty z testów przeprowadzonych na produkowanych wyrobach lub partiach wyrobów. Ponadto wytwórca sporządza próbki wytworzonych wyrobów lub partii wyrobów i udostępnia je jednostce notyfikowanej na uprzednio ustalonych warunkach i modalnościach.
- 6.2. Wytwórca może wprowadzić wyroby do obrotu, chyba że jednostka notyfikowana poinformuje go w uzgodnionym terminie, lecz nie później niż po 30 dniach od daty

otrzymania próbek, o podjęciu innej decyzji, w szczególności odnośnie do warunków ważności wydanych świadectw.

ZAŁĄCZNIK V

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE stanowi część procedury, według której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia mające do niej zastosowanie wymogi niniejszej dyrektywy.
2. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel składa w jednostce notyfikowanej wniosek o badanie typu WE.

Wniosek powinien zawierać:

- Nazwę (nazwisko) i adres wytwórcy oraz nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeśli wniosek składa upoważniony przedstawiciel,
 - dokumentację określoną w sekcji 3, potrzebną do oceny zgodności reprezentatywnych próbek omawianej produkcji, zwanych dalej jako „typ”, z wymogami niniejszej dyrektywy. Składający wniosek musi udostępnić „typ” jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może zażądać innych próbek, jeżeli okaże się to konieczne,
 - pisemne oświadczenie, że inny wniosek w sprawie tego samego typu nie został wniesiony do innej jednostki notyfikowanej.
3. Dokumentacja powinna umożliwiać zrozumienie projektu, procesów wytwarzania i działania wyrobu. Dokumentacja zawiera w szczególności następujące dane:
 - ogólny opis typu, zawierający planowane warianty,
 - całą dokumentację określoną w załączniku III ppkt. 3 tiret 3-13,
 - w przypadku wyrobów do samokontroli, informacje określone załączniku III w ppkt. 6.1.
 4. Jednostka notyfikowana:
 - 4.1. bada i ocenia dokumentację oraz ocenia, czy typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją; musi także odnotowywać elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi do nich zastosowanie wymogami norm określonych w art. 5, jak również elementy nie zaprojektowane zgodnie z mającymi do nich zastosowanie wymogami tych norm;
 - 4.2. przeprowadzać lub ustalać właściwe badania i testy niezbędne do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają zasadnicze wymogi niniejszej dyrektywy w przypadkach, gdy nie zastosowano norm określonych w art. 5; jeśli wyrób jest przeznaczony do działania w połączeniu z innym wyrobem lub wyrobami, należy udowodnić, czy spełnia on zasadnicze wymogi po połączeniu z jakimkolwiek wyrobem o właściwościach określonych przez wytwórcę;

- 4.3. przeprowadzać lub zażądać przeprowadzenia właściwych badań i testów niezbędnych do stwierdzenia, czy jeżeli wytwórca zdecydował stosować właściwe normy, zostały one w rzeczywistości zastosowane;
- 4.4. uzgodnić ze składającym wniosek miejsce, w którym zostaną przeprowadzone niezbędne badania i testy.
5. Jeśli dany typ spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje składającemu wniosek świadectwo badania typu WE. Świadectwo zawiera nazwę (nazwisko) i adres wytwórcy, wnioski z badań, warunki ważności i dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonej typu. Odpowiednie fragmenty dokumentacji należy załączyć do świadectwa, zaś ich kopię przechowuje jednostka notyfikowana.
6. Wytwórca bezzwłocznie powiadamia jednostkę notyfikowaną, o otrzymaniu informacji dotyczących zmian w odniesieniu do patogenu i markerów infekcji, które podlegają badaniom, w szczególności w wyniku biologicznej złożoności i zmienności. W związku z tym wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, czy dana zmiana może wpłynąć na działanie danego wyrobu używanego do diagnozy *in vitro*.
- 6.1. Zmiany do zatwierdzonego projektu podlegają kolejnemu zatwierdzeniu przez jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania typu WE, w przypadku, gdy zmiany te mogłyby mieć wpływ na zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy lub z określonymi warunkami użycia wyrobu. Składający wniosek informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszelkich zmianach dokonanych w zatwierdzonym wyrobie. Te nowe zatwierdzenia przyjmują postać dodatku do początkowego świadectwa badania typu WE.

7. Przepisy administracyjne

Inne jednostki notyfikowane mogą otrzymać kopie świadectw badania typu WE i/lub dodatków do nich. załączniki do świadectw należy udostępnić innym jednostkom notyfikowanym na uzasadniony wniosek, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy.

ZAŁĄCZNIK VI

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą według której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel, zapewnia i oświadcza, że wyroby będące przedmiotem procedury wymienionej w pkt. 4 są zgodne z typem określonym w świadectwie badania typu WE oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszej dyrektywy.
- 2.1. Wtwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że w wyniku procesu wytwórczego powstają produkty zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami niniejszej dyrektywy. Przed rozpoczęciem produkcji wytwórca opracowuje dokumenty określające proces wytwórczy, w szczególności dotyczące sterylizacji i stosowność pierwotnych materiałów, w miarę potrzeby, oraz definiuje niezbędne procedury kontrolne z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć techniki. W celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobów z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i z odnoszącymi się do nich wymogami niniejszej dyrektywy należy stosować wszelkie rutynowe i ustanowione wcześniej zasady.
- 2.2. W zakresie, w jakim w stosunku do niektórych aspektów ostateczne testy określone w ppkt. 6.3 nie są właściwe, odpowiednie testowanie procesu, monitorowanie i metody kontroli ustanawia wytwórca z zatwierdzeniem jednostki notyfikowanej. W odniesieniu do wspomnianych zatwierdzonych procedur obowiązują przepisy pkt. 5 załącznika IV.
3. Wtwórca zobowiązuje się do ustanowienia i aktualizowania systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych w fazie poprodukcyjnej wyrobu i podejmowania właściwych środków w celu zastosowania niezbędnych działań korygujących oraz powiadamiania właściwych władz, w sposób określony w pkt. 5 załącznika III.
4. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania i testy, uwzględniając ppkt. 2.2, w celu sprawdzenia zgodności produktu z wymogami niniejszej dyrektywy, bądź poprzez badanie i testowanie każdego produktu, jak określono w pkt. 5, bądź też drogą badania i testowania produktów na podstawie statystycznej, w sposób określony w pkt. 6. Podczas przeprowadzania weryfikacji statystycznej określonej w pkt. 6, jednostka notyfikowana decyduje kiedy należy zastosować procedury statystyczne do kontroli kolejnych partii wyrobów, a kiedy do kontroli pojedynczej partii wyrobów. Taka decyzja powinna być podjęta w porozumieniu z wytwórcą.

W zakresie, w jakim przeprowadzanie badań i testów na podstawie statystycznej nie jest właściwe, kontrole i badania można przeprowadzać wrywkowo, pod warunkiem, że taka procedura w połączeniu ze środkami podjętymi zgodnie z ppkt. 2.2 zapewnia równorzędny poziom zgodności.

5. Weryfikacja przez badania i testy każdego wyrobu

- 5.1. Każdy wyrób badany jest oddzielnie i należy przeprowadzić właściwe testy określone w odpowiednich normach, określonych w art. 5 lub testy równoważne w celu zbadania zgodności produktu z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i z wymogami dyrektywy, która ma do nich zastosowanie

5.2. Jednostka notyfikowana umieszcza lub zleca umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego na każdym zatwierdzonym produkcie oraz sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do przeprowadzonych testów.

6. Weryfikacja statystyczna

6.1. Wytwórca przedstawia swój wyrób w formie jednorodnych serii.

6.2. Z każdej partii pobiera się jedną lub kilka losowych próbek. Produkty stanowiące próbkę podlegają badaniu i właściwym testom określonym w odnośnych normach określonych w art. 5, lub równoważnym testom w celu zbadania, w miarę potrzeby, zgodności produktów z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i z mającymi do nich zastosowanie wymogami dyrektywy w celu ustalenia, czy daną partię przyjąć czy odrzucić.

6.3. Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na cechach i/lub zmiennych, obejmujących plan pobierania próbek o takich właściwościach funkcjonowania, które zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i działania, zgodnie z najnowszymi osiągnięciami techniki. Plan pobierania próbek ustala się na podstawie norm zharmonizowanych określonych w art. 5, biorąc pod uwagę szczególnie rodzaj rozpatrywanych kategorii produktów.

6.4. W przypadku przyjęcia partii, jednostka notyfikowana umieszcza lub zleca umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego na każdym wyrobie i sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do przeprowadzonych testów. Wszystkie wyroby w partii, z wyjątkiem tych wyrobów w próbce, które nie wykazały zgodności, mogą zostać wprowadzone do obrotu.

