

31993L0042

12.7.1993

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L169/1

DYREKTYWA RADY 93/42/EWG**z dnia 14 czerwca 1993 r.****dotycząca wyrobów medycznych**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

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

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,we współpracy z Parlamentem Europejskim ⁽²⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

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

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

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

zharmonizowane przepisy muszą być traktowane odrębnie od środków przyjętych przez Państwa Członkowskie w dziedzinie zarządzania finansowaniem zdrowia publicznego i programów ubezpieczenia chorobowego odnoszącymi się bezpośrednio lub pośrednio do takich wyrobów; dlatego takie przepisy nie

wpływają na zdolność Państw Członkowskich do wprowadzania wyżej wspomnianych środków pod warunkiem zgodności z prawem wspólnotowym;

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

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

⁽¹⁾ Dz.U. C 237 z 12.9.1991 oraz Dz.U. C 251 z 28.9.1992, str. 40.

⁽²⁾ Dz.U. C 150 z 31.5.1993 oraz Dz.U. C 176 z 28.6.1993.

⁽³⁾ Dz.U. C 79 z 30.3.1992, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. 22 z 9.6.1965, str. 369/65. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/27/EWG (Dz.U. L 113 z 30.4.1992, str. 8).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/507/EWG (Dz.U. L 270 z 26.9.1991, str. 32).

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

zgodnie z zasadami wymienionymi w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. dotyczącej nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji⁽¹⁾, zasady dotyczące projektowania i produkcji wyrobów medycznych muszą ograniczać się do przepisów potrzebnych do spełnienia zasadniczych wymogów; wymogi te z racji tego, że są zasadnicze, powinny zastąpić odpowiadające im przepisy krajowe; zasadnicze wymogi powinny być stosowane według uznania i z uwzględnieniem poziomu technologicznego istniejącego w czasie projektowania oraz uwarunkowań technicznych i ekonomicznych zgodnych z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;

dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania⁽²⁾ stanowi pierwszy przypadek zastosowania nowego podejścia w dziedzinie wyrobów medycznych; w celu ujednoczenia zasad Wspólnoty mających zastosowanie do wszystkich wyrobów medycznych niniejsza dyrektywa opiera się w dużym stopniu na przepisach dyrektywy 90/385/EWG; z tych samych przyczyn dyrektywa 90/385/EWG powinna być zmieniona w celu włączenia przepisów ogólnych ustanowionych w niniejszej dyrektywie;

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

niniejsza dyrektywa powinna zawierać wymagania odnoszące się do projektowania i wytwarzania wyrobów emitujących promieniowanie jonizujące; niniejsza dyrektywa nie wpływa na upoważnienie wymagane przez dyrektywę Rady 80/836/Euratom z dnia 15 lipca 1980 r. zmieniającą dyrektywę ustanawiającą podstawowe standardy bezpieczeństwa ochrony zdrowia ogółu społeczeństwa i pracowników przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego⁽⁴⁾, ani stosowanie dyrektywy Rady 84/466/Euratom z dnia 3 września 1984 r. ustanawiającej podstawowe środki dla ochrony przed promieniowaniem

osób przechodzących badania lekarskie lub leczenie⁽⁵⁾; dyrektywa Rady 89/391/WE z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy⁽⁶⁾ oraz szczegółowe dyrektywy z tej samej dziedziny powinny być w dalszym ciągu stosowane;

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

dla celów niniejszej dyrektywy normą zharmonizowaną jest specyfikacja techniczna (norma europejska lub dokument harmonizacyjny) przyjęta na zlecenie Komisji, przez jeden lub oba te organy zgodnie z dyrektywą Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i uregulowań technicznych⁽⁷⁾ oraz zgodnie z wyżej wspomnianymi ogólnymi wytycznymi; w odniesieniu do możliwej zmiany zharmonizowanych norm, Komisja będzie wspomagana przez Komitet powołany zgodnie z dyrektywą 83/189/EWG; środki, które mają być podjęte, muszą być określone zgodnie z procedurą I, jak ustanowiono w decyzji Rady 87/373/EWG⁽⁸⁾; szczegółowe dziedziny, istniejące już w postaci monografii Farmakopei Europejskiej, powinny zostać włączone w ramach niniejszej dyrektywy; kilka monografii Farmakopei Europejskiej można uznać za odpowiadające wyżej wspomnianym normom zharmonizowanym;

w decyzji 90/683/EWG z dnia 13 grudnia 1990 r. dotyczącej modułów dla różnych faz procedur oceny zgodności przeznaczonych do wykorzystania w dyrektywach harmonizacji technicznej⁽⁹⁾ Rada ustanowiła zharmonizowane procedury oceny zgodności; zastosowanie tych modułów do wyrobów medycznych umożliwi ustalenie odpowiedzialności wytwórców i jednostek notyfikowanych określonych podczas procedur oceny zgodności na podstawie typu danych wyrobów; szczegóły dodane do tych modułów są uzasadnione charakterem weryfikacji wymaganych dla wyrobów medycznych;

⁽¹⁾ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17.

⁽³⁾ Dz.U. L 139 z 23.5.1989, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/31/EWG (Dz.U. L 126 z 12.5.1992, str. 11).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 246 z 17.9.1980, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 84/467/Euratom (Dz.U. L 265 z 5.10.1984, str. 4).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 265 z 5.10.1984, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 109 z 26.4.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 92/400/EWG (Dz.U. L 221 z 6.8.1992, str. 55).

⁽⁸⁾ Dz.U. L 197 z 18.7.1987, str. 33.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 380 z 31.12.1990, str. 13.

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

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

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

w walce przeciwko AIDS i w świetle wniosków Rady przyjętych dnia 16 maja 1989 r., a dotyczących przyszłych działań w zakresie zapobiegania i kontroli AIDS na poziomie wspólnotowym⁽¹⁾ wyroby medyczne używane do ochrony przed wirusem HIV muszą zapewniać wysoki poziom ochrony; projektowanie i wytwarzanie takich wyrobów powinno być weryfikowane przez jednostkę notyfikowaną;

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

ramach procedury IIIa, jak przewidziano w dyrektywie 87/373/EWG;

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

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

niniejsza dyrektywa obejmuje wyroby medyczne określone w dyrektywie Rady 76/764/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie klinicznych szklanych termometrów rtęciowych⁽²⁾; dlatego wyżej wymieniona dyrektywa musi być uchylona; z tych samych powodów należy zmienić dyrektywę Rady 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii⁽³⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Definicje, zakres

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

2. Do celów niniejszej dyrektywy są stosowane następujące definicje:

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

— diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,

⁽¹⁾ Dz.U. C 185 z 22.7.1989, str. 8.

⁽²⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 139. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 84/414/EWG (Dz.U. L 228 z 25.8.1984, str. 25).

⁽³⁾ Dz.U. L 300 z 19.11.1984, str. 179. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia Hiszpanii i Portugalii.

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

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

- b) „wyposażenie” oznacza artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem;
- c) „wyrób używany do diagnozy in vitro” oznacza każdy wyrób, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, zestawem, przyrządem, sprzętem lub systemem, używanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania in vitro w celu badania próbek pobranych z organizmu człowieka dla dostarczenia informacji o jego stanie fizjologicznym, stanie zdrowia lub chorobie lub wadzie wrodzonej;
- d) „wyrób wykonany na zamówienie” oznacza każdy wyrób, wykonany specjalnie w zgodności z pisemną receptą praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, jest przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta, a lekarz podaje na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektowania wyrobu.

