



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.9.2012 r.
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Obecne ramy regulacyjne UE w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* tworzy dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady („dyrektywa IVD”)¹. Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* obejmują szeroki zakres produktów, które mogą być wykorzystywane w badaniach przesiewowych populacji i profilaktyce chorób, diagnostyce, monitorowaniu przepisanego leczenia i ocenie interwencji medycznych.

Podobnie jak dyrektywa Rady 90/385/EWG dotycząca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD)² i dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD)³ dyrektywa IVD jest oparta na „nowym podejściu” i ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* nie podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia organu regulacyjnego przed wprowadzeniem do obrotu, ale ocenie zgodności, która w przypadku większości wyrobów przeprowadzana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta. Jeżeli chodzi o wyroby wysokiego ryzyka wymienione w załączniku II i wyroby do samokontroli, ocena zgodności obejmuje udział niezależnej osoby trzeciej, określanej mianem „jednostki notyfikowanej”. Jednostki notyfikowane są wyznaczane i monitorowane przez państwa członkowskie oraz działają pod kontrolą organów krajowych. Po certyfikacji na wyrobach umieszcza się oznakowanie CE, które umożliwia swobodny obrót nimi w państwach UE/EFTA i Turcji.

Istniejące ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* posiadały pewne zalety, ale w ostatnich latach spotkały się również z surową krytyką.

Na rynku wewnętrznym, w którym uczestniczą 32 państwa⁴ i który podlega zmianom wynikającym z ciągłego postępu naukowego i technicznego, pojawiły się znaczne różnice w interpretacji i stosowaniu przepisów, co osłabiło główne cele dyrektywy, tzn. bezpieczeństwo i skuteczność wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz swobodny obrót nimi.

Niniejszy przegląd ma na celu usunięcie tych usterek i rozbieżności oraz dalsze zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów. Należy wprowadzić solidne, przejrzyste i trwałe ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które będą dostosowane do potrzeb. Ramy te powinny wspierać innowacje i konkurencyjność branży wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz umożliwiać innowacyjnym wyrobom medycznym do diagnostyki *in vitro* szybki i opłacalny dostęp do rynku z korzyścią dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Niniejszy wniosek zostaje przyjęty obok wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, które są obecnie objęte AIMDD i MDD. Aspekty horyzontalne, które są wspólne dla obu sektorów, zostały uspołnione, jednak szczególne cechy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i sektora tych wyrobów wymagają przyjęcia odrębnych aktów prawnych.

¹ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

² Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

³ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁴ Państwa członkowskie UE, państwa EFTA i Turcja.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

Przygotowując ocenę skutków niniejszego wniosku i wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, Komisja przeprowadziła konsultacje społeczne dwukrotnie – w dniach 8 maja – 2 lipca 2008 r. oraz w dniach 29 czerwca – 15 września 2010 r. W ramach obu wspomnianych konsultacji zastosowano wszystkie zasady ogólne i minimalne standardy stosowane przez Komisję w trakcie konsultacji z zainteresowanymi stronami; odpowiedzi otrzymane w rozsądnym czasie po terminach zostały uwzględnione. Po przeanalizowaniu wszystkich odpowiedzi Komisja opublikowała streszczenie wyników i poszczególne odpowiedzi na swojej stronie internetowej⁵.

Podczas konsultacji społecznych w 2008 r. większość respondentów (w szczególności państwa członkowskie i przedmiotowa branża) uznała proponowany przegląd za przedwczesny. Respondenci wskazywali na dyrektywę 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, która zmieniła AIMDD i MDD, a która miała zostać wdrożona do dnia 21 marca 2010 r., jak również na nowe ramy prawne dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, które miały wejść w życie od dnia 1 stycznia 2010 r., i argumentowali, że należy poczekać na wdrożenie tych zmian, aby móc lepiej ocenić potrzebę dalszych dostosowań.

Konsultacje społeczne przeprowadzone w 2010 r. koncentrowały się na aspektach związanych z przeglądem dyrektywy IVD; wykazano szerokie poparcie dla tej inicjatywy.

W latach 2009, 2010 i 2011 kwestie wymagające uwzględnienia podczas przeglądu ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* były regularnie omawiane podczas posiedzeń grupy ekspertów ds. wyrobów medycznych, właściwych organów ds. wyrobów medycznych i konkretnych grup roboczych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, jednostek notyfikowanych, przypadków granicznych i klasyfikacji wyrobów, badań klinicznych wyrobów i oceny klinicznej, obserwacji i nadzoru rynku oraz podczas posiedzeń grupy roboczej *ad hoc* ds. niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów. W dniach 31 marca – 1 kwietnia 2011 r. odbyło się specjalne posiedzenie grupy roboczej ds. wyrobów medycznych, podczas którego omówiono kwestie związane z oceną skutków. Ponadto w dniach 27 kwietnia i 28 września 2011 r. szefowie agencji ds. leków zorganizowali razem z właściwymi organami ds. wyrobów medycznych wspólne warsztaty na temat rozwoju ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych.

W dniach 6 i 13 lutego 2012 r. odbyły się kolejne specjalne posiedzenia grupy roboczej ds. wyrobów medycznych mające na celu omówienie kwestii związanych z dwoma wnioskami ustawodawczymi w oparciu o dokumenty robocze zawierające wstępne projekty wniosków. W stosownych przypadkach pisemne uwagi dotyczące dwóch wspomnianych dokumentów roboczych uwzględniono podczas dalszego opracowywania wniosków.

Ponadto przedstawiciele Komisji regularnie uczestniczyli w konferencjach, informując o trwających pracach nad przedmiotową inicjatywą ustawodawczą i odbywając rozmowy z zainteresowanymi stronami. Odbyły się ukierunkowane spotkania na wysokim szczeblu z przedstawicielami stowarzyszeń reprezentujących branżę, jednostki notyfikowane, pracowników służby zdrowia i pacjentów.

Aspekty związane z właściwymi ramami regulacyjnymi omawiano również w toku zorganizowanej przez Komisję analizy perspektyw rozwoju sektora wyrobów medycznych,

⁵ Zob. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

⁶ Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21.

która trwała od listopada 2009 r. do stycznia 2010 r. W dniu 22 marca 2011 r. Komisja i prezydencja węgierska zorganizowały konferencję wysokiego szczebla poświęconą innowacjom w technologiach medycznych, roli sektora wyrobów medycznych w stawianiu czoła wyzwaniom związanym z ochroną zdrowia, wobec których staje Europa, i właściwym ramom regulacyjnym, dzięki którym sektor ten będzie w stanie zaspokoić przyszłe potrzeby. Po konferencji, w dniu 6 czerwca 2011 r. przyjęto konkluzje Rady Unii Europejskiej w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych⁷. W konkluzjach tych Rada zwróciła się do Komisji o dostosowanie prawodawstwa UE w dziedzinie wyrobów medycznych do potrzeb jutra, tak by utworzyć odpowiednie, solidne, przejrzyste i stabilne ramy regulacyjne, które mają kluczowe znaczenie dla wspierania rozwoju bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych przynoszących korzyści europejskim pacjentom i pracownikom służby zdrowia.