W przypadku odrzucenia partii, właściwa jednostka notyfikowana podejmuje właściwe środki w celu zapobieżenia wprowadzenia partii do obrotu. W przypadku powtarzających się przypadków odrzucenia partii, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną

Wytwórca może, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na wyrobie w trakcie procesu wytwórczego.

ZAŁĄCZNIK VII

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(GWARANCJA JAKOŚCI PRODUKCJI)

1. Wytwórca musi zapewnić stosowanie systemu jakości zatwierdzonego dla produkcji danego wyrobu i przeprowadza kontrolę końcową, w sposób określony w pkt. 3 i podlega nadzorowi, określone w pkt. 4.
2. Deklaracja zgodności stanowi część procedury, według której wytwórca, wypełniający obowiązki przewidziane w pkt. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w świadectwie badania typu WE i spełnia stosujące się do niego wymagania niniejszej dyrektywy.

Wytwórca, zgodnie z art. 16, umieszcza znak CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności obejmującą rozpatrywane wyroby.

3. System jakości

- 3.1. Wytwórca przedkłada jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek musi zawierać:

- Całą dokumentację określoną w ppkt. 3.1 załącznika IV, oraz
- Dokumentację techniczną odnoszącą się do zatwierdzonych typów oraz kopie świadectw badania typu WE.

- 3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić zgodność wyrobów z typem opisanym w świadectwie badania typu WE.

Wszystkie elementy, wymagania oraz przepisy przyjęte przez wytwórcę dla swojego systemu jakości należy dokumentować w systematyczny i uporządkowany sposób, w postaci sporządzonych w formie pisemnej deklaracji i procedur. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur takich jak programy, plany, podręczniki zapisy jakości.

W szczególności, musi on zawierać następujące odpowiednie opisy:

- a) celów wytwórcy w zakresie jakości;
- b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - struktur organizacyjnych, obowiązków personelu zarządzającego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do jakości wytwarzania wyrobów,
 - metod monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, w

szczegółności jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości produktów, włączając w to kontrolę wyrobów, które nie spełniają zgodności;

- c) kontroli i technik zapewnienia jakości w stadium produkcji, w szczególności:
- procesów i procedur, które będą stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji,
 - procedur stosowanych w odniesieniu do zakupu,
 - procedur identyfikacji wyrobu sporządzonych i aktualizowanych na podstawie rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów, w odniesieniu do każdego etapu produkcji;
- d) właściwych testów i prób, które będą wykonywane przed, podczas i po produkcji, częstotliwości, z jaką będą one wykonywane i używanej aparatury badawczej; powinno być możliwe odtworzenie wzorcowania.

- 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości, w celu ustalenia czy spełnia on wymogi określone w ppkt. 3.2. Obowiązuje przy tym domniemanie, że systemy jakości, w których zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, spełniają te wymogi.

Zespół oceniający musi dysponować wcześniejszym doświadczeniem w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję zakładu wytwórcy, a także w należycie umotywowanych przypadkach, zakładów dostawców i/lub podwykonawców wytwórcy w celu zbadania procesów wytwórczych.

O decyzji powiadamia się wytwórcę. Musi ona zawierać wnioski z badania i ocenę wraz z uzasadnieniem.

- 3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i sprawdzić, czy po tych zmianach system jakości będzie w dalszym ciągu spełniał wymogi określone w ppkt. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o swojej decyzji. Decyzja zawiera wnioski z badań i uzasadnioną ocenę.

4. Nadzór

Obowiązują przepisy ppkt. 5 załącznika IV.

5. Weryfikacja wyrobów uwzględnionych w wykazie A załącznika II

- 5.1. W odniesieniu do wyrobów uwzględnionych w wykazie A załącznika II, wytwórca bezzwłocznie przesyła jednostce notyfikowanej, po zakończeniu kontroli i testów, odpowiednie sprawozdania z testów przeprowadzonych na wytworzonych wyrobach lub każdej partii wyrobów. Ponadto wytwórca sporządza próbki produkowanych wyrobów lub partii wyrobów i udostępnia je jednostce notyfikowanej przy zachowaniu ustalonych

uprzednio warunków i modalności.

- 5.2. Wytwórca może wprowadzić wyroby do obrotu, chyba że jednostka notyfikowana poinformuje go w uzgodnionym terminie, lecz nie później niż po 30 dniach od daty otrzymania próbek, o podjęciu innej decyzji, w szczególności odnośnie do warunków ważności dostarczonych świadectw.

ZAŁĄCZNIK VIII

DEKLARACJA I PROCEDURY DOTYCZĄCE WYROBÓW UŻYWANYCH DO OCENY DZIAŁANIA

1. W odniesieniu do wyrobów używanych do oceny działania, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel opracowuje deklarację obejmującą informacje określone w ppkt. 2 i zapewnia, że zostały spełnione właściwe przepisy niniejszej dyrektywy.
2. Pismo to zawiera następujące informacje:
 - dane umożliwiające identyfikację omawianego wyrobu,
 - plan oceny, określający w szczególności jej cel, naukowe, techniczne lub medyczne podstawy, zakres oceny i liczbę sztuk danego wyrobu,
 - wykaz laboratoriów lub innych instytucji, biorących udział w badaniach mających na celu dokonanie oceny,
 - datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badań oraz, w przypadku urządzeń do samokontroli, lokalizację i liczbę uczestników nieprofesjonalnych,
 - deklaracja, że dany wyrób odpowiada wymogom niniejszej dyrektywy, za wyjątkiem aspektów objętymi badaniami oraz za wyjątkiem aspektów wyszczególnionymi w tej deklaracji, a także że podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta, użytkownika i osób trzecich.
3. Wytwórca umożliwia ponadto właściwym władzom krajowym dostęp do dokumentacji pozwalającej na zrozumienie projektu, sposobu wytwarzania i wydajność wyrobu, łącznie ze spodziewaną wydajnością w sposób umożliwiający dokonanie oceny zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy. Dokumentację tą należy przechowywać przez okres co najmniej pięciu lat po zakończeniu procedury oceny działania.

Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki w odniesieniu do procesu wytwórczego, w celu zapewnienia, że w wytwarzane wyroby są zgodne z dokumentacją wspomnianą w pierwszym akapicie.
4. Przepisy art. 10 ust. 1, 3 i 5 mają zastosowanie w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do oceny działania.

ZAŁĄCZNIK IX

KRYTERIA WYZNACZANIA JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH

1. Jednostka notyfikowana, jej dyrektor i pracownicy zajmujący się weryfikacją i oceną nie mogą być projektantem, wytwórcą, dostawcą, instalatorem lub użytkownikiem wyrobów, które podlegają ocenie, ani też upoważnionym przedstawicielem żadnego z tych podmiotów. Nie mogą być oni także zaangażowani bezpośrednio w projektowanie, wytwarzanie, obrót lub konserwację wyrobu, ani być przedstawicielami stron prowadzących taką działalność. Nie wyklucza to jednak możliwości wymiany informacji technicznych między wytwórcą i tymi jednostkami.
2. Jednostka notyfikowana oraz jej personel muszą wykazać najwyższy stopień profesjonalizmu i kompetencji zawodowej przy wykonywaniu oceny oraz weryfikacji w dziedzinie wyrobów medycznych oraz nie mogą podlegać żadnym wpływom ani naciskom, szczególnie finansowym, które mogłyby zmienić ich opinie lub wyniki jakiegokolwiek kontroli, szczególnie ze strony ludzi lub grup, które mogą być zainteresowane wynikami takich kontroli.

