

31998L0079

7.12.1998

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 331/1

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 Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 189b Traktatu ⁽³⁾,

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 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 utrzymanie 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 normalizacji ⁽⁴⁾, zasady dotyczące

⁽¹⁾ Dz.U. C 172 z 7.7.1995, str. 21 oraz Dz.U. C 87 z 18.3.1997, str. 9.

⁽²⁾ Dz.U. C 18 z 22.1.1996, str. 12.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 12 marca 1996 r. (Dz.U. C 96 z 1.4.1996, str. 31), wspólne stanowisko Rady z dnia 23 marca 1998 r. (Dz.U. C 178 z 10.6.1998, str. 7) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 czerwca 1998 r. (Dz.U. C 210 z 6.7.1998). Decyzja Rady z dnia 5 października 1998 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, str. 1.

- 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, z wyjątkiem wyrobów używanych do diagnozy *in vitro*, objętych jest przepisami dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽¹⁾ oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych ⁽²⁾; 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 niemedycznych, 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 niebędące 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 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 maszyn ⁽³⁾, 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 jonizującego ⁽⁴⁾.
- (14) Ponieważ aspekty kompatybilności elektromagnetycznej stanowią integralną część zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy, nie ma zastosowania dyrektywa Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej ⁽⁵⁾.
- (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)

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 207 z 23.7.1998, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 159 z 29.6.1996, str. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 139 z 23.5.1989, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).

- są uznawane za instytucje właściwe do przyjęcia zharmonizowanych norm zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi współpracy między Komisją i tymi instytucjami, podpisany 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 technicznych ⁽¹⁾, 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 naukowcy różnych 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 technicznej ⁽²⁾; 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.
- (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

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/48/WE (Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18).

⁽²⁾ Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 23.

- 87/373/EWG z dnia 13 lipca 1987 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾.
- (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 Traktatu⁽²⁾.
- (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 przedsięwzięcia 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 (znanymi jako microchips) 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.
- (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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 197 z 18.7.1987, str. 33.

⁽²⁾ Dz.U. C 102 z 4.4.1996, str. 1.

- (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 przeznaczony 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 wprowadzenia 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, która działa i do której władze i jednostki działające na terenie Wspólnoty zwracają się zamiast do wytwórcy 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 on nowy, czy w pełni odnowiony;

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 do 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 szczegółową 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 umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to będzie oznaczało, że wyroby spełniają także wymogi 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 określonych 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 określoną 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 tą 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 wytwórcę 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); lub
- 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. Wtwórca może polecić swojemu upoważnionemu przedstawicielowi wszczęcie procedur przewidzianych w załącznikach III, V, VI i VIII.

7. Wtwórca 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 prowadzi działalności gospodarczej na terenie Wspólnoty, obowiązek udostępniania tej dokumentacji wykonuje jego upoważniony przedstawiciel.

8. Jeśli procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej, wytwórca 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 uzasadnionego wniosku, 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 jakichkolwiek 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 wszystkie 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 nieużywanej 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 każdą informację podaną do ich wiadomości, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy dotycząca wymienionych poniżej wypadków obejmujących wyroby posiadające oznakowanie CE, zapisano i centralnie oceniono:

- a) każda usterka, awaria 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 do doświadczenia nabytego w zakresie danego wyrobu po jego wprowadzeniu do obrotu.

5. Państwa Członkowskie poinformują inne Państwa Członkowskie na ich wniosek o danych szczegółowych określonych w ust. 1-4. Procedury wykonawcze do niniejszego artykułu przyjmują 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 powiadamiają 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, potrzebną Państwu Członkowskiemu do weryfikacji zgodności z wymogami załącznika IX.

Artykuł 16

Oznakowanie CE

1. Wyroby niebędące 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 wycofania 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 zapewnią, 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 przepisami prawa karnego.

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 dyrektywy

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*;

— punkt 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, etykiecie i sposobie użycia, jeśli wyroby te są wprowadzane do użytku na ich terytorium”;

d) dodaje się artykuły 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, potrzebną 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 nieobjętych 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

Wykonanie i przepisy przejściowe

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują 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.

Przyjmowane przez Państwa Członkowskie przepisy zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej 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 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, innym osobom lub mieni. Wszelkie zagrożenia, jakie mogą być związane z ich użyciem muszą być zaakceptowane jeśli przeważają 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 działania 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. **Właściwości 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 właściwych procedur pomiaru odniesienia oraz materiałów służących do pomiaru. Wytwórca powinien wskazać takie ograniczenia dokładności.
- 4.2. Pomiar 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 zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do jednostek miar ⁽¹⁾.

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 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 39 z 15. 2.1980, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 89/617/EWG (Dz.U. L 357 z 7.12.1989, str. 28).

- 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, oraz
 - 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.

- 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/EWG ⁽¹⁾ oraz w dyrektywie 88/379/EWG ⁽²⁾. 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 dystrybucji 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;
 - 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;

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 97/69/WE (Dz.U. L 343 z 13.12.1997, str. 19).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 88/379/EWG z 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz.U. L 187 z 16.7.1988, str. 14), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/65/WE (Dz.U. L 265 z 18.10.1996, str. 15).

- 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 do 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 uwzględniania 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 medycznych 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, dezynfekcję, 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 ABO, 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 antyerytrocytowych,
 - 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: GRD, 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. Wytwórca zamieszcza znak ce zgodnie z art. 16.
2. Wytwórca 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 ppkt 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 zatwierzonego 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 zatwierzonego 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, określonymu 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.

Wtwórca umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 16 oraz opracowuje deklarację zgodności obejmującą stosowne wyroby.

3. System jakości

- 3.1. Wtwórca 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 do 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. Wytwórca 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 zatwierzonego 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 zatwierzonego 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 badanie 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 zatwierzonego 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. Wytwórca 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. Wytwórca 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 szczególny 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, określonego 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 wymogi 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, wymogi 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 i 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 szczególności 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,
 - deklarację, że dany wyrób odpowiada wymogom niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem aspektów objętymi badaniami oraz z 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. Wtwórca umożliwi 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.

Wtwórca 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

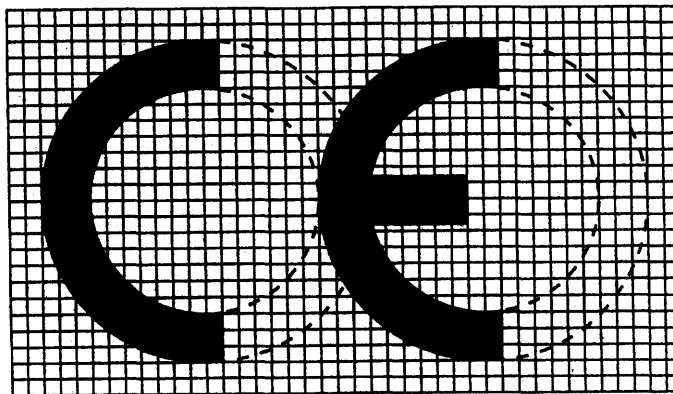
1. Jednostka notyfikowana, jej dyrektor i pracownicy zajmujący się weryfikacją i oceną nie mogą być projektantem, wytwórcą, dostawcą, instalatorem lub użytkownikiem wyrobów, które podlegają ocenie, ani też upoważnionym przedstawicielem żadnego z tych podmiotów. Nie mogą być oni także zaangażowani bezpośrednio 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.