Skandal z implantami piersi produkowanymi przez firmę PIP skłonił Parlament Europejski do przyjęcia w dniu 14 czerwca 2012 r. rezolucji w sprawie wadliwych silikonowych implantów piersi wyprodukowanych przez francuską firmę PIP⁸, w której również wezwano Komisję do stworzenia odpowiednich ram prawnych w celu zagwarantowania bezpieczeństwa technologii medycznych.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

3.1. Zakres i definicje (rozdział I)

Zakres proponowanego rozporządzenia w znacznym stopniu odpowiada zakresowi dyrektywy 98/79/WE, tj. obejmuje on wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*. Proponowane zmiany mają na celu doprecyzowanie i rozszerzenie zakresu dyrektywy IVD. Dotyczą one:

- wyrobów wysokiego ryzyka produkowanych i stosowanych w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego, które są objęte większością wymogów określonych we wniosku;
- testów dostarczających informacji o predyspozycjach do stanu klinicznego lub choroby (np. testy genetyczne) i testów dostarczających informacji pozwalających przewidzieć odpowiedź lub reakcje na leczenie (np. diagnostyka w terapii celowanej), które są uznawane za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*;
- oprogramowania medycznego, które zostało wyraźnie wymienione w definicji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Aby wesprzeć państwa członkowskie i Komisję w określaniu statusu prawnego produktów, Komisja może ustanowić, zgodnie ze swoimi przepisami wewnętrznymi⁹, grupę ekspertów z różnych sektorów (takich jak sektor wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyrobów medycznych, produktów leczniczych, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, kosmetyków i produktów biobójczych).

Sekcja dotycząca definicji została znacznie rozszerzona – definicje odnoszące się do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* dostosowano do utrwalonych praktyk europejskich i międzynarodowych, takich jak nowe ramy prawne dotyczące wprowadzania

⁷ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 7.

⁸ Rezolucja z dnia 14 czerwca 2012 r. (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>

⁹ Komunikat Przewodniczącego do Komisji z dnia 10.11.2010 r., „Ramy działalności grup ekspertów Komisji: przepisy horyzontalne i rejestr publiczny”, C(2010)7649 final.

produktów do obrotu¹⁰ i wytyczne grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji (GHTF) w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*¹¹.

3.2. Udostępnianie wyrobów na rynku, obowiązki podmiotów gospodarczych, oznakowanie CE, swobodny przepływ (rozdział II)

Rozdział ten dotyczy głównie kwestii horyzontalnych, które są podobne dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Zawiera przepisy, które są typowe dla prawodawstwa z zakresu rynku wewnętrznego dotyczącego produktów, i określa obowiązki odpowiednich podmiotów gospodarczych (producentów, upoważnionych przedstawicieli producentów spoza UE, importerów i dystrybutorów). Sprecyzowano w nim również przyjmowanie i zakres wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Obowiązki prawne spoczywające na producentach są proporcjonalne do klasy ryzyka produkowanych wyrobów. Oznacza to na przykład, że choć wszyscy producenci powinni dysponować systemem zarządzania jakością, aby dopilnować, by ich produkty stale spełniały wymogi prawne, to obowiązki związane z tym systemem są bardziej rygorystyczne w przypadku producentów wyrobów wysokiego ryzyka niż producentów wyrobów niskiego ryzyka.

Najważniejsze dokumenty, które mają zostać sporządzone w odniesieniu do wyrobów wprowadzanych do obrotu i przy pomocy których producent ma wykazać zgodność z wymogami prawnymi, to dokumentacja techniczna i deklaracja zgodności UE. Minimalny zakres ich treści określono w załącznikach II i III.

W dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wprowadzono także poniższe nowe koncepcje:

- wprowadzono wymóg, zgodnie z którym w organizacji producenta za zgodność z wymogami regulacyjnymi powinna być odpowiedzialna „osoba wykwalifikowana”. Podobne wymogi istnieją w prawodawstwie UE z zakresu produktów leczniczych oraz w przepisach krajowych transponujących dyrektywę dotyczącą wyrobów medycznych w niektórych państwach członkowskich;
- ponieważ w przypadku „handlu równoległego” wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* występują znaczne różnice pomiędzy państwami członkowskimi w stosowaniu zasady swobodnego przepływu towarów, a w wielu przypadkach praktyka ta jest *de facto* zakazana, określono jasne warunki dla przedsiębiorstw uczestniczących w ponownym oznakowywaniu lub przepakowywaniu wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

3.3. Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów, rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, Eudamed (rozdział III)

Rozdział ten dotyczy jednej z największych wad obecnego systemu: braku przejrzystości. Obejmuje on:

¹⁰ Ramy te obejmują rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93, Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30, i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG, Dz.U. L 218 z 13.8.2008, p. 82.

¹¹ <http://www.gh tf.org/>

- wymóg, zgodnie z którym podmioty gospodarcze muszą być w stanie zidentyfikować podmioty, które dostarczyły im wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, oraz podmioty, którym dostarczyły takie wyroby;
- wymóg, zgodnie z którym producenci wyposażają swoje wyroby w niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu, który umożliwia identyfikowalność. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów będzie wprowadzany stopniowo i proporcjonalnie do klasy ryzyka wyrobów;
- wymóg, zgodnie z którym producenci/upoważnieni przedstawiciele i importerzy muszą się zarejestrować oraz zarejestrować wyroby, które wprowadzają do obrotu w UE, w centralnej europejskiej bazie danych;
- wymóg, zgodnie z którym producenci wyrobów wysokiego ryzyka muszą publicznie udostępnić podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności zawierające kluczowe elementy towarzyszących danych klinicznych;
- dalszy rozwój europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed), ustanowionej decyzją Komisji 2010/227/UE¹², która będzie zawierała zintegrowane systemy elektroniczne dotyczące europejskich niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, rejestracji wyrobów, odpowiednich podmiotów gospodarczych i certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane, badań skuteczności klinicznej, obserwacji oraz nadzoru rynku. Znaczna część informacji znajdujących się w bazie Eudamed będzie publicznie dostępna, zgodnie z przepisami dotyczącymi poszczególnych systemów elektronicznych.

Ustanowienie centralnej bazy danych dotyczących rejestracji nie tylko zapewni wysoki poziom przejrzystości, lecz również zlikwiduje różnice pomiędzy krajowymi systemami rejestracji, które pojawiły się w ostatnich latach i które znacznie zwiększyły koszty zgodności z odpowiednimi wymogami dla podmiotów gospodarczych. Przyczyni się zatem również do zmniejszenia obciążenia administracyjnego producentów.

3.4. Jednostki notyfikowane (rozdział IV)

Właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa oraz zaufania obywateli do systemu, który w ostatnich latach był obiektem surowej krytyki spowodowanej znacznymi różnicami dotyczącymi z jednej strony wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, a z drugiej strony jakości i dogłębności prowadzonej przez nie oceny zgodności.