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

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

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

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

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

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

- g) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi określonymi przez wytwórcę na etykietach, w instrukcjach i/lub materiałach promocyjnych;
- h) „wprowadzanie do obrotu” oznacza pierwsze, dostępne za opłatą lub wolne od opłat udostępnienie wyrobu innego niż wyrób przeznaczony do badania klinicznego, w celu dystrybucji i/lub stosowania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy, czy w pełni odnowiony;
- i) „wprowadzenie do używania” oznacza etap, na którym wyrób jest po raz pierwszy gotowy do użycia na rynku Wspólnoty zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

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

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

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

5. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

- a) wyrobów diagnostycznych in vitro;
- b) wyrobów aktywnego osadzania objętych dyrektywą 90/38/EWG;
- c) produktów leczniczych objętych dyrektywą 65/65/EWG;
- d) produktów kosmetycznych objętych dyrektywą 76/768/EWG⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 92/86/EWG (Dz.U. L 325 z 11.11.1992, str. 18).

- e) krwi ludzkiej, produktów z krwi ludzkiej, plazmy ludzkiej lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego ani do wyrobów, które w czasie wprowadzania do obrotu zawierają takie produkty z krwi, plazmy lub komórek;
- f) transplantów, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub produktów zawierających lub uzyskiwanych z tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego;
- g) transplantów, tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego, chyba że wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanki zwierzęcej, która jest uznana za niezdolną do życia ani produktów uznanych za niezdolne do życia uzyskanych z tkanki zwierzęcej.

6. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do środków ochrony osobistej objętych dyrektywą 89/686/EWG. O tym czy produkt podlega tej dyrektywie czy niniejszej dyrektywie przesądza główne przewidziane zastosowanie produktu.

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

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

Artykuł 2

Wprowadzanie do obrotu i wprowadzanie do używania

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

Artykuł 3

Wymogi zasadnicze

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

Artykuł 4

Swobodny przepływ, wyroby przeznaczone do celów specjalnych

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

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

— wyrobów przeznaczonych do badania klinicznego udostępnionych w tym celu praktykującym lekarzom lub upoważnionym osobom, jeśli spełniają one warunki ustanowione w art. 15 i załączniku VIII,

— wyrobów wykonywanych na zamówienie wprowadzanych do obrotu i używania, jeśli spełniają one warunki ustanowione w art. 11 w związku z załącznikiem VIII; wyrobom klasy IIa, IIb oraz III towarzyszy deklaracja określona w załączniku VIII.

Wyroby te nie noszą oznakowania CE.

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

4. Państwa Członkowskie mogą wymagać informacji, która musi być udostępniona użytkownikom i pacjentom zgodnie z załącznikiem I sekcja 13, w ich języku narodowym (językach narodowych) lub innym języku Wspólnoty, gdy wyrób dociera do użytkownika końcowego, niezależnie od tego, czy jest on przeznaczony do użytku zawodowego, czy innego.

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

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

Artykuł 5

Odniesienie do norm

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

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

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

Artykuł 6

Komitet ds. norm i przepisów technicznych

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

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

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

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

Artykuł 7

Komitet ds. wyrobów medycznych

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

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

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

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

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

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

Artykuł 8

Klauzula ochronna

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

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

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

— środki są uzasadnione, niezwłocznie informuje o tym Państwo Członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz inne Państwa Członkowskie; jeżeli decyzja określona w ust. 1 przypisywana jest nieprawidłowościom istniejącym w samych normach, wówczas Komisja po skonsultowaniu się z zainteresowanymi stronami w terminie dwóch miesięcy przekazuje sprawę Komitetowi określonego w art. 6 ust. 1, jeżeli Państwo Członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać i wszczyna postępowanie określone w art. 6,

— środki są nieuzasadnione, wówczas powiadamia o tym niezwłocznie to Państwo Członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie.

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

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

Artykuł 9

Klasyfikacja

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

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

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

Artykuł 10

Informacje o incydentach występujących po wprowadzeniu wyrobów do obrotu

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

a) każde wadliwe działanie lub pogorszenie się właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkie nieprawidłowości w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;

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

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

3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą, Państwa Członkowskie, bez uszczerbku dla prze-

pisów art. 8, niezwłocznie powiadają Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o incydentach określonych w ust. 1, w stosunku do których podjęto lub zamierza się podjąć odpowiednie środki.

Artykuł 11

Procedury oceny zgodności

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

a) zachowuje procedurę odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku II (całkowite zapewnienie jakości); lub

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

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

lub

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

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

a) procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE określoną w załączniku IV;

lub

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

lub

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

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

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

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

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

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

lub

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

lub

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. Decyzje podjęte przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami II oraz III są ważne przez okres najwyżej pięciu lat, które mogą być przedłużane na wniosek, złożony w czasie

uzgodnionym umową podpisaną przez obie strony na, na kolejne pięcioletnie okresy.

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

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

Artykuł 12

Procedura szczególna dla systemów i zestawów narzędzi medycznych

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

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

a) zweryfikowano wzajemne dopasowanie wyrobów zgodnie z instrukcjami wytwórcy i przeprowadzono wskazane przez niego działania zgodnie z tymi instrukcjami; oraz

b) opakowano system lub zestaw narzędzi medycznych i dołączono istotne informacje dla użytkowników, obejmujące instrukcje od wytwórców; oraz

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

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

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

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

Artykuł 13

Decyzje w odniesieniu do klasyfikacji, klauzula derogacyjna

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

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

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

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

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

Artykuł 14

Rejestracja osób odpowiedzialnych za wprowadzenie wyrobów do obrotu

1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą, wprowadza do obrotu wyroby zgodnie z procedurami określonymi w art. 11 ust. 5 i 6 oraz każda inna osoba fizyczna lub prawna zaangażowana w działalność określoną w art. 12, informuje właściwe organy Państwa Członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz opisie danych wyrobów.

2. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza do obrotu wyroby określone w ust. 1, nie ma w Państwie Członkowskim zarejestrowanej siedziby, wyznacza on osobę(-y) odpowiedzialne za obrót, z siedzibą we Wspólnocie.

Osoby te informują właściwe organy Państwa Członkowskiego, w którym mają zarejestrowaną siedzibę przedsiębiorstwa, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz kategorii danych wyrobów.

3. Państwa Członkowskie na wniosek informują pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o szczegółach określonych w ust. 1 i 2.

Artykuł 15

Badanie kliniczne

1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych wytwórca, lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie, zachowuje procedurę określoną w załączniku VIII oraz powiadamia właściwe organy Państw Członkowskich, w których te badania mają być prowadzone.

2. W przypadku wyrobów zaliczanych do klasy III oraz wyrobów aktywnego osadzania i wyrobów inwazyjnych o długotrwałym działaniu należących do klasy IIa lub IIb, wytwórca może rozpocząć stosowne badania kliniczne pod koniec 60-dniowego okresu po powiadomieniu, chyba że właściwe organy powiadomią go w tym okresie o decyzji przeciwnej, podjętej w oparciu o względy dotyczące zdrowia lub porządku publicznego.

Państwa Członkowskie mogą jednakże zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie odnośnych badań klinicznych przed wygaśnięciem 60-dniowego okresu, jeśli odpowiedni komitet etyczny wyda korzystną opinię o danym programie badań.