Jeśli jednostka notyfikowana zleca podwykonawcy zadanie szczególne, związane z ustaleniem i weryfikacją stanu faktycznego, musi ona uprzednio sprawdzić, czy podwykonawca spełnia wymogi niniejszej dyrektywy. Jednostka notyfikowana zachowuje do celów władz krajowych odnośne dokumenty obejmujące ocenę kwalifikacji podwykonawcy i pracy przez niego wykonywanej, w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

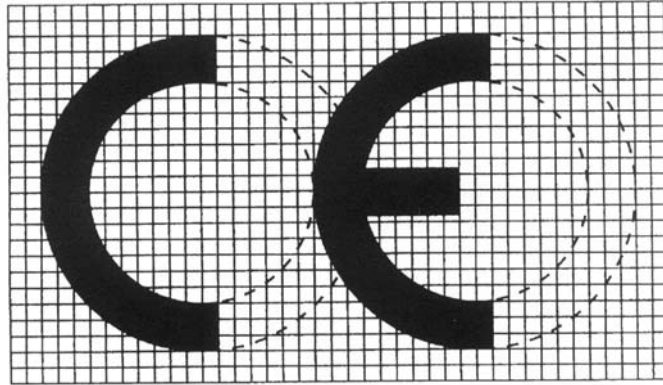
3. Jednostka notyfikowana powinna posiadać możliwość wykonania wszelkich zadań nałożonych na takie jednostki na mocy załączników III-VII, i do których została powołana, niezależnie od tego, czy zadania te będą prowadzone przez jednostkę samodzielnie, czy też na jej odpowiedzialność. W szczególności musi ona posiadać niezbędny personel i wyposażenie potrzebne do właściwej realizacji zadań technicznych i administracyjnych wynikających z czynności oceny i weryfikacji. Dotyczy to obecności w ramach danej organizacji wystarczającej liczby personelu naukowego posiadającego odpowiednie doświadczenie i wiedzę konieczne do oceny biologicznej i medycznej funkcjonalności oraz wydajności wyrobów, do oceny których został powołany, w związku z wymogami niniejszej dyrektywy, w szczególności załącznika I. Jednostka notyfikowana musi również mieć dostęp do wyposażenia niezbędnego do prowadzenia weryfikacji.
4. Pracownicy przeprowadzający kontrole powinni mieć:
 - odpowiednie wykształcenie zawodowe obejmujące wszystkie działania związane z dokonywaniem oceny i weryfikacji, do których jednostka została wyznaczona,
 - odpowiednią znajomość zasad dotyczących kontroli, które będzie przeprowadzał i odpowiednie doświadczenie w dziedzinie takich kontroli,
 - umiejętności i możliwości niezbędne do sporządzania świadectw, zapisów i sprawozdań dokumentujących przeprowadzenie kontroli.

5. Należy zagwarantować bezstronność pracowników przeprowadzających kontrolę. Ich wynagrodzenie nie może zależeć od liczby przeprowadzonych kontroli, ani od ich rezultatów.
6. Jednostka musi posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, chyba, że odpowiedzialność ponosi zgodnie z prawem krajowym państwo lub Państwo Członkowskie samo, bezpośrednio przeprowadza kontrole.
7. Pracownicy jednostki kontrolującej zobowiązani są do zachowania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, jakie uzyskują w ramach wywiązywania się z obowiązków służbowych (z wyjątkiem ujawniania danych wobec właściwych organów administracyjnych Państwa Członkowskiego, w którym przeprowadzane są jej działania) wynikających z przepisów niniejszej dyrektywy lub wszelkich innych przepisów prawa krajowego, jakim podlegają.

ZAŁĄCZNIK X

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE”, które przyjmują następującą postać:



- Jeżeli znak CE zostanie zmniejszony lub powiększony, muszą być zachowane proporcje powyższego rysunku,
- poszczególne części składowe znaku CE muszą mieć ten sam wymiar pionowy, nie mniejszy niż 5 milimetrów. W odniesieniu do wyrobów niewielkich rozmiarów można zrezygnować z tego wymiaru minimalnego.

DYREKTYWA KOMISJI 2003/12/WE

z dnia 3 lutego 2003 r.

w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady², w szczególności jej art. 13 ust. 1 lit. b),

uwzględniając wniosek przedstawiony przez Francję oraz Zjednoczone Królestwo,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie kryteriów klasyfikacyjnych, określonych w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG, protezy piersi są sklasyfikowane jako główne wyroby medyczne w klasie IIb.
- (2) Francja oraz Zjednoczone Królestwo wnioskuje, aby klasyfikować protezy piersi jako wyroby medyczne w klasie III na zasadzie odstępstwa od przepisów załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG.
- (3) W celu zapewnienia możliwie najwyższego poziomu bezpieczeństwa protez piersi, notyfikowane jednostki powinny, w ramach systemu całkowitego zapewniania jakości, przeprowadzić badanie dokumentacji projektu produktu, zgodnie z pkt. 4 załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG. W rezultacie konieczne jest przystąpienie do ponownej klasyfikacji protez piersi jako wyrobów medycznych klasy III.
- (4) Konieczne jest określenie systemu stosowanego w przypadku protez piersi wprowadzonych do obrotu przed dniem 1 września 2003 r. na mocy art. 11 ust. 3 lit. a) lub art. 11 ust. 3 lit. b) (iii) dyrektywy 93/42/EWG.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych ustanowionego na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania³, ostatnio zmienionej dyrektywą 93/68/EWG⁴,

¹ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.

² Dz.U. L 6 z 10.1.2002, str. 50.

³ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17.

⁴ Dz.U. L 229 z 30.8.1993, str. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Na zasadzie odstępstwa od zasad wymienionych w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG, protezy piersi zostają ponownie sklasyfikowane jako wyroby medyczne należące do klasy III.

Artykuł 2

1. Protezy piersi wprowadzone do obrotu przed dniem 1 września 2003 r. na podstawie art. 11 ust. 3 lit. a), lub art. 11 ust. 3 lit. b) (iii) dyrektywy 93/42/EWG podlegają, przed dniem 1 marca 2004 r., procedurze oceny zgodności jako wyroby medyczne klasy III.

2. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 11 ust. 11 dyrektywy 93/42/EWG, decyzje przyjęte przez notyfikowane jednostki przed dniem 1 września 2003 r. na mocy art. 11 ust. 3 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG, w sprawie protez piersi nie mogą zostać rozszerzone.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 1 sierpnia 2003 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Państwa Członkowskie zastosują wspomniane przepisy z mocą od dnia 1 września 2003 r.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 lutego 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

DYREKTYWA KOMISJI 2003/32/WE

z dnia 23 kwietnia 2003 r.

wprowadzająca szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych¹, ostatnio zmienioną dyrektywą 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady², w szczególności jej art. 14 lit b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 5 marca 2001 r. Francja przyjęła krajowy środek zabraniający produkcji, wprowadzania do obrotu, dystrybucji, przywozu, wywozu i wykorzystywania wyrobów medycznych wytwarzanych z materiałów pochodzenia zwierzęcego w przypadku, gdy są one używane jako substytuty opony twardej.
- (2) Francja uzasadniła wprowadzenie środka niepewnościami co do ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii zwierząt na ludzi za pośrednictwem tego rodzaju wyrobów medycznych, a także dostępnością zamiennych materiałów syntetycznych lub właściwych materiałów pobranych od pacjenta.
- (3) Pozostałe Państwa Członkowskie podjęły jednostronne krajowe środki, oparte na innych podstawach prawnych, w stosunku do wykorzystania niektórych surowców pochodzących z tkanek zwierzęcych i stwarzających szczególne ryzyko przenoszenia gąbczastej encefalopatii zwierząt.
- (4) Wszystkie te krajowe środki odnoszą się do ogólnej ochrony zdrowia publicznego przed ryzykiem przenoszenia gąbczastej encefalopatii zwierząt za pośrednictwem wyrobów medycznych.
- (5) W odniesieniu do źródeł pochodzenia materiałów używanych w wyrobach medycznych stosowane są przepisy wymienione w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi³.

¹ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.

² Dz.U. L 6 z 10.1.2002, str. 50.

³ Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1.