Zgodnie z nowymi ramami prawnymi dotyczącymi wprowadzania produktów do obrotu we wniosku zawarto wymogi dla krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane. Ostateczną odpowiedzialność za wyznaczanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych, w oparciu o bardziej surowe i szczegółowe kryteria określone w załączniku VI, pozostawiono poszczególnym państwom członkowskim. We wniosku wykorzystano zatem istniejące struktury, które są już dostępne w większości państw członkowskich, i nie przeniesiono odpowiedzialności na poziom unijny, co mogłoby spowodować obawy związane z zasadą pomocniczości. Każde wyznaczenie nowej jednostki notyfikowanej oraz prowadzone w regularnych odstępach czasu monitorowanie tych jednostek podlega jednak „ocenom wspólnym” prowadzonym z ekspertami z pozostałych państw członkowskich i z Komisji, co zapewni skuteczną kontrolę na poziomie UE.

¹² Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45.

Jednocześnie znacznie wzmocniona zostanie pozycja jednostek notyfikowanych względem producentów, m.in. jednostki te będą miały prawo i obowiązek przeprowadzania niezapowiedzianych inspekcji w fabrykach oraz poddawania wyrobów badaniom fizycznym i laboratoryjnym. We wniosku wprowadzono również wymóg zapewnienia w odpowiednich odstępach czasu rotacji personelu jednostki notyfikowanej uczestniczącego w ocenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aby zadbać o optymalną równowagę pomiędzy wiedzą i doświadczeniem wymaganymi do przeprowadzania dokładnych ocen a potrzebą zagwarantowania stałego obiektywizmu i neutralności w odniesieniu do producenta podlegającego tym ocenom.

3.5. Klasyfikacja i ocena zgodności (rozdział V)

Załącznik II do dyrektywy IVD dotyczy poziomu ryzyka stwarzanego przez wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*; zastosowano przy tym system wykazów pozytywnych. Chociaż system ten dostosowano do postępu naukowego i technicznego w momencie opracowywania dyrektywy IVD, obecnie nie nadąża on za tym postępem. We wniosku wprowadzono nowy system klasyfikacji opartej na ryzyku, bazujący na zasadach GHTF, który zastępuje obecny wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* z załącznika II do dyrektywy 98/79/WE.

Zgodnie z nowym systemem klasyfikacji wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* będą podzielone na cztery klasy ryzyka: A (najniższe ryzyko), B, C i D (najwyższe ryzyko). Procedury oceny zgodności dostosowano do każdej z czterech wspomnianych klas wyrobów, wykorzystując istniejące moduły utworzone w ramach „nowego podejścia”. Co do zasady procedura oceny zgodności dla wyrobów klasy A będzie przeprowadzana na wyłączną odpowiedzialność producenta z uwagi na niski poziom narażenia związany z tymi produktami. Jeżeli jednak wyroby klasy A są przeznaczone do badań przyłóżkowych, mają funkcję pomiarową lub są sprzedawane w stanie sterylnym, jednostka notyfikowana weryfikuje aspekty związane z projektem, funkcją pomiarową lub procesem sterylizacji. W przypadku wyrobów klasy B, C i D obowiązkowy jest odpowiedni stopień zaangażowania jednostki notyfikowanej, proporcjonalny do klasy ryzyka; w przypadku wyrobów klasy D przed wprowadzeniem do obrotu wymagane jest wyraźne zatwierdzenie projektu lub typu wyrobu oraz systemu zarządzania jakością. W przypadku wyrobów klasy B i C jednostka notyfikowana weryfikuje system zarządzania jakością i – w przypadku klasy C – dokumentację techniczną, na podstawie reprezentatywnej próby. Po wstępnej certyfikacji jednostki notyfikowane muszą regularnie przeprowadzać oceny w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Poszczególne procedury oceny zgodności, podczas których jednostka notyfikowana kontroluje system zarządzania jakością producenta, weryfikuje dokumentację techniczną, bada dokumentację projektu lub zatwierdza typ wyrobu, określono w załącznikach VIII–X. Procedury te zostały zastrzeżone i usprawnione. Jedna procedura oceny zgodności przewidziana w dyrektywie IVD (weryfikacja WE) została usunięta, ponieważ w odpowiedziach w ramach konsultacji społecznych podkreślano, że jest ona rzadko wykorzystywana. Doprecyzowano koncepcję kontroli seryjnej. We wniosku zwiększono uprawnienia i obowiązki jednostek notyfikowanych oraz doprecyzowano zasady, zgodnie z którymi jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny, zarówno przed wprowadzeniem do obrotu, jak i po wprowadzeniu do obrotu (np. obowiązkowo przedkładana dokumentacja, zakres kontroli, niezapowiedziane inspekcje w fabrykach, kontrole wyrwykowe), aby zapewnić równe warunki działania i zapobiec nadmiernej pobłażliwości jednostek notyfikowanych. Producenci wyrobów poddawanych ocenie działania będą nadal podlegać przepisom szczegółowym.

Ponadto we wniosku wprowadzono obowiązek jednostek notyfikowanych w zakresie powiadamiania komitetu ekspertów o nowych wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności wyrobów wysokiego ryzyka. W oparciu o potwierdzone naukowo przyczyny związane ze zdrowiem komitet ekspertów będzie uprawniony do zwrócenia się do jednostki notyfikowanej o przedłożenie oceny wstępnej, do której będzie mógł zgłosić uwagi w terminie 60 dni¹³, zanim jednostka notyfikowana będzie mogła wydać certyfikat. Powyższy mechanizm kontroli umożliwia organom „drugie spojrzenie” na poszczególne oceny i zajęcie stanowiska przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Podobna procedura jest obecnie stosowana w przypadku wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (dyrektywa Komisji 2003/32/WE¹⁴). Jej stosowanie powinno stanowić wyjątek, a nie regułę, i opierać się na jasnych i przejrzystych kryteriach.

3.6. Dowody kliniczne (rozdział VI)

We wniosku określono wymogi dotyczące dowodów klinicznych odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które są proporcjonalne do klasy ryzyka. Najważniejsze wymogi zawiera rozdział VI, natomiast bardziej szczegółowe przepisy przedstawiono w załączniku XII.

Większość badań skuteczności klinicznej to badania obserwacyjne, dlatego uzyskane wyniki nie są wykorzystywane do leczenia pacjentów i nie mają wpływu na decyzje dotyczące terapii; w załączniku XIII określono jednak szczegółowe wymogi dotyczące prowadzenia interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej, w przypadku których prowadzenie badania, w tym pobieranie próbek, obejmuje zabiegi inwazyjne lub wiąże się z innego rodzaju ryzykiem dla uczestników badania.

Wprowadzono pojęcie „sponsora”, które dostosowano do definicji wykorzystanej w niedawnym wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, mającego na celu uchylene dyrektywy 2001/20/WE¹⁵.