3. W przypadku wyrobów innych niż określone w akapicie drugim Państwa Członkowskie mogą zezwolić wytwórcom na rozpoczęcie badań klinicznych niezwłocznie po dacie powiadomienia pod warunkiem że zainteresowany komitet etyczny wyda korzystną opinię w odniesieniu do programu badań.

4. Zezwolenie określone w ust. 2 akapit drugi i ust. 3 może być poddane zatwierdzeniu właściwych organów.

5. Badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z przepisami załącznika X. Przepisy załącznika X mogą być dostosowane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 7 ust. 2.

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

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

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

Artykuł 16

Jednostki notyfikowane

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

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

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

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

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

Artykuł 17

Oznakowanie CE

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

2. Oznakowanie zgodności CE, jak pokazano w załączniku XII, musi występować w widocznej, czytelnej i nieusuwalnej postaci na wyrobie lub jego sterylnym opakowaniu tam, gdzie jest to praktyczne i właściwe, oraz na instrukcjach używania. Tam, gdzie stosowne, oznakowanie CE musi także występować na opakowaniach zbiorczych w sprzedaży.

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

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

Artykuł 18

Bezzasadne umieszczenie oznakowania CE

Bez uszczerbku dla art. 8:

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

Artykuł 19

Decyzja w przedmiocie odmowy lub ograniczenia

1. Każda decyzja podjęta na mocy niniejszej dyrektywy:

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

lub

- b) w przedmiocie wycofania wyrobów z obrotu;

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

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

Artykuł 20

Poufność

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

Artykuł 21

Uchylenie i zmiana dyrektyw

1. Dyrektywa 76/764/EWG traci moc z dniem 1 stycznia 1995 r.

2. Nie dotyczy polskiej wersji językowej

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

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

(*) Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.”

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

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

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

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

Zobowiązania wynikające z niniejszej dyrektywy, które mają być spełnione przez wytwórców, mają również zastosowanie w stosunku do osoby fizycznej lub prawnej, która montuje, pakuje, przetwarza, w pełni odnawia i/lub etykietuje jeden lub więcej wyrobów gotowych

i/lub nadaje im przewidziane zastosowanie w celu wprowadzenia do obrotu pod własną nazwą. Niniejszy akapit nie ma zastosowania w stosunku do osoby, która, nie będąc wytwórcą w rozumieniu akapitu pierwszego, dokonuje montażu lub adaptacji wyrobów znajdujących się już w obrocie do przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;”

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

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

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

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

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

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

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

„Artykuł 9a

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

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

(*) Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.”

4. w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

— w ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

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

— dodaje się ustęp w brzmieniu:

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

5. w art. 14 dodaje się co następuje:

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

Artykuł 22

Wprowadzenie w życie, przepisy przejściowe

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

Stały Komitet określony w art. 7 może podjąć swoje zadania od daty notyfikacji⁽¹⁾ niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie mogą podjąć środki określone w art. 16 po notyfikacji niniejszej dyrektywy.

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

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

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

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

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

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

Artykuł 23

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 14 czerwca 1993 r.

W imieniu Rady

J. TRØJBORG

Przewodniczący

⁽¹⁾ Niniejsza dyrektywa została notyfikowana Państwu Członkowskiemu w dniu 29 czerwca 1993 r.

ZAŁĄCZNIK I

WYMOGI ZASADNICZE

I. WYMOGI OGÓLNE

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

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

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

II. WYMOGI DOTYCZĄCE PROJEKTU I WYKONANIA

7. **Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne**
- 7.1. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w sposób gwarantujący właściwości i sposób działania określony w sekcji I „Wymogi ogólne”. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - wybór użytych materiałów, szczególnie pod względem toksyczności i, gdzie stosowne, palności,
 - zgodność użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.
- 7.2. Wyroby muszą być projektowane, produkowane i pakowane w sposób minimalizujący zagrożenie powodowane skażeniem i pozostałościami po osobach zajmujących się transportem, przechowywaniem i używaniem wyrobów oraz po pacjentach, uwzględniając przeznaczenie produktu. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażane oraz czas trwania i częstotliwość narażenia.
- 7.3. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w sposób umożliwiający bezpieczne używanie z materiałami, substancjami i gazami, z którymi stykają się one podczas ich zwykłego używania lub podczas rutynowych procedur; jeśli wyroby są przeznaczone do podawania z produktami leczniczymi, to muszą być projektowane i produkowane tak, aby były zgodne z tymi produktami leczniczymi, zgodnie z przepisami i ograniczeniami, którym podlegają te produkty oraz aby ich działanie było zgodne z zamierzonym użyciem.

- 7.4. Jeśli wyrób zawiera jako integralny składnik substancję, która użyta samodzielnie może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 65/65/EWG i która może działać na organizm w sposób pomocniczy do wyrobu, bezpieczeństwo, jakość i użyteczność substancji musi zostać zweryfikowana z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, analogicznie do właściwych metod wyszczególnionych w dyrektywie 75/318/EWG.
- 7.5. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby ograniczyć do minimum zagrożenie powodowane substancjami wyciekającymi z wyrobu.
- 7.6. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby możliwie ograniczyć zagrożenie powodowane niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu, z uwzględnieniem właściwości wyrobu i charakteru środowiska, w jakim zamierza się go używać.

8. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne

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

Jednostki notyfikowane zachowują informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt.

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

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

9. Właściwości konstrukcji i środowiska

- 9.1. Jeśli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem, cały zestaw łącznie z systemem połączeń musi być bezpieczny i nie może obniżyć poszczególnych parametrów wyrobu. Jakiegokolwiek ograniczenia używania muszą być wskazane na etykiecie lub w instrukcji używania.
- 9.2. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby jak najbardziej usunąć lub zminimalizować:
- zagrożenie urazu związane z ich cechami fizycznymi, włączając w to objętość/współczynnik ciśnienia, wymiary i, gdzie stosowne, cechy ergonomiczne wyrobu,
 - zagrożenia łączące się z uzasadnionymi, dającymi się przewidzieć warunkami środowiska, takimi jak pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, temperatura lub wahania ciśnienia i przyspieszenie,
 - zagrożenie kolizji z innymi wyrobami normalnie wykorzystywanymi w określonych badaniach lub leczeniu,
 - zagrożenie występujące tam, gdzie konserwacja lub kalibracja nie są możliwe (np. jak w przypadku implantatów) a związane z procesami starzenia się użytych materiałów lub obniżeniem się dokładności wszelkich pomiarowych i kontrolnych mechanizmów.