- (6) W celu poprawy poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, konieczne jest wzmocnienie środków ochronnych przez ryzykiem przenoszenia gąbczastej encefalopatii zwierząt za pośrednictwem wyrobów medycznych.
- (7) Komitet Naukowy ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych przyjął opinię w sprawie wykorzystywania materiałów stwarzających ryzyko przenoszenia zakaźnych encefalopatii gąbczastych do produkcji wyrobów medycznych aktywnego osadzania; opinia zaleca, aby od producentów tych wyrobów, którzy wykorzystują tkanki zwierzęce lub ich pochodne, było wymagane pełne uzasadnienie użycia tych tkanek w kontekście korzyści dla pacjentów i w porównaniu z materiałami zamiennymi.
- (8) Naukowy Komitet Sterujący przyjął indywidualne opinie w sprawie określonych materiałów stwarzających ryzyko oraz produktów otrzymanych z tkanek przeżuwaczy, takich jak żelatyna i kolagen, które mają bezpośrednie odniesienie do bezpieczeństwa wyrobów medycznych.
- (9) Wyroby medyczne produkowane z tkanek zwierzęcych niezdolnych do życia lub pochodnych uznanych za niezdolne do życia są wyrobami klasy III zgodnie z zasadami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG z wyjątkiem przypadków, gdy takie wyroby są przeznaczone wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.
- (10) Przed wprowadzeniem do obrotu wyroby medyczne, bez względu na to czy pochodzą ze Wspólnoty czy są przywożone z państw trzecich, podlegają procedurom oceny zgodności ustanowionym w dyrektywie 93/42/EWG.
- (11) Załącznik I do dyrektywy 93/42/EWG wymienia zasadnicze wymagania, jakie muszą spełniać wyroby medyczne na mocy wspomnianej dyrektywy. Pkt 8.1 i 8.2 tego załącznika określają szczególne wymagania zmierzające do wyeliminowania lub ograniczenia w jak największym stopniu ryzyka zarażenia pacjenta, użytkownika lub stron trzecich w wyniku kontaktu z tkankami pochodzenia zwierzęcego oraz wskazują na konieczność przyjmowania przez producentów na etapie projektowania i konstrukcji wyrobów takich rozwiązań, które będą spełniały zasady bezpieczeństwa uwzględniające powszechnie uznany, współczesny stan wiedzy.
- (12) W odniesieniu do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego konieczne jest przyjęcie bardziej szczegółowych warunków w zakresie wymagań zawartych w pkt 8.2 załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG i określenie niektórych aspektów związanych z analizą ryzyka i zarządzaniem ryzykiem w ramach procedur oceny zgodności, określonych w art. 11 wspomnianej dyrektywy.
- (13) Niektóre terminy użyte w dyrektywie 93/42/EWG powinny zostać sprecyzowane w celu zagwarantowania jednolitego wykonania niniejszej dyrektywy.
- (14) Należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy w stosunku do wyrobów medycznych, które uprzednio otrzymały certyfikat badania typu lub certyfikat badania projektu WE.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów

Medycznych powołanego na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG⁴,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia szczegółowe warunki w odniesieniu do ryzyka przenoszenia zakaźnych encefalopatii gąbczastych na pacjenta lub inne osoby za lub pośrednictwem wyrobów medycznych produkowanych z tkanek zwierzęcych uznanych za niezdolne do życia lub produktów niezdolnych do życia z nich otrzymanych, w normalnych warunkach ich wykorzystania.
2. Niniejszą dyrektywą objęte są tkanki zwierzęce pochodzące od bydła, owiec i kóz, jak również jeleni, saren, łosi, norek i kotów.
3. Kolagen, żelatyna i łój wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych, muszą spełniać przynajmniej takie wymagania, aby nadawały się do spożycia przez ludzi.
4. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do wyrobów medycznych określonych w ust. 1, których zastosowanie nie przewiduje kontaktu z ludzkim ciałem lub są one przeznaczone wyłącznie do użytku na nieuszkodzonej skórze.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy, stosuje się następujące definicje w uzupełnieniu do definicji wymienionych w dyrektywie 93/42/EWG:

- a) „komórka” oznacza najmniejszą, zorganizowaną jednostkę żywej materii, która jest zdolna do samodzielnej egzystencji i wymiany materii w odpowiednim środowisku;
- b) „tkanka” oznacza zespół komórek i/lub składników pozakomórkowych;
- c) „pochodna” oznacza materiał otrzymany z tkanki zwierzęcej w procesie produkcyjnym, taki jak kolagen, żelatyna, przeciwciała monoklonalne;
- d) „niezdolny do życia” oznacza niezdolny do przemiany materii lub rozmnażania;
- e) „czynniki zakaźne” oznacza niezidentyfikowane organizmy chorobotwórcze, priony oraz takie czynniki jak te, które wywołują gąbczastą encefalopatię bydła lub trzęsawkę owiec;
- f) „ograniczenie, wyeliminowanie lub usunięcie” oznacza proces, w którym liczba czynników zakaźnych zostaje znacznie ograniczona lub są one eliminowane bądź usuwane w celu zapobieżenia infekcji i reakcji chorobowej;
- g) „unieszkodliwienie” oznacza proces, który powoduje ograniczenie zdolności czynników zakaźnych do wywoływania infekcji lub reakcji chorobowych;
- h) „kraj źródłowy” oznacza kraj, którym dane zwierzę się urodziło, było chowane i/lub

⁴ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17.

ubite;

- i) „materiał pierwotny” oznacza surowce lub inny produkt pochodzenia zwierzęcego, z których lub przy pomocy których wyprodukowano wyroby określone w art. 1 ust. 1.

Artykuł 3

Przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności na podstawie art. 11 ust. 1 dyrektywy 93/42/EWG, producent wyrobów medycznych określonych w art. 1 ust. 1, wprowadza program analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem przedstawiony w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Państwa Członkowskie kontrolują, czy jednostki notyfikowane na mocy art. 16 dyrektywy 93/42/EWG posiadają aktualną wiedzę na temat wyrobów medycznych określonych w art. 1 ust. 1, niezbędną do oceny zgodności tych wyrobów z przepisami dyrektywy 93/42/EWG i warunkami ustanowionymi w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Jeżeli kontrola wykaże konieczność zmian zadań jednostki notyfikowanej, Państwo Członkowskie odpowiednio powiadamia Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.

Artykuł 5

1. Procedury oceny zgodności wyrobów medycznych określonych w art. 1 ust. 1, obejmują sprawdzenie ich zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG i warunkami ustanowionymi w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

2. Jednostki notyfikowane oceniają strategię producenta w zakresie analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem, w szczególności:

- a) informacje dostarczone przez producenta;
- b) zasadność wykorzystania tkanek zwierzęcych i ich pochodnych;
- c) wyniki badań eliminacji lub unieszkodliwiania bądź wyniki badań pochodzące z literatury fachowej;
- d) nadzór producenta nad źródłami surowców, produktami gotowymi i poddostawcami;
- e) potrzebę sprawdzenia kwestii związanych ze źródłami zaopatrzenia, w tym dostaw stron trzecich.

3. Podczas sprawdzania analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem w ramach procedury oceny zgodności, jednostki notyfikowane uwzględniają, o ile dostępny, certyfikat spełnienia wymagań ze względu na TSE, wydawany przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Lekarstw dla materiałów pierwotnych, zwany odąd „certyfikatem TSE”.

4. Z wyjątkiem wyrobów medycznych produkowanych z materiałów pierwotnych, dla których wydano certyfikat TSE określony w ust. 3, krajowe organy, za pośrednictwem

właściwych władz, zasięgają opinii właściwych władz pozostałych Państw Członkowskich na temat ich oceny i wniosków z oceny analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem wiążącym się z obecnością, zgodnie z założeniami producenta, tkanek oraz ich pochodnych w wyrobie medycznym.

Przed wydaniem certyfikatu badania projektu lub typu WE, jednostki notyfikowane wnikliwie rozpatrują wszystkie uwagi, które do nich wpłyną w ciągu 12 tygodni od daty wystosowania próśby o wydanie opinii.

Artykuł 6

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby medyczne określone w art. 1 ust. 1 są wprowadzane do obrotu i użytku wyłącznie wtedy, gdy spełniają przepisy dyrektywy 93/42/EWG oraz warunki ustanowione w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 7

1. Posiadacze certyfikatów badania projektu WE i certyfikatów badania typu WE, wydanych przed dniem 1 kwietnia 2004 r. dla wyrobów medycznych określonych w art. 1 ust. 1, ubiegają się o uzupełniający certyfikat badania projektu WE lub certyfikat badania typu WE potwierdzający spełnienie warunków ustanowionych w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

2. Do dnia 30 września 2004 r. Państwa Członkowskie zezwalają na wprowadzanie do obrotu lub użytku wyrobów medycznych określonych w art. 1 ust. 1, które otrzymały certyfikat badania projektu WE lub certyfikat badania typu WE wydany przed dniem 1 kwietnia 2004 r.

Artykuł 8

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przed dniem 1 stycznia 2004 r. przepisy niezbędne do zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Niniejsze przepisy stosuje się od dnia 1 kwietnia 2004 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 9

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 10

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 kwietnia 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

1. ANALIZA RYZYKA I ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

1.1. Zasadność wykorzystania tkanek zwierzęcych i ich pochodnych

Na podstawie ogólnej strategii w zakresie analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem dla określonego wyrobu medycznego, producent musi ocenić zasadność decyzji o użyciu tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych określonych w art. 1, (wyszczególniających gatunki i tkanki zwierzęce) uwzględniając spodziewane korzyści kliniczne, potencjalne pozostałe ryzyko i odpowiednie alternatywy.

1.2. Procedura oceny

W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony pacjentów lub użytkowników, wytwórca wyrobów produkowanych z tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych określonych w pkt 1.1 musi wdrożyć odpowiednią i należycie udokumentowaną strategię w zakresie analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem odnoszącą się do wszystkich właściwych aspektów dotyczących TSE. Musi on zidentyfikować niebezpieczeństwo wiążące się z tkankami i ich pochodnymi, założyć dokumentację na temat środków podejmowanych w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia i udowodnić, że poziom pozostałego ryzyka związanego z wyrobem produkowanym z takich tkanek lub ich pochodnych jest możliwy do zaakceptowania, z uwzględnieniem przeznaczenia i korzyści wynikających z jego użycia.