Sponsorem może być producent, jego upoważniony przedstawiciel lub inna organizacja, w praktyce często jest to „podmiot prowadzący badania naukowe na zlecenie” prowadzący badania skuteczności klinicznej wyrobów w imieniu producentów. Zakres wniosku pozostaje jednak ograniczony do badań skuteczności klinicznej wyrobów prowadzonych do celów regulacyjnych, tzn. w celu uzyskania lub potwierdzenia regulacyjnego zatwierdzenia dostępu do rynku. Niekomercyjne badania skuteczności klinicznej, które nie mają celu regulacyjnego, nie są objęte niniejszym rozporządzeniem.

Zgodnie z uznanymi międzynarodowymi zasadami etycznymi każde interwencyjne badanie skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej wiążące się z ryzykiem dla uczestników badania muszą być zarejestrowane w dostępnym publicznie systemie elektronicznym, który zostanie ustanowiony przez Komisję. Aby zapewnić synergii z obszarem badań klinicznych produktów leczniczych, system elektroniczny dotyczący interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników badania powinien być kompatybilny z przyszłą unijną bazą danych, która ma zostać ustanowiona zgodnie z przyszłym rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

¹³ Zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia Rady (EWG, Euratom) nr 1182/71 z dnia 3 czerwca 1971 r. określającym zasady mające zastosowanie do okresów, dat i terminów (Dz.U. L 124 z 8.6.1971, s. 1) dni, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, oznaczają dni kalendarzowe.

¹⁴ Dz.U. L 105 z 26.4.2003, s. 18. Dyrektywa ta zostanie zastąpiona rozporządzeniem Komisji (UE) nr 722/2012 (Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 3) ze skutkiem od dnia 29 sierpnia 2013 r.

¹⁵ COM(2012) 369.

Przed rozpoczęciem interwencyjnego badania skuteczności klinicznej lub jakiegokolwiek innego badania skuteczności klinicznej wiążącego się z ryzykiem dla uczestników badania sponsor będzie musiał przedłożyć wniosek, aby potwierdzić, że żadne kwestie dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa ani kwestie etyczne nie przemawiają przeciwko przeprowadzeniu badania. Pojawi się nowa możliwość dla sponsorów interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i wszelkich innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, które będą miały zostać przeprowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim: w przyszłości jeżeli będą chcieli, będą oni mogli przedłożyć jeden wniosek za pośrednictwem systemu elektronicznego, który zostanie ustanowiony przez Komisję. W związku z powyższym aspekty dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobu medycznego będącego przedmiotem oceny skuteczności będą oceniane przez zainteresowane państwa członkowskie pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego. Ocena aspektów mających z natury rzeczy charakter krajowy oraz aspektów lokalnych i etycznych (takich jak odpowiedzialność, odpowiedniość badaczy i miejsca prowadzenia badań skuteczności klinicznej, świadoma zgoda) będzie jednak musiała odbywać się na poziomie każdego zainteresowanego państwa członkowskiego, które zachowa ostateczną odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy badanie skuteczności klinicznej będzie mogło zostać przeprowadzone na jego terytorium. Zgodnie z wyżej wspomnianym wnioskiem Komisji dotyczącym rozporządzenia w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych, również w niniejszym wniosku organizację zatwierdzania na poziomie krajowym interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i wszelkich innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników badania pozostawiono w gestii państw członkowskich. Innymi słowy, odchodzi się od wymaganego przez prawo dualizmu dwóch odrębnych podmiotów, tzn. właściwego organu krajowego i komisji etycznej.

3.7. Obserwacja i nadzór rynku (rozdział VII)

Dobrze funkcjonujący system obserwacji jest „kręgosłupem” solidnych ram regulacyjnych, ponieważ powikłania związane z wyrobami mogą ujawnić się dopiero po pewnym czasie. Pod tym względem najważniejszym krokiem naprzód, jaki przyniesie wniosek, będzie ustanowienie unijnego portalu, za pośrednictwem którego producenci będą musieli zgłaszać poważne incydenty i działania naprawcze, które podjęli, aby ograniczyć ryzyko ich ponownego wystąpienia. Informacje będą automatycznie udostępniane zainteresowanym organom krajowym. W razie wystąpienia takich samych lub podobnych incydentów lub konieczności podjęcia działań naprawczych w więcej niż jednym państwie członkowskim analiza przypadku będzie odbywać się pod kierownictwem organu koordynującego. Położono nacisk na dzielenie się pracą i wiedzą specjalistyczną, aby uniknąć nieefektywnego powielania procedur.

Jeżeli chodzi o nadzór rynku, główne cele wniosku to wzmocnienie praw i obowiązków właściwych organów krajowych, zapewnienie skutecznej koordynacji ich działań w zakresie nadzoru rynku oraz sprecyzowanie procedur mających zastosowanie.

3.8. Zarządzanie (rozdziały VIII i IX)

Za wykonanie przyszłego rozporządzenia będą odpowiedzialne państwa członkowskie. Kluczowa rola w osiągnięciu zharmonizowanej interpretacji i praktyki przypadnie komitetowi ekspertów (Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych – MDCG), w którego skład wejdą osoby powołane przez państwa członkowskie z uwagi na swoją rolę i doświadczenie w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a który zostanie ustanowiony rozporządzeniem (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych¹⁶. MDCG i jej podgrupy umożliwią stworzenie forum do

¹⁶ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

rozmów z zainteresowanymi stronami. We wniosku stworzono podstawę prawną, zgodnie z którą w przypadku szczególnych zagrożeń lub technologii lub w celu weryfikacji zgodności wyrobów stwarzających najwyższe ryzyko ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi Komisja będzie mogła w przyszłości wyznaczyć laboratoria referencyjne UE; koncepcja ta okazała się udana w przypadku sektora żywności.

W odniesieniu do zarządzania na poziomie UE w ocenie skutków za preferowany wariant uznano rozszerzenie odpowiedzialności Europejskiej Agencji Leków (EMA) o wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* lub zarządzanie systemem regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przez Komisję. Biorąc pod uwagę jasne preferencje wyrażone przez zainteresowane strony, w tym wiele państw członkowskich, we wniosku upoważniono Komisję do udzielenia MDCG wsparcia technicznego, naukowego i logistycznego.

3.9. Przepisy końcowe (rozdział X)

We wniosku upoważniono Komisję do przyjmowania, w stosownych przypadkach, aktów wykonawczych w celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego rozporządzenia albo aktów delegowanych w celu uzupełnienia ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w miarę upływu czasu.

Nowe rozporządzenie zacznie być stosowane pięć lat po jego wejściu w życie, aby uwzględnić znaczące zmiany w systemie klasyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i w procedurach oceny zgodności. Z jednej strony zapewni to czas na ustanowienie wystarczającej liczby jednostek notyfikowanych, a z drugiej strony złagodzi skutki gospodarcze dla producentów. Komisja potrzebuje również czasu, aby wprowadzić nową infrastrukturę informatyczną i rozwiązania organizacyjne niezbędne do funkcjonowania nowego systemu regulacyjnego. Wyznaczanie jednostek notyfikowanych na podstawie nowych wymogów i nowego procesu musi rozpocząć się wkrótce po wejściu niniejszego rozporządzenia w życie, aby dopilnować, by do daty rozpoczęcia stosowania wystarczająca liczba jednostek notyfikowanych została wyznaczana zgodnie z nowymi przepisami, w celu uniknięcia braków wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na rynku. Przewidziano szczególne przepisy przejściowe w odniesieniu do rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, odpowiednich podmiotów gospodarczych i certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane, aby umożliwić sprawne przejście od wymogów dotyczących rejestracji na poziomie krajowym do rejestracji centralnej na poziomie UE.