- 9.3. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby zminimalizować zagrożenie pożaru lub wybuchu podczas zwykłego stosowania i w przypadku pojedynczej usterki. Szczególną uwagę musi być zwrócona na wyroby, których przeznaczenie obejmuje narażanie się na substancje palne lub substancje, które mogą wywołać zapłon.
10. **Wyroby o funkcji pomiarowej**
- 10.1. Wyroby o funkcji pomiarowej muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić wystarczającą dokładność i stabilność w zakresie właściwych granic dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Wytwórca wskazuje takie ograniczenia dokładności.
- 10.2. Pomiar, nadzorowanie oraz wyświetlacz skali muszą być opracowane zgodnie z zasadami ergonomii, biorąc od uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu.
- 10.3. Pomiar dokonany za pomocą wyrobu o funkcji pomiarowej musi być wyrażony w legalnych jednostkach miary, zgodnych z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG⁽¹⁾.
11. **Ochrona przed promieniowaniem**
- 11.1. *Przepisy ogólne*
- 11.1.1. Wyroby projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby narażenie na promieniowanie pacjentów, użytkowników i innych osób było jak najbardziej ograniczone, w sposób zgodny z przeznaczeniem, o ile nie ograniczy to stosowania właściwie określonych poziomów do celów terapii i diagnostyki.
- 11.2. *Promieniowanie zamierzone*
- 11.2.1. W przypadkach, gdy wyroby są przeznaczone do emisji niebezpiecznego poziomu promieniowania koniecznego do określonych celów medycznych, których korzyści uznawane są za przeważające zagrożenie emisji, musi istnieć możliwość kontrolowania emisji przez użytkownika. Takie wyroby są projektowane i produkowane tak, aby zapewnić odtwarzalność i tolerancję odpowiednich zmiennych parametrów.
- 11.2.2. Wyroby przeznaczone do emitowania potencjalnie niebezpiecznego widzialnego i/lub niewidzialnego promieniowania, muszą być wyposażone, gdzie to możliwe, w widoczne wizualne i/lub dźwiękowe ostrzeżenia o takich emisjach.
- 11.3. *Promieniowanie niezamierzone*
- 11.3.1. Wyroby projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby jak najbardziej ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję promieniowania niezamierzonego, błędzonego lub rozproszonego.
- 11.4. *Instrukcje*
- 11.4.1. Instrukcje obsługi dla wyrobów emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółową informację dotyczącą charakteru emitowanego promieniowania, środków ochrony pacjenta i użytkownika oraz sposobów unikania niewłaściwego użycia oraz usuwania zagrożenia związanego z instalacją.
- 11.5. *Promieniowanie jonizujące*
- 11.5.1. Wyroby przeznaczone do emisji promieniowania jonizującego muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby zapewnić, gdzie to możliwe, ilość, geometrię i jakość promieniowania emitowanego możliwą do zmiany i kontroli ze względu na zamierzone użycie.
- 11.5.2. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące, przeznaczone do radiologii diagnostycznej są projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby zapewnić właściwy obraz i/lub jakość wyniku dla przewidzianego zastosowania medycznego z jednoczesnym zminimalizowaniem narażenia pacjenta i użytkownika na promieniowanie.
- 11.5.3. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii terapeutycznej projektuje się i produkuje w taki sposób, aby umożliwić niezawodny nadzór i kontrolę zastosowanej dawki, rodzaju i energii wiązki i, gdzie stosowne, jakości promieniowania.

(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).

12. **Wymogi dla wyrobów medycznych podłączonych do lub wyposażonych w źródło energii**
- 12.1. Wyroby zawierające elektroniczne programowalne systemy muszą być projektowane w taki sposób, aby zapewnić powtarzalność, wiarygodność i działanie tych systemów zgodnie z przeznaczeniem. W przypadku wystąpienia pojedynczej awarii (w systemie) powinny być przyjęte właściwe środki, w celu wyeliminowania lub ograniczenia zagrożeń będących jej następstwem.
- 12.2. Wyroby, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w środki określające stan zasilania.
- 12.3. Wyroby, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą zawierać układ alarmowy do sygnalizowania każdej awarii.
- 12.4. Wyroby przeznaczone do nadzorowania jednego lub większej liczby parametrów klinicznych pacjenta muszą być wyposażone we właściwe systemy alarmowe w celu ostrzeżenia użytkownika o sytuacjach, które mogłyby prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.
- 12.5. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby minimalizować zagrożenie wytwarzania pól elektromagnetycznych, które w zwykłym środowisku mogłyby pogorszyć działanie innych wyrobów lub sprzętu.
- 12.6. *Ochrona przed zagrożeniami elektrycznymi*
- Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby uniemożliwić, zagrożenie przypadkowych porażek prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczej awarii, pod warunkiem że zostały prawidłowo zainstalowane.
- 12.7. *Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi*
- 12.7.1. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby chronić pacjenta i użytkownika przed mechanicznymi zagrożeniami związanymi np. z wytrzymałością, stabilnością czy ruchomymi elementami.
- 12.7.2. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby ograniczyć do jak najmniejszego możliwego poziomu zagrożenie wynikające z drgań wytwarzanych przez te wyroby, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępne środki ograniczania drgań, szczególnie u źródła, chyba że drgania te stanowią część określonego działania.
- 12.7.3. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć do jak najmniejszego możliwego poziomu zagrożenia wynikające z wytwarzanego hałasu, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępne środki tłumienia hałasu, szczególnie u źródła, chyba że wytwarzany hałas stanowi część określonego działania.
- 12.7.4. Terminale i przyłącza do źródeł energii elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej i pneumatycznej, które użytkownik musi obsługiwać, muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby minimalizować wszelkie możliwe zagrożenia.
- 12.7.5. Dostępne części wyrobów (z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągnięcia określonych temperatur) i ich otoczenia nie mogą osiągać potencjalnie niebezpiecznych temperatur w zwykłych warunkach użytkowania.
- 12.8. *Ochrona przed zagrożeniami dla pacjenta powodowanymi przez źródła energii lub substancje*
- 12.8.1. Wyroby dostarczające pacjentowi energię lub substancje muszą być projektowane i konstruowane w taki sposób, aby natężenie przepływu można było ustawić i utrzymywać wystarczająco dokładnie na tyle żeby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.
- 12.8.2. Wyroby muszą być wyposażone w środki zapobiegające i/lub wskazujące jakiegokolwiek nieprawidłowości w natężeniu przepływu, które mogłyby powodować niebezpieczeństwo.
- Wyroby muszą zawierać odpowiednie środki, aby jak najbardziej zabezpieczyć przed przypadkowym uwolnieniem niebezpiecznych poziomów energii ze źródła energii i/lub substancji.
- 12.9. *Funkcje kontroli i wskaźników muszą być czytelnie wyszczególnione na wyrobach.*
- W przypadkach, gdy na wyrobie umieszczone są instrukcje jego obsługi albo wskazane działanie lub dostosowanie parametrów za pomocą systemu wizualnego, taka informacja musi być zrozumiała dla użytkownika i jeśli właściwe, dla pacjenta.

13. Informacja dostarczana przez wytwórcę

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

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

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

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

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

- 13.3. *Etykieta* musi zawierać następujące dane szczegółowe:

- a) nazwę lub firmę oraz adres wytwórcy. Etykiety lub zewnętrzne opakowania zbiorcze lub instrukcje używania wyrobów wwożonych na obszar Wspólnoty, w związku z ich dystrybucją w krajach Wspólnoty, dodatkowo zawierają odpowiednio nazwę i adres osoby odpowiedzialnej, określonej w art. 14 ust. 2, lub upoważnionego przedstawiciela wytwórcy z siedzibą we Wspólnocie lub importera mającego siedzibę we Wspólnocie;
- b) dane szczegółowe bezpośrednio konieczne dla użytkownika w celu zidentyfikowania wyrobu i zawartości opakowania zbiorczego;
- c) wyraz „STERYLNE”, gdzie stosowne;
- d) kod partii, poprzedzony wyrazem „LOT” lub numer seryjny, gdzie stosowne;
- e) gdzie stosowne wskazanie daty przydatności do bezpiecznego użycia, wyrażonej jako miesiąc i rok;
- f) gdzie stosowne wskazanie, że dane urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku;
- g) wyrazy „wykonane na zamówienie” w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie;
- h) wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”, jeśli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych;
 - i) wszelkie specjalne warunki składowania i/lub obsługi;
 - j) wszelkie specjalne instrukcje obsługi;
 - k) wszelkie ostrzeżenia i/lub środki ostrożności, jakie należy podjąć;
 - l) rok produkcji dla wyrobów aktywnych, innych niż wyroby wymienione w lit. e). To wskazanie może być włączone do numeru partii lub numeru seryjnego;
- m) metody sterylizacji, gdzie stosowne.