Bezpieczeństwo wyrobu, w kategoriach przenoszenia czynnika zakaźnego, zależy od wszystkich czynników opisanych w pkt 1.2.1-1.2.7, które należy przeanalizować, ocenić i odpowiednio nimi zarządzać. Stosowanie takich złożonych środków decyduje o bezpieczeństwie wyrobu.

Należy wziąć pod uwagę dwa kluczowe etapy, do których należą:

- wybór właściwych materiałów pierwotnych (tkanek lub pochodnych) w odniesieniu do ich potencjalnego zanieczyszczenia czynnikami zakaźnymi (patrz pkt 1.2.1, 1.2.2 i 1.2.3), uwzględniając dalsze przetwarzanie,
- zastosowanie procesu produkcyjnego w celu usunięcia lub unieszkodliwienia czynników zakaźnych na tkankach lub ich pochodnych dostarczonych z kontrolowanego źródła (patrz pkt 1.2.4).

Ponadto, konieczne jest uwzględnienie cech charakterystycznych wyrobu i jego przeznaczenia (patrz pkt 1.2.5, 1.2.6 i 1.2.7).

Realizując strategię w zakresie analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem, konieczne jest należyte rozważenie opinii przyjętych przez odpowiednie komitety naukowe, a w stosownych przypadkach opinii Komitetu ds. Leków Gotowych (KLG), odniesienia do których opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

1.2.1. Zwierzęta jako źródło materiału

Ryzyko związane z TSE odnosi się do źródłowych gatunków, odmian i charakteru pierwotnej tkanki. Ponieważ spiętrzenie zarażeń TSE pojawia się po kilkuletnim okresie inkubacji, uznaje się, że czynnikiem zmniejszającym ryzyko jest wykorzystanie tkanek młodych zdrowych zwierząt. Należy wykluczyć zwierzęta zaliczane do grupy ryzyka takie, jak padły inwentarz, zwierzęta z przymusowego uboju i te podejrzewane o zakażenie TSE.

1.2.2. *Geograficzne pochodzenie zwierząt*

Do czasu sklasyfikowania krajów według statusu BSE określonego w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającym zasady zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych zakaźnych encefalopatii gąbczastych⁵, wskaźnik ryzyka geograficznego BSE (GBR) jest wykorzystywany przy ocenie ryzyka panującego w kraju źródłowym. Wskaźnik GBR stanowi ocenę jakościową prawdopodobieństwa obecności w danym kraju w określonym momencie jednej lub więcej sztuki bydła zakażonego BSE, w stadium bezobjawowym lub klinicznym. W przypadku gdy obecność jest potwierdzona, wskaźnik GBR określa zasięg zakażenia, jak wyszczególniono w tabeli poniżej.

Poziom GBR	Obecność jednej lub więcej sztuki bydła, nosicieli czynnika BSE, w stadium klinicznym lub przedklinicznym w danym regionie geograficznym/kraju
I	Wysoce nieprawdopodobna
II	Mało prawdopodobna, ale niewykluczona
III	Prawdopodobna, ale niepotwierdzona lub potwierdzona, ale zakażenie o niewielkim zasięgu
IV	Potwierdzona, zakażenie o dużym zasięgu

Pewne czynniki wpływają na występowanie geograficznego ryzyka zakażenia BSE powiązanego z wykorzystaniem surowych tkanek lub ich pochodnych z poszczególnych krajów. Czynniki te określono w art. 2.3.13.2, pkt 1 Międzynarodowego Kodeksu Zdrowia Zwierząt OIE (Międzynarodowego Biura Epizotii), zamieszczonego na stronie internetowej pod adresem: www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm

Naukowy Komitet Sterujący dokonał oceny wskaźnika geograficznego ryzyka BSE (GBR) kilku państw trzecich oraz Państw Członkowskich, zaś dalej będzie ją prowadził we wszystkich krajach, które ubiegają się o sklasyfikowanie według statusu BSE, z uwzględnieniem głównych czynników OIE.

1.2.3. *Charakter tkanki pierwotnej*

Producent musi wziąć pod uwagę klasyfikację zagrożeń odnoszących się do różnych rodzajów tkanki pierwotnej. Źródło pochodzenia tkanek należy objąć nadzorem i indywidualną kontrolą weterynaryjną, zaś w przypadku tuszy zwierzęcych należy potwierdzić ich przydatność do spożycia przez ludzi.

⁵ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, str. 1.

Producent musi zagwarantować, że podczas uboju nie występuje zagrożenie zanieczyszczenia krzyżowego.

Producentowi nie wolno posłużyć się tkanką zwierzęcą lub jej pochodnymi sklasyfikowanymi na wysokim potencjalnym poziomie zaraźliwości chyba, że wykorzystanie tych materiałów jest konieczne w okolicznościach wyjątkowych, uwzględniając istotne korzyści odnoszone przez pacjenta i brak zamiennej tkanki pierwotnej.

Ponadto, należy stosować przepisy zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi.

1.2.3.1. Owce i kozy

Klasyfikacja stopnia zaraźliwości została ustanowiona w oparciu o aktualną wiedzę na podstawie mianowanych stężeń czynników zakaźnych w tkankach i płynach ustrojowych naturalnie zainfekowanych owiec i kóz z kliniczną postacią trzęsawki. W opinii Naukowego Komitetu Sterującego z dnia 22-23 lipca 1999 r. na temat „Polityki w zakresie hodowli i genotypów owiec”, zawarto tabelę (jako załącznik)⁶, dalej uaktualnioną w opinii Komitetu dotyczącej „Stanu wiedzy o zaraźliwości TSE przenoszonej za pośrednictwem tkanek przeżuwaczy – grudzień 2001 r.”- przyjętej w dniach 10-11 stycznia 2002 r.⁷.

Klasyfikacja może zostać poddana ocenie w świetle nowych naukowych dowodów (na przykład posługując się odnośnymi opiniami Komitetów Naukowych, Komitetu ds. Leków Gotowych KLG i środków Komisji regulujących wykorzystanie materiałów stwarzających ryzyko zakażenia TSE). Przegląd odniesień do odpowiednich dokumentów / opinii zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* po przyjęciu decyzji przez Komisję.

1.2.3.2. Bydło

Uznaje się, że materiały szczególnego ryzyka ujęte w wykazie ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 stwarzają potencjalne wysokie ryzyko zarażenia TSE.

1.2.4. *Unieszkodliwienie lub usunięcie czynników zakaźnych*

1.2.4.1. W przypadku wyrobów, które poddane procesowi unieszkodliwiania/eliminacji ulegają degradacji w stopniu nie możliwym do zaakceptowania, producent musi polegać głównie na nadzorze nad źródłami pochodzenia.

1.2.4.2. W przypadku pozostałych wyrobów, jeżeli producent utrzymuje, że procesy

⁶ Opinię zamieszczono w witrynie [www](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html) Komisji pod adresem: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁷ Opinię zamieszczono w witrynie [www](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html) Komisji pod adresem: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

produkcyjne umożliwiają usunięcie lub unieszkodliwienie czynników zakaźnych, musi on poprzeć te twierdzenia stosowną dokumentacją.

Na poparcie zdolności czynników do unieszkodliwiania lub eliminowania zakażeń można wykorzystać odnośne informacje z właściwych badań lub analiz zawartych w literaturze naukowej w przypadku, gdy określone procesy opisane w literaturze są porównywalne z tymi wykorzystywanymi do produkcji wyrobu. Te badania lub analizy powinny również obejmować naukowe opinie, które mogły zostać przyjęte przez Naukowy Komitet UE. W przypadku sprzecznych opinii, opinie te służą za punkt odniesienia.

Jeżeli literatura fachowa nie dostarcza dowodów na poparcie wspomnianych wyżej stwierdzeń, producent musi zorganizować określone badania unieszkodliwiania i/lub eliminacji zakażeń oparte na podstawach naukowych, uwzględniając następujące kwestie:

- zidentyfikowane zagrożenie związane z daną tkanką,
- określenie odnośnych czynników wzorcowych,
- racjonalne uzasadnienie wyboru poszczególnych kombinacji czynników wzorcowych,
- określenie fazy produkcji wybranej do wyeliminowania lub unieszkodliwienia czynników zakaźnych,
- obliczenie współczynników zmniejszenia zaraźliwości.