Przyszłe rozporządzenie zastąpi i uchyli dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

3.10. Kompetencje Unii, zasada pomocniczości i forma prawna

Wniosek posiada „podwójną podstawę prawną”, tj. art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Z wejściem w życie Traktatu z Lizbony podstawę prawną ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego, w oparciu o którą przyjęto obecne dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych, uzupełniono szczegółową podstawą prawną mającą na celu ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa wyrobów do zastosowań medycznych. Regulując obszar wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, Unia korzysta z uprawnień dzielonych na mocy art. 4 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Na mocy obecnej dyrektywy IVD wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* posiadające oznakowanie CE mogą co do zasady być przedmiotem swobodnego obrotu w UE. Proponowaną zmianę istniejącej dyrektywy, włączającą wprowadzone Traktatem z Lizbony zmiany dotyczące zdrowia publicznego, można osiągnąć jedynie na poziomie Unii. Jest to

konieczne, aby zwiększyć poziom ochrony zdrowia publicznego dla wszystkich europejskich pacjentów i użytkowników oraz zapobiec przyjmowaniu przez państwa członkowskie rozbieżnych uregulowań dotyczących produktów, prowadzących do dalszego rozdrobnienia rynku wewnętrznego. Zharmonizowane przepisy i procedury umożliwiają producentom, zwłaszcza MŚP, które stanowią ponad 90 % sektora wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, zmniejszenie kosztów związanych z różnicami pomiędzy przepisami krajowymi, zapewniając wysoki, równy poziom bezpieczeństwa w całej Unii. Zgodnie z zasadami proporcjonalności i pomocniczości określonymi w art. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

Niniejszy wniosek ma formę rozporządzenia. Jest to odpowiedni instrument prawny, ponieważ wprowadza jasne i szczegółowe przepisy, które zaczną obowiązywać w jednolity sposób i w tym samym momencie w całej Unii. Rozbieżna transpozycja dyrektywy IVD przez państwa członkowskie prowadziła do różnych poziomów ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i tworzyła przeszkody na rynku wewnętrznym, którym zapobiec może wyłącznie rozporządzenie. Zastąpienie krajowych środków transpozycji ma również wyraźny efekt w postaci uproszczenia, ponieważ umożliwia podmiotom gospodarczym prowadzenie działalności w oparciu o jedne ramy regulacyjne, a nie „mozaikę” 27 prawodawstw krajowych.

Wybór rozporządzenia nie oznacza jednak, że podejmowanie decyzji zostanie scentralizowane. Państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za wdrożenie zharmonizowanych przepisów, np. w odniesieniu do zatwierdzania badań skuteczności klinicznej, wyznaczania jednostek notyfikowanych, oceny spraw wynikłych z obserwacji, prowadzenia nadzoru rynku oraz działań w zakresie egzekwowania (np. sankcji).

3.11. Prawa podstawowe

Zgodnie z Kartą praw podstawowych UE wniosek ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka (art. 35 Karty) i ochrony konsumentów (art. 38), poprzez zagwarantowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* udostępnianych na rynku unijnym. Wniosek ma wpływ na swobodę prowadzenia działalności gospodarczej przez podmioty gospodarcze (art. 16), ale obowiązki nałożone na producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* są niezbędne do zagwarantowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa tych produktów.

We wniosku określono gwarancje w zakresie ochrony danych osobowych. W odniesieniu do medycznych badań naukowych wniosek zawiera wymóg, aby wszelkie badania skuteczności klinicznej z udziałem ludzi były prowadzone z poszanowaniem godności człowieka, prawa do integralności fizycznej i psychicznej zainteresowanych osób oraz zasady świadomej zgody, czego wymagają art. 1, art. 3 ust. 1 i art. 3 ust. 2 lit. a) Karty.

4. WPLYW NA BUDŻET

Niniejszy wniosek nie ma dodatkowego bezpośredniego wpływu na budżet, ponieważ ustalenia związane z kosztami są już objęte wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. W ocenie skutków finansowych niniejszego wniosku przedstawiono szczegółowe informacje na temat kosztów wykonania obu rozporządzeń. Szczegółowe omówienie kosztów znajduje się w sprawozdaniu z oceny skutków.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹⁷,uwzględniając opinię Komitetu Regionów¹⁸,po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych¹⁹,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*²⁰ stanowi unijne ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Konieczny jest jednak dogłębny przegląd tej dyrektywy, aby stworzyć solidne, przejrzyste, przewidywalne i trwałe ramy prawne dotyczące wyrobów, które zapewnią wysoki poziom bezpieczeństwa i zdrowia, jednocześnie wspierając innowację.
- (2) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozdzielalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. Co się tyczy art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, niniejsze rozporządzenie harmonizuje zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i ich wyposażenia na rynku unijnym, co pozwoli w pełni korzystać z zasady swobodnego przepływu towarów. Odnośnie do art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa tych wyrobów poprzez zapewnienie, między

¹⁷ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].¹⁸ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].¹⁹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].²⁰ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

innymi, wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa uczestników takich badań.

- (3) Należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego, takie jak nadzór ze strony jednostek notyfikowanych, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, dowody kliniczne, obserwacja i nadzór rynku. Jednocześnie, aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność odnośnie do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (4) W miarę możliwości należy uwzględnić wytyczne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* opracowane na poziomie międzynarodowym, w szczególności w ramach grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji (GHTF) oraz inicjatywy, która ją zastąpiła, międzynarodowego forum organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych, szczególnie podczas redagowania przepisów dotyczących niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, dokumentacji technicznej, kryteriów klasyfikacji, procedur oceny zgodności oraz dowodów klinicznych, aby promować zbliżenie przepisów w skali światowej, co przyczyni się do wyższego poziomu bezpieczeństwa na całym świecie, oraz aby ułatwić handel.
- (5) Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, a także branża wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, charakteryzują się szczególnymi cechami, zwłaszcza pod względem klasyfikacji ryzyka, procedur oceny zgodności oraz dowodów klinicznych. Cechy te wymagają przyjęcia szczegółowych aktów prawnych odrębnych od przepisów dotyczących innych wyrobów medycznych, natomiast aspekty horyzontalne, które są wspólne dla obu sektorów, powinny zostać uspołnione.
- (6) Rozporządzenie jest odpowiednim instrumentem prawnym, ponieważ ustanawia jasne i szczegółowe przepisy, które nie dają państwom członkowskim możliwości ich rozbieżnej transpozycji. Ponadto rozporządzenie gwarantuje także wdrożenie wymogów prawnych w tym samym czasie w całej Unii.
- (7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien zostać wyraźnie odgraniczony od pozostałego prawodawstwa dotyczącego produktów, takich jak wyroby medyczne, produkty do ogólnego zastosowania laboratoryjnego oraz produkty przeznaczone wyłącznie do badań.
- (8) Do państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt podlega przepisom niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby Komisja może zdecydować, w poszczególnych przypadkach, czy dany produkt odpowiada definicji wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub wyposażenia takiego wyrobu.
- (9) Aby zapewnić najwyższy poziom ochrony zdrowia, należy doprecyzować i wzmocnić przepisy dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* produkowanych i używanych tylko w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego, w tym przepisy dotyczące pomiarów i dostarczania wyników.
- (10) Należy doprecyzować, że oprogramowanie specjalne przeznaczone przez producenta do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wyszczególnionych w definicji wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* kwalifikuje się jako wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, natomiast oprogramowanie do zastosowań ogólnych, nawet używane w ochronie zdrowia, lub oprogramowanie przeznaczone do zastosowań związanych z poprawą samopoczucia nie kwalifikują się jako wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