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

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

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

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

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

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

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

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

- k) środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu;
 - l) środki ostrożności, jakie należy podjąć w zakresie narażania, w dających się przewidzieć warunkach środowiska, działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu itp.;
 - m) właściwe informacje dotyczące produktów leczniczych lub produktów dla których dany wyrób jest projektowany do podawania, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mają być dostarczane;
 - n) środki ostrożności, które mają być podjęte przeciwko jakimkolwiek nietypowym zagrożeniom odnoszącym się do zbytu wyrobu;
 - o) substancje medyczne zawarte w wyrobie jako integralny składnik zgodnie z sekcji 7.4;
 - p) stopień dokładności wymagany od wyrobów o funkcji pomiarowej.
14. W przypadku gdy zgodność z wymogami zasadniczymi musi być oparta na danych klinicznych jak w sekcji I (6), dane te muszą być zebrane zgodnie z załącznikiem X.

ZAŁĄCZNIK II

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(system całkowitego zapewniania jakości)

1. Wytwórca musi zapewnić zastosowanie systemu jakości zatwierdzonego dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej danego produktu, jak określono w sekcji 3 i objętego audytem jak określono w sekcjach 3.3 i 4 oraz nadzorem wspólnotowym jak określono w sekcji 5.

2. Deklaracja zgodności jest procedurą, według której wytwórca, który wypełnia zobowiązania nałożone przepisami sekcji 1 zapewnia i oświadcza, że dane produkty spełniają stosujące się do nich przepisy niniejszej dyrektywy.

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

3. **System jakości**

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

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres wytwórcy oraz innego dodatkowego miejsca wytwarzania objętego systemem jakości,
- wszystkie istotne informacje o produkcie lub kategorii produktu objęte procedurą,
- pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tego samego systemu jakości odnoszącego się do produktu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do wypełniania zobowiązań nałożonych zatwierdzonym systemem jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości właściwego i skutecznego,
- zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:
 - i) każdym wadliwym działaniem lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w instrukcjach użytkownika, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
 - ii) każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

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

Muszą one w szczególności zawierać odpowiedni opis:

- a) celów jakościowych wytwórcy;
- b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - struktur organizacyjnych, obowiązków personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do jakości projektowania i wytwarzania produktów,

- metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości, w szczególności jego zdolności osiągnięcia požądanej jakości projektu i produktu, włącznie z kontrolą produktów, które nie spełniają zgodności;
- c) procedur nadzoru i sprawdzania projektu produktów, w szczególności:
- ogólny opisu produktu, obejmujący wszelkie planowane warianty,
 - specyfikację projektu, włącznie z normami, które będą stosowane i wynikami analizy ryzyka, a także opis rozwiązań, przyjętych w celu wypełnienia zasadniczych wymogów odnoszących się do produktów, jeśli normy określone w art. 5 nie mają w pełni zastosowania,
 - techniki wykorzystywane do kontroli i sprawdzania projektu oraz procesy i systematyczne środki, które będą wykorzystywane podczas projektowania produktów,
 - jeśli wyrób ma być podłączony do innego wyrobu(-ów) w celu działania zgodnie z przeznaczeniem, musi zostać wykazane, że spełnia on wymogi zasadnicze po podłączeniu do każdego takiego wyrobu(-ów) mającego właściwości określone przez wytwórcę,
 - deklarację określającą, czy wyrób zawiera czy też nie, jako składnik, substancję, określoną w załączniku I sekcja 7.4 oraz dane z testów w związku z tym przeprowadzonych,
 - dane kliniczne określone w załączniku X,
 - projekt etykiety i, gdzie stosowne, instrukcji używania;
- d) kontroli i technik zapewnienia jakości w stadium produkcji, w szczególności:
- procesów i procedur, które będą stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, zaopatrzenia i odnośnych dokumentów,
 - procedur identyfikacyjnych produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie wytwarzania;
- e) właściwych testów i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, częstotliwości z jaką będą one miały miejsce i używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość wstecznego przesłania kalibracji odpowiedniego sprzętu badawczego.

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

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

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

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

4. **Badanie projektu produktu**

- 4.1. W uzupełnieniu zobowiązań nałożonych w sekcji 3, wytwórca musi przedłożyć jednostce notyfikowanej wniosek o zbadanie dokumentacji projektu odnoszącego się do produktu, który zamierza produkować i który należy do kategorii określonej w sekcji 3.1.
- 4.2. Wniosek musi zawierać opis projektu, produkcji i parametrów danego produktu. Musi zawierać dokumenty konieczne do oceny, czy dany produkt spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, określone w sekcji 3.2 lit. c).
- 4.3. Jednostka notyfikowana musi zbadać wniosek i, jeśli produkt jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszej dyrektywy, wydać wniosek wraz z certyfikatem badania projektu WE. Jednostka notyfikowana może żądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi testami lub dowodami, pozwalającymi na wydanie oceny zgodności z według wymagań niniejszej dyrektywy. Certyfikat musi zawierać wnioski z badań, warunki ważności, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, gdzie stosowne, opis przewidzianego zastosowania produktu.

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

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

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

5. Nadzór

- 5.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca należyście wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 5.2. Wytwórca musi upoważnić jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich koniecznych kontroli i przekazać jej wszelkie istotne informacje, w szczególności:
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
 - dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczenia sprawdzające itp.,
 - dane związane z systemem jakości w części produkcyjnej, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące testów, dane dotyczące kalibracji, dane dotyczące kwalifikacji osób zatrudnionych itp.
- 5.3. Jednostka notyfikowana musi okresowo przeprowadzać właściwe kontrole i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazać wytwórcy sprawozdanie wraz z oceną.
- 5.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może składać wytwórcy niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt, jednostka notyfikowana może w miarę potrzeby, przeprowadzać lub żądać testów w celu wykazania, poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z kontroli i sprawozdanie z testów, jeśli były przeprowadzane.

6. Przepisy administracyjne

- 6.1. Wytwórca musi przechowywać, przez okres co najmniej 5 lat po tym, jak ostatni produkt został wytworzony, następujące dokumenty, które muszą być udostępniane organom krajowym:
- deklarację zgodności,
 - dokumentację określoną w sekcji 3.1 tiret czwarte,
 - zmiany określone w sekcji 3.4,
 - dokumentację określoną w sekcji 4.2, oraz
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w sekcjach 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 i 5.4.
- 6.2. Jednostka notyfikowana musi udostępnić innym notyfikowanym jednostkom i właściwym organom, na ich żądanie wszelkie istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości wydanych, odrzuconych lub wycofanych.
- 6.3. W odniesieniu do wyrobów będących przedmiotem procedury określonej w sekcji 4, kiedy ani wytwórca, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby we Wspólnocie, obowiązek udostępniania dokumentacji spada na osobę odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobu do obrotu na terenie Wspólnoty lub na importera określonego w załączniku I sekcja 13.3 lit. a).