W sprawozdaniu końcowym należy określić parametry produkcyjne i wartości graniczne, które są krytyczne dla skuteczności procesu unieszkodliwiania lub eliminacji zakażeń.

Należy posługiwać się odpowiednio udokumentowanymi procedurami w celu zapewnienia, że podczas rutynowej produkcji są przestrzegane zatwierdzone parametry przetwarzania.

1.2.5. *Ilość pierwotnych tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych wymagana do produkcji jednej sztuki wyrobu medycznego*

Producent musi oszacować ilość surowych tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych wymaganych do produkcji jednej sztuki wyrobu medycznego. W przypadku zastosowania procesu oczyszczania, producent musi ocenić, czy proces ten nie spowoduje zwiększenia stężenia czynników zakaźnych obecnych w pierwotnych tkankach zwierzęcych lub ich pochodnych.

1.2.6. *Tkanki zwierzęce lub ich pochodne, z którymi mają kontakt pacjenci i użytkownicy*

Producent musi uwzględnić:

- (i) ilość tkanek zwierzęcych i ich pochodnych;

- (ii) miejsce kontaktu: jego powierzchnię, rodzaj (np. skóra, błona śluzowa, mózg) i stan (np. zdrowe lub uszkodzone);
- (iii) rodzaj tkanek lub ich pochodnych, z którymi mają kontakt pacjenci lub użytkownicy; oraz
- (iv) ile wynosi przewidywany czas kontaktu tkanki z ludzkim ciałem (mając na uwadze także zjawisko wchłaniania).

Należy uwzględnić liczbę wyrobów medycznych, które mogą zostać użyte podczas danej procedury.

1.2.7. *Sposób użycia*

Producent musi uwzględnić zalecany sposób użycia określony w informacji o produkcie, poczynając od największego ryzyka do najmniejszego.

1.3. **Ocena przeglądowna**

Producent musi ustanowić i utrzymywać procedurę systematycznej oceny informacji o jego wyrobie medycznym, lub podobnych wyrobach, zebranych w fazie poprodukcyjnej, w szczególności jeżeli:

- a) wykryto zagrożenia uprzednio nierozpoznane;
- b) oszacowany poziom ryzyka wynikający z zagrożenia nie może być dłużej akceptowany;
- c) pierwotna ocena została unieważniona w inny sposób.

Jeżeli ma miejsce którakolwiek z powyższych okoliczności, wyniki oceny należy ponownie skierować jako dane wejściowe do procesu zarządzania ryzykiem.

W świetle nowych informacji, należy rozważyć ocenę odpowiednich środków zarządzania ryzykiem dla wyrobu (włącznie z racjonalnym uzasadnieniem wyboru tkanki zwierzęcej lub jej pochodnej). Jeżeli istnieje możliwość, że pozostałe ryzyko lub jego poziom możliwy do zaakceptowania się zmienił, konieczna jest ocena i uzasadnienie wpływu tej zmiany na uprzednio wdrożone środki kontroli ryzyka.

Wyniki tej oceny muszą zostać udokumentowane.

2. OCENA WYROBÓW MEDYCZNYCH KLASY III PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

Dla wyrobów zaklasyfikowanych do klasy III na podstawie zasady 17⁸ załącznika IX dyrektywy 93/42/EWG, producenci muszą dostarczyć

⁸ Wszystkie wyroby medyczne produkowane z tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych uznanych za niezdolne do życia z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

notyfikowanym jednostkom określonym w art. 4 niniejszej dyrektywy wszystkie odpowiednie informacje, które pozwolą na ocenę obecnej strategii w zakresie analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem. Wszelkie nowe informacje o ryzyku związanym z TSE, zebrane przez producenta i odnoszące się do jego wyrobów muszą zostać przesłane do jednostki notyfikowanej w celach informacyjnych.

O każdej zmianie związanej z procesami zaopatrzenia, gromadzenia i przenoszenia tkanek oraz unieszkodliwiania/eliminowania zakażeń, która może wpłynąć na wynik zarządzania ryzykiem przez producenta należy powiadomić jednostkę notyfikowaną w celu jej dodatkowego zatwierdzenia przed zastosowaniem.

DYREKTYWA RADY

z dnia 17 kwietnia 1972 r.

**dotycząca zapewnienia osobom pracującym w rolnictwie poradnictwa społeczno -
ekonomicznego oraz poradnictwa w zakresie uzyskiwania kwalifikacji zawodowych**

(72/161/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

a także mając na uwadze, co następuje:

cele wspólnej polityki rolnej określone w art. 39 ust. 1 lit. a) i b) Traktatu mogą zostać osiągnięte jedynie przez reformę struktur rolnych;

taka reforma strukturalna jest podstawowym czynnikiem w rozwoju wspólnej polityki rolnej; powinna zatem zostać oparta na koncepcji wspólnotowej i na wspólnotowych kryteriach;

z powodu zróżnicowania ich przyczyn, charakteru i wagi, problemy strukturalne występujące w rolnictwie mogą wymagać rozwiązań różniących się w zależności od regionu i podlegających dostosowaniu w pewnym okresie czasu; rozwiązania takie muszą przyczynić się do globalnego rozwoju gospodarczego i społecznego każdego danego regionu; najlepsze wyniki mogą zostać osiągnięte jeżeli, działając w oparciu o wspólnotowe koncepcje i kryteria, Państwa Członkowskie indywidualnie wdrożą wspólne środki na mocy ich własnych procedur legislacyjnych i administracyjnych, oraz jeżeli, dodatkowo same określą, na podstawie warunków ustanowionych przez Wspólnotę, zakres w jakim takie środki powinny zostać zintensyfikowane lub skoncentrowane w niektórych regionach;

struktury rolne nie mogą zostać zreformowane jeżeli duża liczba osób pracujących w rolnictwie nie dokona zasadniczej zmiany ukierunkowania zawodowego;

wybór pociągający za sobą każdą zmianę orientacji w rolnictwie lub przejście do innych zawodów musi zostać dokonany z pełną świadomością istniejących możliwości i konsekwencji takiego wyboru;

obecnie, w wielu regionach Wspólnoty trudno jest osobom pracującym w rolnictwie dokonać takiego wyboru, ponieważ nie posiadają one niezbędnych informacji;

jeżeli rolnictwo ma się rozwijać i specjalizować, wymagany będzie znaczny wzrost poziomu ogólnego, technicznego i ekonomicznego kształcenia ludności pracującej w rolnictwie, w

szczegółności tam, gdzie w wyniku postępu technicznego oraz zmieniających się wymagań rynku zmiany polityki w zakresie zarządzania, produkcji i sprzedaży stały się niezbędne;

w wielu regionach brak dostatecznych możliwości szkolenia zawodowego stanowi przeszkodę w podejmowaniu wysiłków niezbędnych do zmiany rolników w menedżerów nowoczesnych gospodarstw oraz w sposób ogólny do zapewnienia rolnikom i ich pracownikom, zarówno najemnym jak i należącym do rodziny, kwalifikacje zawodowe;

w celu sprostania potrzebom rozwijającego się rolnictwa, ośrodki kształcenia zawodowego muszą opracować i dostosować swoje programy oraz określić i dostosować poziom i rodzaj kształcenia wymaganego od ich kadry nauczycielskiej, zgodnie z minimalnymi kryteriami ustanowionymi przez Państwo Członkowskie;

osoby opuszczające rolnictwo są ogólnie zobowiązane do nabywania nowych kwalifikacji zawodowych i są w stanie to uczynić jedynie jeżeli mają zapewniony dochód w trakcie okresu, który muszą poświęcić na kursy przekwalifikowujące;

proponowane środki leżą w interesie Wspólnoty i mają na celu osiągnięcie celów określonych w art. 39 ust. 1 lit. a) Traktatu, w tym zmian strukturalnych niezbędnych dla prawidłowego funkcjonowania wspólnego rynku; stanowią one zatem wspólne środki w rozumieniu art. 6 rozporządzenia Rady (EWG) nr 729/70¹ w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej;

w zakresie w jakim Wspólnota bierze udział w finansowaniu wspólnych środków, musi ona być w stanie stwierdzić, że przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie w celu wdrożenia tych środków przyczynią się do osiągnięcia ich celów; w tym celu należy przyjąć procedurę ustanawiającą ścisłą współpracę pomiędzy Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. struktury rolnej, utworzonego na mocy art. 1 dyrektywy Rady z dnia 4 grudnia 1962 r.² w sprawie koordynacji polityk struktur rolnych, która obejmuje, w odniesieniu do aspektów finansowych, konsultacje z Komitetem EFOGR, określonym w art. 11 - 15 rozporządzenia (EWG) nr 729/70;

jest pożądaną aby Parlament Europejski i Rada mogły, na podstawie sprawozdania przedłożonego przez Komisję, badać co roku skutki podjętych krajowych i wspólnotowych środków, tak aby mogły ocenić potrzebę uzupełnienia lub przystosowania systemu wprowadzonego na mocy niniejszej dyrektywy;

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

TYTUŁ I

Zapewnienie poradnictwa społeczno-ekonomicznego dla ludności rolniczej

Artykuł 1

1. W celu umożliwienia osobom pracującym w rolnictwie podjęcie decyzji w sprawie ich przyszłych zawodów, jak również zawodów ich dzieci, z pełną świadomością wszystkich istotnych okoliczności, Państwa Członkowskie ustanawiają programy przeznaczone do

¹ Dz.U. nr L 94 z 28.04.1970, str. 13.