- (11) Należy jasno określić, że wszystkie testy, które dostarczają informacji o predyspozycjach do stanu klinicznego lub choroby (np. testy genetyczne), i testy, które dostarczają informacji pozwalających przewidzieć odpowiedź lub reakcję na leczenie (np. diagnostyka w terapii celowanej), są uznawane za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.
- (12) Aspekty, których dotyczy dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG²¹, oraz aspekty, których dotyczy dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE²², stanowią integralną część ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno być uznane za przepisy o charakterze *lex specialis* w stosunku do wspomnianych dyrektyw.
- (13) Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać wymogi dotyczące projektowania i produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* emitujących promieniowanie jonizujące, bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego²³, jak również dyrektywy Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylającej dyrektywę 84/466/Euratom²⁴, które mają inne cele.
- (14) Należy wyjaśnić, że wymogi niniejszego rozporządzenia mają także zastosowanie wobec państw, które zawarły z Unią międzynarodowe porozumienia, na mocy których przyznany jest im, do celów stosowania niniejszego rozporządzenia, taki sam status, jaki mają państwa członkowskie. Obecnie ma to miejsce w przypadku Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym²⁵, Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności²⁶ oraz Porozumienia z dnia 12 września 1963 r. ustanawiającego stowarzyszenie między Europejską Wspólnotą Gospodarczą a Turcją²⁷.
- (15) Należy także wyjaśnić, że wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* przekazywane osobom w Unii za pośrednictwem usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych²⁸, jak również wyroby wykorzystywane w ramach działalności gospodarczej do świadczenia osobom w Unii usług diagnostycznych lub terapeutycznych, muszą być zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia

²¹ Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.

²² Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24.

²³ Dz.U. L 159 z 29.6.1996, s. 1.

²⁴ Dz.U. L 180 z 9.7.1997, s. 22.

²⁵ Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

²⁶ Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 369.

²⁷ Dz.U. 217 z 29.12.1964, s. 3687.

²⁸ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 98/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lipca 1998 r. (Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18).

najpóźniej w momencie wprowadzenia produktu do obrotu lub świadczenia usługi w Unii.

- (16) Aby uznać istotną rolę normalizacji w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wykazanie przez producentów zgodności z normami zharmonizowanymi zdefiniowanymi w rozporządzeniu (UE) nr [Ref. of future Regulation on European standardisation] w sprawie normalizacji europejskiej²⁹ powinno być uznawane za wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania i z innymi wymogami prawnymi, dotyczącymi np. zarządzania jakością i ryzykiem.
- (17) Definicje w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, np. te dotyczące podmiotów gospodarczych, dowodów klinicznych oraz obserwacji, powinny być spójne z ugruntowaną praktyką na poziomie unijnym i międzynarodowym, tak aby zwiększyć pewność prawa.
- (18) Zasady dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* powinny zostać dostosowane, w stosownych przypadkach, do nowych ram prawnych dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, które obejmują rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93³⁰ oraz decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG³¹.
- (19) Przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek w Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i ich wyposażenia, objętych niniejszym rozporządzeniem, które nie zabrania państwom członkowskim wyboru właściwych organów do wykonywania tych zadań.
- (20) Należy jasno określić ogólne obowiązki różnych podmiotów gospodarczych, w tym importerów i dystrybutorów, zgodnie z nowymi ramami prawnymi dotyczącymi wprowadzania produktów do obrotu, bez uszczerbku dla szczegółowych obowiązków określonych w różnych częściach niniejszego rozporządzenia, w celu lepszego zrozumienia wymogów prawnych, a co za tym idzie, lepszego przestrzegania uregulowań przez poszczególne podmioty gospodarcze.
- (21) W celu dopilnowania, by wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* produkowane seryjnie nadal były zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia i by w procesie produkcji brane były pod uwagę doświadczenia z używania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wszyscy producenci powinni mieć wdrożony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, które powinny być współmierne do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.
- (22) Należy zapewnić prowadzenie nadzoru i kontroli produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w organizacji producenta przez osoby spełniające minimum wymogów dotyczących kwalifikacji.
- (23) W przypadku producentów niemających siedziby w Unii upoważniony przedstawiciel pełni kluczową rolę przy zapewnianiu zgodności wyrobów medycznych do

²⁹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

³⁰ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

³¹ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

diagnostyki *in vitro* produkowanych przez tych producentów i przy pełnieniu funkcji osoby kontaktowej mającej siedzibę w Unii. Zadania upoważnionego przedstawiciela powinny być określone w pisemnym upoważnieniu od producenta, który może go na przykład uprawnnić do złożenia wniosku o zastosowanie procedury oceny zgodności, do zgłaszania zdarzeń w ramach systemu dotyczącego obserwacji lub do rejestrowania wyrobów wprowadzanych do obrotu na rynku unijnym. Upoważnienie to powinno uprawniać upoważnionego przedstawiciela do rzetelnego wykonywania pewnych określonych zadań. Odnośnie do roli upoważnionych przedstawicieli minimum wymogów, jakie powinni oni spełniać, powinny być wyraźnie określone. Wśród nich powinien znaleźć się wymóg posiadania do dyspozycji osoby spełniającej minimum warunków dotyczących kwalifikacji, które powinny być podobne do warunków spełnianych przez osobę wykwalifikowaną producenta. Jednak ze względu na zadania upoważnionego przedstawiciela taki wymóg mogłaby spełniać także osoba o kwalifikacjach w dziedzinie prawa.