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

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

ZAŁĄCZNIK III

BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy.
2. Wniosek zawiera:
 - nazwę i adres wytwórcy oraz, jeżeli wniosek przedłożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres,
 - dokumentację opisaną w sekcji 3, konieczną do oceny zgodności reprezentatywnej próbki przedmiotowej produkcji, zwanej dalej „typem”, z wymogami niniejszej dyrektywy. Wnioskodawca musi udostępnić „typ” jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może zażądać innych próbek, jeżeli to konieczne,
 - pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tego samego typu.
3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesów produkcji i parametrów produktu oraz zawierać w szczególności następujące dane:
 - ogólny opis typu, włączając planowane warianty,
 - rysunki projektowe, przewidywane metody produkcji, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, jak również schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia konieczne do zrozumienia powyższych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów, w przypadkach, gdy normy określone w art. 5 nie zostały zastosowane w całości,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analizy ryzyka, badania, testy techniczne itp. przeprowadzone,
 - deklarację określającą, czy wyrób zawiera czy też nie, jako składnik, substancję, określoną w załączniku I sekcja 7.4 oraz dane z testów w związku z tym przeprowadzonych,
 - dane kliniczne określone w załączniku X,
 - projekt etykiety oraz, gdzie to stosowne, instrukcji używania.
4. Jednostka notyfikowana musi:
 - 4.1. zbadać i ocenić dokumentację oraz sprawdzić, czy typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją; musi także rejestrować jednostki zaprojektowane zgodnie ze stosownymi przepisami norm określonych w art. 5, jak również jednostki nie zaprojektowane w oparciu o właściwe przepisy powyższych norm;
 - 4.2. przeprowadzać lub ustalać właściwe kontrole i badania konieczne do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają zasadnicze wymogi niniejszej dyrektywy w przypadkach, gdy nie zastosowano norm określonych w art. 5; jeśli wyrób ma być podłączony do innego wyrobu(-ów) w celu działania zgodnie z przeznaczeniem, musi zostać wykazane, że spełnia on wymogi zasadnicze po podłączeniu do każdego takiego wyrobu(-ów) mającego właściwości określone przez wytwórcę;
 - 4.3. przeprowadzać lub ustalać właściwe kontrole i badania konieczne do sprawdzenia, czy jeżeli wytwórca wybrał do zastosowania odpowiednie normy, te właśnie normy zostały zastosowane;
 - 4.4. uzgodnić z wnioskodawcą miejsce, gdzie konieczne kontrole i testy będą przeprowadzane.
5. Jeśli dany typ jest zgodny z przepisami niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat musi zawierać nazwę i adres wytwórcy, wnioski z kontroli, warunki ważności i dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Wykaz odpowiednich części dokumentacji musi być załączony do certyfikatu, a kopia przechowywana przez jednostkę notyfikowaną.

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

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

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

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

7. **Przepisy administracyjne**

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

ZAŁĄCZNIK IV

WERYFIKACJA WE

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

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

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

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

5. Weryfikacja poprzez badanie i testowanie każdego produktu

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

6. Weryfikacja statystyczna

- 6.1. Wytwórca przedstawia wytworzone produkty w formie jednolitych partii.
- 6.2. Z każdej partii jest pobierana losowo wybrana próbka. Produkty stanowiące próbkę badane są oddzielne i właściwe testy zdefiniowane w odpowiedniej normie(-ach) określonych w art. 5, lub testy im równoważne są przeprowadzone w celu sprawdzenia, gdzie stosowne, zgodności produktu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i ze stosującymi się do niego wymogami dyrektywy celem zaakceptowania lub odrzucenia partii.
- 6.3. Statystyczna kontrola wyrobów będzie opierała się na badaniu cech, wymagających systemu pobierania próbek zapewniającego jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu przyjęcia 5 %, z procentem niezgodności między 3 i 7 %. Metoda pobierania próbek będzie ustalona przez zharmonizowane normy określone w art. 5 z uwzględnieniem szczególnego charakteru przedmiotowych kategorii produktu.

- 6.4. W przypadku przyjęcia partii, jednostka notyfikowana musi umieścić swój numer indentyfikacyjny lub zlecić jego umieszczenie na każdym produkcie oraz musi sporządzić pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych testów. Wszystkie wyroby w partii, z wyjątkiem tych z próbki, które nie wykazały zgodności, mogą być wprowadzone do obrotu.

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

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

7. **Przepisy administracyjne**

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

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

8. **Zastosowanie do wyrobów klasy IIa**

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

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

ZAŁĄCZNIK V

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Zapewnienie jakości produkcji)

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

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

3. **System jakości**

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

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres wytwórcy,
- wszelkie istotne informacje o produkcie lub kategorii produktów, objętych procedurą,
- pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tych samych produktów,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania praktyczności i skuteczności zatwierdzonego systemu jakości,
- gdzie stosowne dokumentację techniczną zatwierdzonych typów i kopię certyfikatów badania typu WE,
- zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:
 - i) każdym wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
 - ii) każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

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

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

Musi on zawierać w szczególności odpowiedni opis:

- a) celów jakościowych wytwórcy;
 - b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - struktur organizacyjnych, obowiązków personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do wytwarzania produktów,
 - metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości, w szczególności jego zdolności osiągnięcia požądanej jakości produktu, włącznie z kontrolą produktów, które nie spełniają zgodności;
 - c) kontroli i technik zapewniania jakości na etapie produkcji, w szczególności:
 - procesów i procedur, które będą stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, zaopatrzenia i odnośnych dokumentów,
 - procedur identyfikacyjnych produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzonych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;
 - d) właściwych testów i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, częstotliwości z jaką będą one miały miejsce i używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość wstecznego przesłania kalibracji sprzętu badawczego.
- 3.3. Jednostka notyfikowana musi dokonać audytu systemu jakości, w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w sekcji 3.2. Obowiązuje przy tym domniemanie, że systemy jakościowe, w których zastosowano odpowiednie normy zharmonizowane, spełniają te wymagania.

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

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

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

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

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

4. Nadzór

- 4.1. Celem nadzoru WE jest zapewnienie, że wytwórca należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych kontroli oraz musi dostarczyć jej wszelkie istotne informacje, w szczególności:
- dokumentację systemu jakości,
 - dane wymagane w części systemu jakości odnoszącej się do produkcji, takie jak sprawozdania z kontroli, dane testowe, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji osób zatrudnionych itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana musi okresowo przeprowadzać właściwe kontrole i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości oraz musi dostarczać wytwórcy sprawozdania z oceny.
- 4.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może składać niezapowiedziane wizyty wytwórcy. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzać lub zażądać testów w celu wykazania, czy system jakości funkcjonuje poprawnie. Jednostka notyfikowana musi przekazać wytwórcy sprawozdanie z kontroli i z testów, jeśli zostały one przeprowadzone.