² Dz.U. nr 136 z 17.12.1962, str. 2892/62.

zapewnienia rolnikom i ich pracownikom, zarówno najemnym jak i należącym do rodziny, poradnictwo społeczno - ekonomiczne w szerszym zakresie.

2. Państwa Członkowskie mogą, stanowiąc zgodnie z ogólnymi przepisami przyjętymi przez Radę na mocy procedury ustanowionej w art. 43 Traktatu:

- zróżnicować w zależności od regionu finansowe środki zachęcające oferowane w ramach programów przewidzianych w ust. 1;
- powstrzymać się od stosowania w niektórych regionach wszystkich lub części środków przewidzianych w art. 2.

Artykuł 2

Programy przewidziane w art. 1 obejmują:

- a) tworzenie i rozwój usług związanych z poradnictwem społeczno - ekonomicznym, usługi takie są świadczone albo przez jednostki publiczne albo przez jednostki wyraźnie wyznaczone do tego celu i zatwierdzone przez Państwa Członkowskie; lub tworzenie i rozwój, w ramach już istniejącego zakresu usług, specjalnych służb w celu zapewnienia takiego poradnictwa;
- b) ponoszenie przez Państwa Członkowskie kosztów szkolenia doradców społeczno - ekonomicznych, w tym, w niezbędnym zakresie, dotacje i dodatki w celu pokrycia uczestnictwa w kursach szkoleniowych lub stażach.

Artykuł 3

Przy zapewnianiu poradnictwa społeczno - ekonomicznego, wyraźnym celem służb i specjalnych organów, określonych w art. 2 lit. a) jest:

- a) dostarczenie ludności rolniczej ogólnych informacji dotyczących dostępnych im możliwości w celu poprawy ich sytuacji społeczno - ekonomicznej;
- b) badanie i sprawdzenie indywidualnych przypadków w celu dostosowania do zmieniających się warunków;
- c) skontaktowanie osób zainteresowanych zmianą polityki realizowanej w ich gospodarstwach z właściwymi służbami doradczymi;
- d) udzielenie osobom zainteresowanym informacji i porad w następujących kwestiach:
 - kontynuacji działalności w rolnictwie;
 - wyboru zatrudnienia poza rolnictwem;
 - przejścia na emeryturę;

- e) informowanie zainteresowanych osób o możliwościach istniejących dla osób pracujących w rolnictwie w zakresie dalszego szkolenia oraz o perspektywach dla ich dzieci w rolnictwie i w innych zawodach;
- f) kierowanie zainteresowanych osób, zgodnie z decyzjami rozważanymi lub podjętymi przez takie osoby, do właściwych wyspecjalizowanych służb.

Artykuł 4

1. Szkolenie doradców społeczno - ekonomicznych, określonych w art. 2 lit. b) musi umożliwiać osobom z odpowiednim wykształceniem i wystarczającym doświadczeniem w kwestiach rolniczych uzupełnienie posiadanej przez nich wiedzy technicznej oraz uzyskanie wystarczającej wiedzy – lub rozszerzenia posiadanej wiedzy – w odniesieniu do:

- problemów gospodarczych i społecznych;
- problemów występujących w regionie, w którym pracują;
- możliwości dostępnych dla zainteresowanych osób na mocy odpowiednich przepisów prawnych i postanowień z zakresu polityki społecznej.

2. Państwa Członkowskie ustanawiają minimalne wymagania, które muszą spełnić kursy szkoleniowe i staże określone w art. 2 lit. b) przed zatwierdzeniem, Państwa Członkowskie w szczególności :

- a) określają kwalifikacje wymagane do dopuszczenia do uczestnictwa w kursie;
- b) ustanawiają minimalne programy szkoleniowe dla doradców;
- c) określają minimalny czas trwania kursów;
- d) określają sposoby poświadczania o odbytych szkoleniach;
- e) określają strukturę kursów, zarówno w odniesieniu do jakości szkolenia, jak i w odniesieniu do kosztów i ilości takich szkoleń.

TYTUŁ II

Uzyskiwanie kwalifikacji zawodowych przez osoby pracujące w rolnictwie

Artykuł 5

1. W celu umożliwienia pracującym w rolnictwie osobom w wieku osiemnastu lub więcej lat zdobycia nowych kwalifikacji rolniczych lub rozszerzenia już posiadanych kwalifikacji tak, aby mogli oni włączyć się do nowoczesnego rolnictwa, Państwa Członkowskie ustanawiają programy mające na celu wspieranie rozwoju zawodowego i dostosowania rolników oraz pracowników rolnych najemnych i należących do rodziny.

Programy takie nie obejmują normalnych kursów rolniczych lub studiów zorganizowanych w ramach systemów szkolnictwa średniego lub wyższego.

2. Państwa Członkowskie mogą, stanowiąc zgodnie z przepisami ogólnymi, które zostaną przyjęte przez Radę na mocy procedury ustanowionej w art. 43 Traktatu:

- zróżnicować, w zależności od regionu, działanie programów wsparcia przewidzianych w ust. 1;
- powstrzymać się od stosowania w niektórych regionach wszystkich lub części środków przewidzianych w art. 6.

Artykuł 6

1. Programy wsparcia określone w art. 5 obejmują środki mające na celu dalsze kształcenie o charakterze ogólnym, technicznym i ekonomicznym osób pracujących w rolnictwie.

Takie środki są realizowane za pośrednictwem ośrodków kształcenia lub staży, zapewniających podstawowe lub zaawansowane kształcenie zawodowe. Takie ośrodki lub staże muszą mieć albo charakter publiczny albo zostać wyraźnie wyznaczone i zatwierdzone przez Państwa Członkowskie dla potrzeb zapewnienia wymaganego kształcenia.

2. Państwa Członkowskie ustalają minimalne wymagania, które muszą zostać spełnione przez powyższe ośrodki i staże przed zatwierdzeniem, Państwa Członkowskie w szczególności:

- a) określają kwalifikacje wymagane do dopuszczenia do ośrodka lub uczestnictwa w stażu;
- b) ustanawiają minimalne programy, a w szczególności znaczenie jakie należy przypisywać odpowiednio technicznemu i ekonomicznemu kształceniu;
- c) określają czas trwania kształcenia, z uwzględnieniem szczególnego rodzaju danego kształcenia i celów przewidzianych w art. 5;
- d) określają strukturę kursów, zarówno w odniesieniu do jakości kształcenia, jak i w odniesieniu do kosztów i ilości takich kursów.

3. Do celów realizacji środków przewidzianych w ust. 1, Państwa Członkowskie ustanawiają niezbędne przepisy dla:

- tworzenia i rozwoju ośrodków lub organizowania kursów określonych w ust. 1;
- przyznawania dotacji lub dodatków na pokrycie kosztów uczestnictwa w takich ośrodkach lub kursach.

TYTUŁ III

Przekwalifikowanie zawodowe osób pracujących w rolnictwie pragnących podjąć pracę poza rolnictwem

Artykuł 7

1. Do dnia wejścia w życie decyzji, która zostanie podjęta przez Radę w wykonaniu decyzji Rady z dnia 1 lutego 1971 r.¹ w sprawie reformy Europejskiego Funduszu Społecznego upoważniającej ten Fundusz do przyznawania środków finansowych na pomoc osobom pracującym w rolnictwie, Państwa Członkowskie wprowadzają, w celu umożliwienia osobom pragnącym podjąć pracę poza rolnictwem uczestnictwo w kursach przekwalifikowania zawodowego, programy pomocy wystarczające do zapewnienia zainteresowanym osobom dochodów na czas trwania kursu przekwalifikowania zawodowego oraz w celu umożliwienia im otrzymania lub zachowania uprawnień do świadczeń zabezpieczenia społecznego. Jednakże pomoc taka nie może obejmować faktycznych płatności świadczeń zabezpieczenia społecznego.