- (24) Aby zapewnić pewność prawa w odniesieniu do obowiązków spoczywających na podmiotach gospodarczych, konieczne jest sprecyzowanie, kiedy należy uznać dystrybutora, importera lub inną osobę za producenta wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.
- (25) Równoległy handel produktami już wprowadzonymi do obrotu jest zgodną z prawem formą handlu na rynku wewnętrznym na podstawie art. 34 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem ograniczeń ze względu na ochronę zdrowia i bezpieczeństwo oraz ochronę własności przemysłowej i handlowej, przewidzianych w art. 36 TFUE. Stosowanie tej zasady jest jednak różnie interpretowane w poszczególnych państwach członkowskich. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić warunki, w szczególności wymogi dotyczące ponownego oznakowywania lub przepakowywania, biorąc pod uwagę orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości³² w innych odpowiednich sektorach oraz istniejące dobre praktyki w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (26) Zasadniczo wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* powinny nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, tak by mogły być swobodnie przemieszczane w Unii i wprowadzane do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Państwa członkowskie nie powinny tworzyć przeszkód dla wprowadzania ich do obrotu lub do używania ze względu na wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (27) Możliwość identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* za pomocą systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, powstałego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, powinna znacznie zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* po ich wprowadzeniu do obrotu, dzięki usprawnionemu procesowi zgłaszania incydentów, ukierunkowanym zewnętrznym działaniom naprawczym w zakresie bezpieczeństwa oraz lepszemu monitorowaniu przez właściwe organy. Powinno to także przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów lekarskich i zwalczania sfalszowanych wyrobów medycznych. Korzystanie z systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów powinno także usprawnić politykę zakupową szpitali i zarządzanie przez nie zapasami.
- (28) Przejrzystość i lepszy system informacji są konieczne, by zwiększyć świadomość pacjentów i pracowników służby zdrowia oraz umożliwić im podejmowania

³²

Wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawach połączonych C-400/09 i C-207/10.

świadomych decyzji, a także aby stworzyć solidne podstawy dla podejmowania decyzji regulacyjnych i budować zaufanie do systemu regulacyjnego.

- (29) Jedną z kluczowych kwestii jest stworzenie centralnej bazy danych, która powinna zintegrować różne systemy elektroniczne i której integralną część stanowiłby system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* dostępnych na rynku i odpowiednich podmiotów gospodarczych, certyfikatów, interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, a także obserwacji i nadzoru rynku. Cele wspomnianej bazy danych byłyby następujące: zwiększenie ogólnej przejrzystości; usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między podmiotami gospodarczymi, jednostkami notyfikowanymi lub sponsorami a państwami członkowskimi, jak również pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi lub państwami członkowskimi a Komisją; uniknięcie nadmiernej liczby wymogów w zakresie sprawozdawczości, lepsza koordynacja między państwami członkowskimi. W ramach rynku wewnętrznego osiągnięcie tych celów można skutecznie zapewnić jedynie na poziomie unijnym, dlatego Komisja powinna dalej rozwijać europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed), poprzez dalsze prace nad bazą danych ustanowioną decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych³³, oraz nią zarządzać.
- (30) Systemy elektroniczne bazy Eudamed dotyczące wyrobów dostępnych na rynku, odpowiednich podmiotów gospodarczych oraz certyfikatów powinny umożliwić dokładne informowanie ogółu społeczeństwa o wyrobach dostępnych na rynku unijnym. System elektroniczny dotyczący badań skuteczności klinicznej powinien służyć jako narzędzie ułatwiające współpracę między państwami członkowskimi i umożliwiające sponsorom składanie, na zasadzie dobrowolności, pojedynczych wniosków dla większej liczby państw członkowskich oraz, w tym przypadku, zgłaszanie ciężkich zdarzeń niepożądanych. System elektroniczny dotyczący obserwacji powinien umożliwiać producentom zgłaszanie ciężkich incydentów i innych zdarzeń objętych obowiązkiem zgłaszania oraz ułatwiać koordynację oceny tych zdarzeń przez właściwe organy krajowe. System elektroniczny dotyczący nadzoru rynku powinien służyć jako narzędzie wymiany informacji między właściwymi organami.
- (31) W odniesieniu do danych zestawionych i przetworzonych za pomocą systemów elektronicznych bazy Eudamed dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych³⁴ reguluje kwestie przetwarzania danych osobowych przez państwa członkowskie, pod nadzorem właściwych organów państw członkowskich, szczególnie niezależnych organów publicznych wyznaczonych przez państwa członkowskie. Rozporządzenie (UE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych³⁵ reguluje kwestie przetwarzania danych osobowych przez Komisję w związku z niniejszym rozporządzeniem, pod nadzorem Europejskiego Inspektora Ochrony Danych. Zgodnie

³³ Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45.

³⁴ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

³⁵ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

z art. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 45/2001 należy wyznaczyć Komisję na administratora danych bazy Eudamed i jej systemów elektronicznych.

- (32) W odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyników oceny klinicznej.
- (33) Aby zapewnić właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych, kluczowe jest zapewnienie wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa oraz zaufania obywateli do systemu. Wyznaczenie i monitorowanie przez państwa członkowskie jednostek notyfikowanych, według szczegółowych i rygorystycznych kryteriów, powinno być zatem przedmiotem kontroli na poziomie unijnym.
- (34) Należy wzmocnić pozycję jednostek notyfikowanych wobec producentów, w tym ich prawo i obowiązek przeprowadzania niezapowiedzianych inspekcji w fabrykach oraz poddawania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* testom fizycznym i laboratoryjnym, by zapewnić dalsze przestrzeganie przepisów przez producentów po otrzymaniu oryginalnego certyfikatu.
- (35) W odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka władze powinny być informowane na wczesnym etapie o wyrobach podlegających ocenie zgodności. Należy im także przyznać prawo do skontrołowania oceny wstępnej przeprowadzonej przez jednostki notyfikowane, w szczególności dotyczącej wyrobów, dla których nie istnieją wspólne specyfikacje techniczne, wyrobów nowych lub takich, do produkcji których została zastosowana nowa technologia, wyrobów należących do kategorii wyrobów o wyższym wskaźniku występowania ciężkich incydentów lub wyrobów, w odniesieniu do których stwierdzono znaczne rozbieżności w ocenach zgodności dokonanych przez różne jednostki notyfikowane, mimo zasadniczego podobieństwa tych wyrobów. Proces przewidziany w niniejszym rozporządzeniu nie uniemożliwia producentowi dobrowolnego poinformowania właściwego organu o intencji złożenia wniosku o ocenę zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.
- (36) Aby zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów i należyście uwzględnić postęp techniczny, należy zasadniczo zmienić, zgodnie z międzynarodową praktyką, system klasyfikacji ryzyka w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, określony w dyrektywie 98/79/WE, oraz odpowiednio dostosować procedury oceny zgodności.
- (37) Konieczny jest, szczególnie do celów procedur oceny zgodności, podział wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na cztery klasy ryzyka oraz ustanowienie zestawu solidnych zasad klasyfikacji w oparciu o ryzyko, zgodnie z międzynarodową praktyką.
- (38) Co do zasady, procedura oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy A powinna być przeprowadzana na wyłączną odpowiedzialność producentów, gdyż takie wyroby nie stwarzają dużego ryzyka dla pacjentów. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy B, C i D obowiązkowy powinien być odpowiedni stopień zaangażowania jednostki notyfikowanej.
- (39) Procedury oceny zgodności powinny być dalej rozwijane. Jednocześnie należy jasno określić wymogi wobec jednostek notyfikowanych w zakresie dokonywania oceny, aby zapewnić równe warunki działania.
- (40) Konieczne jest jasne określenie wymogów dotyczących weryfikacji zwolnienia partii w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* najwyższego ryzyka.