5. Przepisy administracyjne

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

- deklarację zgodności,
 - dokumentację określoną w sekcji 3.1 tiret czwarte,
 - zmiany określone w sekcji 3.4,
 - dokumentację określoną w sekcji 3.1 tiret siódme,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej określone w sekcjach 4.3 i 4.4,
 - gdzie stosowne, certyfikat badania typu określony w załączniku III.
- 5.2. Jednostka notyfikowana musi, na żądanie innych jednostek notyfikowanych, udostępniać wszelkie istotne informacje dotyczące zatwierżeń systemu jakości wydanych, odmówionych i wycofanych.
6. **Zastosowanie do wyrobów należących do klasy IIa**
- Zgodnie z art. 11 ust. 2, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie w stosunku do produktów klas IIa, z zastrzeżeniem następujących wyłączeń:
- 6.1. w drodze odstępstwa od przepisów sekcji 2, 3.1 i 3.2 wytwórca na zasadzie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że produkty klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w załączniku VII sekcja 3 i odpowiadają stosującym się do nich wymogom niniejszej dyrektywy.
-

ZAŁĄCZNIK VI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(Zapewnienie jakości wyrobu)

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

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

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

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

3. **System jakości**

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

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres wytwórcy,
- wszystkie istotne informacje o produkcie lub kategorii produktu objęte procedurą,
- pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla takich samych produktów,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do wypełniania zobowiązań nałożonych zatwierdzonym systemem jakości,
- zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości właściwego i skutecznego,
- gdzie stosowne, dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonych typów i kopię certyfikatów badania typu WE,
- zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:
 - i) każdym wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
 - ii) każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

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

Musi ona w szczególności zawierać odpowiedni opis:

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Nadzór

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

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

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

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

- 4.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może składać wytwórcy niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt, jednostka notyfikowana może w miarę potrzeby, przeprowadzać lub żądać testów w celu sprawdzenia czy system jakości funkcjonuje poprawnie i czy produkcja jest zgodna ze stosującymi się do niej wymogami dyrektywy. W tym celu odpowiednia próbka produktu ostatecznego pobrana przez jednostkę notyfikowaną podlega badaniu i testom zdefiniowanym w odpowiedniej normie (normach) określonej w art. 5 lub testom im równoważnym. W przypadku gdy jedna lub więcej próbek nie spełnia zgodności jednostka notyfikowana podejmuje właściwe środki.

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

5. Przepisy administracyjne

- 5.1. Wytwórca musi przez okres co najmniej 5 lat po tym, jak ostatni produkt został wytworzony, udostępniać organom krajowym:
- deklarację zgodności,
 - dokumentację określoną w sekcji 3.1 tiret siódme,
 - zmiany określone w sekcji 3.4,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w sekcji 3.4 tiret ostatnie i w sekcji 4.3 i 4.4,
 - gdzie stosowne, certyfikat badania typu określony w załączniku III.
- 5.2. Jednostka notyfikowana udostępnia innym notyfikowanym jednostkom, na wniosek, wszelkie istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości wydanych, odrzuconych lub wycofanych.

6. Zastosowanie do wyrobów należących do klasy IIa

- Zgodnie z art. 11 ust. 2, niniejszy załącznik może mieć zastosowanie w stosunku do produktów klas IIa, z zastrzeżeniem następujących wyłączeń:
- 6.1. w drodze odstępstwa od przepisów sekcji 2, 3.1 i 3.2 wytwórca na zasadzie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że produkty klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w załączniku VII sekcja 3 i odpowiadają stosującym się do nich wymogom niniejszej dyrektywy.
-

ZAŁĄCZNIK VII

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

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

3. Dokumentacja techniczna musi pozwalać na wydanie oceny zgodności produktu z wymogami dyrektywy. W szczególności musi zawierać:
 - ogólny opis produktu, łącznie z planowanymi wariantami,
 - projekty koncepcyjne, przewidywane metody produkcji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wyniki analiz ryzyka i wykaz norm, określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy w przypadkach, gdy nie zastosowano w całości norm określonych w art. 5,
 - w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylnych, opis zastosowanych metod,
 - wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzanych kontroli itp.; jeśli wyrób ma być podłączony do innego wyrobu(-ów) aby działać zgodnie z przeznaczeniem, musi zostać wykazane, że spełnia on wymogi zasadnicze po podłączeniu do każdego takiego wyrobu(-ów) mającego właściwości określone przez wytwórcę,
 - sprawozdania z testów i, gdzie stosowne, dane kliniczne zgodnie z załącznikiem X,
 - etykietę i instrukcje używania.
4. Wtwórca ustanawia i utrzymuje aktualizowaną na bieżąco systematyczną procedurę przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadza właściwe środki w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących, biorąc pod uwagę zagrożenia związane z produktem. Powiadamia właściwe organy o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich:
 - i) każdym wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
 - ii) każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.
5. W stosunku do produktów wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylnych i wyrobów klasy I o funkcjach pomiarowych, wytwórca musi stosować się nie tylko do przepisów ustanowionych w niniejszym załączniku, lecz także jednej z procedur określonych w załącznikach IV, V lub VI. Zastosowanie wyżej wymienionych załączników i interwencja jednostki notyfikowanej ograniczone są do:
 - w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylnych, aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem warunków sterylnych,
 - w przypadku wyrobów o funkcjach pomiarowych, aspektów produkcji dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi.

Sekcję 6.1. niniejszego załącznika stosuje się odpowiednio.

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

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

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

ZAŁĄCZNIK VIII

DEKLARACJA DOTYCZĄCA WYROBÓW SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA

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

Wtwórca musi podjąć wszelkie środki konieczne do zapewnienia, że w procesie produkcyjnym produkty są wytwarzane zgodnie z dokumentacją określoną w ustępie pierwszym;
 - 3.2. w przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych dokumentacja musi zawierać:
 - ogólny opis produktu,
 - projekty koncepcyjne, przewidywane metody produkcji, w szczególności dotyczące sterylizacji i schematów części składowych, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wyniki analiz ryzyka i wykaz norm, określonych w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy w przypadkach, gdy nie zastosowano w całości norm określonych w art. 5,
 - wyniki obliczeń projektowych oraz przeprowadzanych kontroli i testów technicznych itp.

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

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

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

—————

ZAŁĄCZNIK IX

KRYTERIA KLASYFIKACJI

I. DEFINICJE

1. **Definicje potrzebne do reguł klasyfikacji**1.1. *Czas trwania*

Tymczasowe

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

Krótkotrwały

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

Długotrwały

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

1.2. *Wyroby inwazyjne*

Wyrób inwazyjny

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

Otwór ciała

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

Wyrób chirurgicznie inwazyjny

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

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

Wyrób aktywnego osadzania

Każdy wyrób, który jest przeznaczony do:

— całkowitego wprowadzenia do organizmu ludzkiego lub,

— zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni oka,

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

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

1.3. *Chirurgiczne narzędzie wielokrotnego użytku*

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

1.4. *Aktywny wyrób medyczny*

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

1.5. *Aktywny wyrób terapeutyczny*

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

1.6. *Aktywny wyrób diagnostyczny*

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

1.7. *Centralny układ krążenia*

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

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

1.8. *Centralny układ nerwowy*

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

II. REGUŁY WYKONAWCZE

2. **Przepisy wykonawcze**

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

III. KLASYFIKACJA

1. **Wyroby medyczne nieinwazyjne**

1.1. *Zasada 1*

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

1.2. *Zasada 2*

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

— jeśli mogą być połączone z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub klasy wyższej,

— jeśli są przeznaczone do przechowywania lub przetaczania krwi lub innych płynów ustrojowych, albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała,

we wszystkich pozostałych przypadkach znajdują się w klasie I.