2. Rada, stanowiąc na wniosek Komisji oraz głosując w sposób przewidziany w art. 43 ust. 2 Traktatu, określa warunki i kryteria dla wykonania ust. 1.

TYTUŁ IV

Przepisy finansowe i ogólne

Artykuł 8

Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie stanowią wspólne środki w rozumieniu art. 6 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 729/70

Artykuł 9

1. Szacunkowy okres czasu wymagany do przeprowadzenia wspólnych środków wynosi dziesięć lat.

2. Pięć lat od dnia, w którym niniejsza dyrektywa stała się skuteczna środki są ponownie badane przez Radę na wniosek Komisji.

3. Całkowity udział EFOGR w kosztach wspólnych środków szacuje się na 110 milionów jednostek rozliczeniowych dla pierwszych pięciu lat.

4. Przepisy art. 6 ust. 5 rozporządzenia (EWG) nr 729/70 stosuje się do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 10

1. Państwa Członkowskie przedkładają Komisji:

- projekty wszystkich przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych, które proponują przyjąć na podstawie niniejszej dyrektywy;

¹ Dz.U. nr L 28 z 4.02.1971, str. 15.

- teksty wszystkich przepisów pozwalających na efektywne wdrożenie niniejszej dyrektywy, które istniały przed dniem, w którym niniejsza dyrektywa stała się skuteczna.
2. Przedkładając, stosownie do ust. 1, projekty przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych lub teksty istniejących przepisów, Państwa Członkowskie przedkładają również memorandum wyjaśniające pokazujące związek na poziomie regionalnym między danym środkiem a warunkami gospodarczymi i strukturalnymi.
 3. Komisja bada projekty przedłożone zgodnie z ust. 1 tiret pierwsze w celu określenia, czy po uwzględnieniu celów niniejszej dyrektywy i potrzeby właściwego powiązania pomiędzy różnymi środkami, takie projekty są zgodne z dyrektywą i czy spełniają tym samym warunki dla finansowego wkładu Wspólnoty na wspólne środki w rozumieniu art. 8. W terminie dwóch miesięcy następujących po otrzymaniu projektu, Komisja, po konsultacji ze Stałym Komitetem ds. struktury rolnej, wydaje opinię dotyczącą takiego projektu.
 4. Państwa Członkowskie, niezwłocznie po przyjęciu przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych określonych w ust. 3, przedkładają ich tekst Komisji.

Artykuł 11

1. W odniesieniu do przepisów zawartych w tekstach, które są przedkładane stosownie do art. 10 ust. 1 tiret drugie lub do art. 10 ust. 4, Komisja bada czy po uwzględnieniu celów niniejszej dyrektywy i potrzeby właściwego powiązania pomiędzy różnymi środkami, takie przepisy spełniają warunki dla finansowego wkładu Wspólnoty na wspólne środki w rozumieniu art. 8. W terminie dwóch miesięcy następujących po otrzymaniu tekstu, przedstawiciel Komisji przedkłada, po konsultacji z Komitetem EFOGR w sprawie finansowych aspektów takich przepisów, projekt decyzji w tej sprawie Stałemu Komitetowi ds. struktury rolnej.
2. Komitet wydaje opinię w terminie, który zostaje ustalony przez przewodniczącego stosownie do pilności rozpatrywanych spraw. Komitet podejmuje decyzję większością dwunastu głosów, przy czym głosy Państw Członkowskich są wazone w sposób ustanowiony w art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.
3. Komisja przyjmuje decyzję. Jednakże jeżeli decyzja nie jest zgodna z opinią wydaną przez Komitet, jest ona niezwłocznie przekazywana Radzie. W takim przypadku, Komisja może odroczyć stosowanie decyzji na okres nieprzekraczający jednego miesiąca od dnia powiadomienia.

Rada, głosując w sposób przewidziany w art. 43 ust. 2 Traktatu, może w terminie tego miesiąca przyjąć odmienną decyzję.

Artykuł 12

1. Wydatki poniesione przez Państwa Członkowskie na cele jakiegokolwiek środka podjętego na mocy art. 2, art. 6 ust. 3 lub art. 7, kwalifikują się, aż do kwot określonych w ust. 2, do pomocy z Sekcji Orientacji EFOGR.
2. Sekcja Orientacji EFOGR refunduje Państwom Członkowskim:

- 25% podstawowej kwoty wynoszącej 7 500 jednostek rozliczeniowych w odniesieniu do każdego doradcy rozpoczynającego wykonywanie swoich obowiązków po raz pierwszy i spełniającego wymagania ustanowione w art. 4; lecz wydatki związane z jakimkolwiek zastąpieniem takiego doradcy podczas okresu działania wspólnych środków nie kwalifikują się do pomocy z EFOGR;
 - 25% wydatków faktycznie poniesionych w związku ze środkami przewidzianymi w art. 2 lit. b), aż do całkowitej kwoty wynoszącej 4 500 jednostek rozliczeniowych dla każdego wyszkolonego doradcy;
 - 25% wydatków faktycznie poniesionych na wdrażanie art. 6 ust. 3, do całkowitej kwoty wynoszącej 1 500 jednostek rozliczeniowych na każdego rolnika lub pracownika zatrudnionego w rolnictwie, który ukończył kurs kształcenia zawodowego lub zaawansowanego kształcenia zawodowego;
 - 25% wydatków faktycznie poniesionych w związku z którymkolwiek programem przewidzianym w art. 7. Przepis ten stosuje się jedynie do dnia wejścia w życie decyzji, która zostanie podjęta przez Radę stosownie do art. 4 decyzji Rady z dnia 1 lutego 1971 r. w sprawie reformy Europejskiego Funduszu Społecznego, upoważniającej ten Fundusz do przyznawania środków finansowych na pomoc osobom pracującym w rolnictwie, które zamierzają podjąć pracę poza rolnictwem.
3. Szczegółowe zasady stosowania ust. 2 przyjmowane są zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13 rozporządzenia (EWG) nr 729/70.

Artykuł 13

1. Środki podjęte przez Państwa Członkowskie nie kwalifikują się do korzystania ze wsparcia finansowego Wspólnoty, jeżeli nie wydano korzystnej decyzji na mocy art. 11 w odniesieniu do przepisów ich dotyczących.
2. Finansowe wsparcie Wspólnoty odnosi się wyłącznie do kwalifikujących się wydatków związanych z pomocą przyznaną na podstawie decyzji podjętych po dniu, w którym niniejsza dyrektywa stała się skuteczna.

Artykuł 14

1. Wnioski o refundację odnoszą się do wydatków poniesionych przez Państwa Członkowskie w trakcie roku kalendarzowego i są przedkładane Komisji przed 1 lipca następnego roku.
2. Decyzja o przyznaniu pomocy z Funduszu jest podejmowana zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 729/70.
3. Komisja może zezwolić na wypłatę zaliczek.
4. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13 rozporządzenia (EWG) nr 729/70.

Artykuł 15

Niniejsza dyrektywa nie narusza uprawnień Państw Członkowskich do podejmowania, w odniesieniu do kwestii objętych niniejszej dyrektywy, dodatkowych środków pomocowych, których warunki różnią się od warunków ustanowionych w niniejszej dyrektywie lub których kwoty przekraczają górne limity określone w niniejszej dyrektywie, pod warunkiem, że takie środki są zgodne z art. 92 – 94 Traktatu.

Artykuł 16

1. Przed 1 sierpnia każdego roku obowiązujące krajowe i wspólnotowe środki odnoszące się do niniejszej dyrektywy są badane w kontekście rocznego sprawozdania, które jest przedkładane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie przez Komisję i na potrzeby którego Państwa Członkowskie przedkładają Komisji wszelkie niezbędne dokumenty.

Rada ocenia skutki takich środków, biorąc pod uwagę stopień rozwoju strukturalnego wymaganego do osiągnięcia celów wspólnej polityki rolnej, ich wpływ na harmonijny rozwój regionów Wspólnoty, jak również następstwa finansowe określonych środków.

Jeżeli jest to konieczne, Rada stanowiąc na mocy procedury ustanowionej w art. 43 Traktatu, przyjmuje odpowiednie przepisy.

Artykuł 17

Państwa Członkowskie mogą ustanowić dodatkowe warunki odnoszące się do wdrożenia środków pomocowych przewidzianych w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 18

Państwa Członkowskie, w terminie roku od dnia ogłoszenia niniejszej dyrektywy, wprowadzają w życie środki niezbędne do jej wykonania.

Artykuł 19

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 kwietnia 1972 r.

W imieniu Rady

J. P. BUCHLER

Przewodniczący