1.3. *Zasada 3*

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

1.4. *Zasada 4*

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

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

2. **Wyroby inwazyjne**2.1. *Zasada 5*

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

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

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

2.2. *Zasada 6*

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

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

2.3. *Zasada 7*

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

- specjalnie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach znajdują się w klasie III,
- specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym systemem nerwowym, w którym to przypadku znajdują się w klasie III,
- do dostarczania energii w formie promieniowania jonizującego, w którym to przypadku zaliczają się do klasy IIb,
- do wywoływania efektów biologicznych albo do całkowitego lub większościowego wchłonięcia, w którym to przypadku znajdują się w klasie III,

- do poddania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczone w zębach lub służą do podawania leków, w których to przypadku znajdują się w klasie IIb.

2.4. Zasada 8

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

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

3. Dodatkowe zasady mające zastosowanie do wyrobów aktywnych

3.1. Zasada 9

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

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

3.2. Zasada 10

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

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

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

Zasada 11

Wszystkie aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania i/lub usuwania leków, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z ciała, znajdują się w klasie IIa, chyba że sporządzono je w sposób: - potencjalnie niebezpieczny, przy uwzględnieniu rodzaju substancji, części ciała oraz sposobu stosowania, w którym to przypadku zaliczają się do klasy IIb.

3.3. Zasada 12

Wszystkie inne aktywne wyroby medyczne zalicza się do klasy I.

4. Zasady szczególne

4.1. Zasada 13

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

4.2. *Zasada 14*

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

4.3. *Zasada 15*

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

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

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

4.4. *Zasada 16*

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

4.5. *Zasada 17*

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

5. **Zasada 18**

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

ZAŁĄCZNIK X

OCENA KLINICZNA

1. **Przepisy ogólne**

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

2. **Badania kliniczne**2.1. *Cele*

Celem badań klinicznych jest:

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

2.2. *Względy etyczne*

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

2.3. *Metody*

- 2.3.1. Badania kliniczne muszą być prowadzone w oparciu o właściwy plan badań odzwierciedlający najnowszą wiedzę naukową i techniczną i określone w taki sposób, żeby potwierdzić lub zanegować roszczenia wytwórcy, co do wyrobu; Badania te muszą zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową ważność wniosków.
- 2.3.2. Procedury stosowane do prowadzenia badań muszą być właściwe dla wyrobu poddawanego tym badaniom.
- 2.3.3. Badania kliniczne muszą być przeprowadzone w okolicznościach podobnych do normalnych warunków użytkowania wyrobu.
- 2.3.4. Należy zbadać wszystkie właściwe cechy, włączając te, które dotyczą bezpieczeństwa i parametrów wyrobu oraz jego oddziaływania na pacjentów.
- 2.3.5. Wszelkie niepomyślne zdarzenia, takie jak określone w art. 10 muszą być w pełni zarejestrowane i notyfikowane właściwym organom.
- 2.3.6. Badania powinny być przeprowadzone we właściwym środowisku, na odpowiedzialność praktykującego lekarza lub innej uprawnionej wykwalifikowanej osoby.

Praktykujący lekarz lub inna uprawniona osoba musi mieć dostęp do danych technicznych i klinicznych dotyczących wyrobu.
- 2.3.7. Pisemne sprawozdanie podpisane przez praktykującego lekarza lub inną uprawnioną osobę odpowiedzialną, musi zawierać ocenę krytyczną wszystkich danych zebranych w trakcie badań klinicznych.

ZAŁĄCZNIK XI

KRYTERIA POWOŁYWANIA JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH

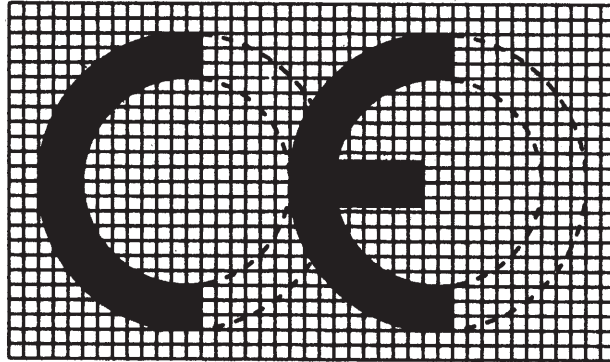
1. Jednostka notyfikowana, jej dyrektor i personel zajmujący weryfikacją i oceną nie może być tożsama z osobami projektantów, wytwórców, dostawców, instalatorów lub użytkowników wyrobów, które podlegają ocenie, ani też z upoważnionymi przedstawicielami żadnej z tych osób. Nie mogą być oni zaangażowani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

Jeśli jednostka notyfikowana zleca podwykonawcy zadania szczególne związane z ustaleniem i weryfikacją stanu faktycznego, musi najpierw sprawdzić, czy podwykonawca spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, w szczególności niniejszego załącznika. Jednostka notyfikowana zachowuje do dyspozycji organów krajowych odnośne dokumenty, zawierające ocenę kwalifikacji podwykonawcy i pracy przez niego wykonanej w zakresie regulowanym niniejszą dyrektywą.
 3. Jednostka notyfikowana musi posiadać zdolność do wykonania wszelkich zadań powierzanych takim jednostkom na mocy jednego z załączników II–IV i do których została powołana, niezależnie od tego, czy badania te są prowadzone przez jednostkę samodzielnie, czy też na jej odpowiedzialność. W szczególności musi posiadać konieczny personel i wyposażenie potrzebne do właściwej realizacji zadań technicznych i administracyjnych wynikających z czynności oceny i weryfikacji. Musi ona również mieć dostęp do sprzętu koniecznego do prowadzenia wymaganej weryfikacji.
 4. Jednostka notyfikowana musi mieć:
 - solidne kształcenie zawodowe obejmujące wszystkie działania weryfikacji i oceny, do których została powołana,
 - zadowalającą znajomość zasad dotyczących kontroli, które ma przeprowadzać oraz właściwe doświadczenie w dziedzinie takich kontroli,
 - możliwości konieczne do sporządzania certyfikatów, zapisów oraz sprawozdań dokumentujących przeprowadzenie kontroli.
 5. Zagwarantowana musi być bezstronność jednostki notyfikowanej. Jej wynagrodzenie nie może zależeć od liczby przeprowadzonych kontroli, ani od ich rezultatów.
 6. Jednostka musi posiadać polisę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, chyba że odpowiedzialność przejmuje państwo zgodnie z prawem krajowym lub Państwo Członkowskie bezpośrednio przeprowadza kontrolę.
 7. Pracownicy jednostki notyfikowanej zobowiązani są do zachowania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, jakie uzyskują w ramach wywiązywania się z obowiązków służbowych (z wyjątkiem obowiązku ujawniania danych wobec właściwych organów administracyjnych Państwa Członkowskiego w którym jednostka prowadzi działania) wynikających z przepisów niniejszej dyrektywy lub wszelkich innych przepisów obowiązującego prawa krajowego.
-

ZAŁĄCZNIK XII

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

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



- Jeżeli oznakowanie CE zostanie zmniejszone lub powiększone, muszą być zachowane proporcje powyższego rysunku.
 - Różne składniki oznakowania CE muszą posiadać zasadniczo takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 milimetrów.
- Dopuszcza się odstępstwo od tego warunku w przypadku wyrobów o niewielkich rozmiarach.