- (41) Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej powinny mieć możliwość weryfikowania zgodności takich wyrobów z odpowiednimi wspólnymi specyfikacjami technicznymi, jeżeli takie specyfikacje są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia bezpieczeństwa i działania na przynajmniej równoważnym poziomie.
- (42) Aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa i działania, wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania powinno być oparte o dowody kliniczne. Konieczne jest jasne określenie wymogów dotyczących takich dowodów. Dowody kliniczne powinny zasadniczo pochodzić z badań skuteczności klinicznej przeprowadzanych na odpowiedzialność sponsora, który może być producentem lub inną osobą prawną lub fizyczną odpowiedzialną za badanie skuteczności klinicznej.
- (43) Zasady dotyczące badań skuteczności klinicznej powinny być zgodne z głównymi międzynarodowymi wytycznymi, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 dotycząca dobrych praktyk klinicznych w zakresie prowadzonych na ludziach badań klinicznych wyrobów medycznych oraz najnowsza (z 2008 r.) wersja Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, aby badania skuteczności klinicznej przeprowadzane w Unii były akceptowane poza jej granicami i aby badania skuteczności klinicznej przeprowadzane poza Unią zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi były akceptowane na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (44) Należy utworzyć system elektroniczny na poziomie unijnym, aby zapewnić rejestrację w publicznie dostępnej bazie danych wszystkich interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników. W celu zagwarantowania prawa do ochrony danych osobowych, uznanego w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, w systemie elektronicznym nie powinno się rejestrować żadnych danych osobowych uczestników badań skuteczności klinicznej. Aby zapewnić synergię z obszarem badań klinicznych produktów leczniczych, system elektroniczny dotyczący badań skuteczności klinicznej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* powinien być kompatybilny z unijną bazą danych, która ma zostać ustanowiona do celów badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- (45) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, sponsorzy interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, które planuje się przeprowadzić w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, powinni mieć możliwość złożenia pojedynczego wniosku. Aby umożliwić dzielenie się zasobami i zapewnić spójność w zakresie oceny aspektów zdrowia i bezpieczeństwa wyrobu do oceny działania oraz oceny naukowości projektu tego badania skuteczności klinicznej, które ma być przeprowadzone w kilku państwach członkowskich, taki pojedynczy wniosek powinien ułatwić koordynację między państwami członkowskimi pod przewodnictwem koordynującego państwa członkowskiego. Skoordynowana ocena nie powinna obejmować oceny aspektów badania skuteczności klinicznej mających z natury rzeczy charakter krajowy, ani aspektów lokalnych lub etycznych, w tym świadomej zgody. Każde państwo członkowskie powinno zachować ostateczną odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy badanie skuteczności klinicznej będzie mogło zostać przeprowadzone na jego terytorium.

- (46) Sponsorzy powinni zgłaszać określone zdarzenia niepożądane, występujące w czasie interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników, zainteresowanym państwom członkowskim, które powinny mieć możliwość zakończenia lub zawieszenia tych badań, jeżeli uznają to za konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony uczestników biorących udział w badaniach. Tego rodzaju informacje należy udostępnić wszystkim państwom członkowskim.
- (47) Zakres niniejszego rozporządzenia powinien obejmować jedynie badania skuteczności klinicznej, które są zgodne z celami regulacyjnymi przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (48) Dla zapewnienia lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w związku z obecnością wyrobów na rynku należy zwiększyć skuteczność systemu obserwacji dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przez stworzenie centralnego portalu na poziomie unijnym służącego zgłaszaniu ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa.
- (49) Pracownicy służby zdrowia i pacjenci powinni być uprawnieni do zgłaszania podejrzewanych ciężkich incydentów na poziomie krajowym przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy. Właściwe organy krajowe powinny informować producentów oraz właściwe organy w pozostałych państwach, jeśli potwierdziły one wystąpienie ciężkiego incydentu, aby zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów.
- (50) Ocena zgłoszonych ciężkich incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa powinna być przeprowadzana na poziomie krajowym. Należy jednak zapewnić koordynację, w przypadku gdy miały miejsce podobne incydenty lub gdy wspomniane zewnętrzne działania naprawcze muszą być przeprowadzone w przynajmniej dwóch państwach członkowskich, w celu dzielenia się zasobami i zapewnienia spójności w zakresie działań naprawczych.
- (51) Należy wyraźnie odróżnić zgłaszanie ciężkich zdarzeń niepożądanych podczas interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla uczestników oraz zgłaszanie ciężkich incydentów mających miejsce po wprowadzeniu do obrotu wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, aby uniknąć podwójnego zgłaszania.
- (52) W niniejszym rozporządzeniu należy uwzględnić zasady dotyczące nadzoru rynku, aby wzmocnić prawa i obowiązki właściwych organów krajowych, zapewnić skuteczną koordynację ich działań w zakresie nadzoru rynku oraz jasno określić stosowne procedury.
- (53) Aby zapewnić trwałość monitorowania jednostek notyfikowanych przez państwa członkowskie oraz ustanowić równe warunki działania dla tych podmiotów, państwa członkowskie powinny pobierać opłaty za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych.
- (54) Mimo że niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na prawo państw członkowskich do pobierania opłat za działania na poziomie krajowym, zanim państwa członkowskie określą poziom i strukturę tych opłat, powinny o tym poinformować Komisję i pozostałe państwa członkowskie dla zapewnienia przejrzystości.

- (55) Należy utworzyć, zgodnie z zasadami określonymi w art. 78 rozporządzenia (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych³⁶, komitet ekspertów („Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych” – MDCG), złożony z osób wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich funkcji i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, który będzie wykonywał zadania powierzone mu niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych, doradzał Komisji oraz wspierał Komisję i państwa członkowskie w harmonijnym wdrażaniu niniejszego rozporządzenia.
- (56) Ścisła współpraca między właściwymi organami krajowymi poprzez wymianę informacji i skoordynowane oceny pod przewodnictwem organu koordynującego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia jednolitego wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa w ramach rynku wewnętrznego, szczególnie w obszarach badań skuteczności klinicznej oraz obserwacji. Powinno to również doprowadzić do efektywniejszego wykorzystania ograniczonych zasobów na poziomie krajowym.
- (57) Komisja powinna zapewnić krajowemu organowi koordynującemu wsparcie naukowe, techniczne i związane z tym wsparcie logistyczne oraz dopilnować, by system w zakresie regulacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* był skutecznie wdrożony na poziomie unijnym w oparciu o rzetelne dowody naukowe.
- (58) Unia powinna aktywnie uczestniczyć w międzynarodowej współpracy regulacyjnej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aby ułatwić wymianę informacji związanych z bezpieczeństwem wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wspierać dalsze opracowywanie międzynarodowych wytycznych regulacyjnych promujących przyjęcie w innych systemach prawnych przepisów, które przewidywałyby poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa równoważny poziomowi określonego w niniejszym rozporządzeniu.
- (59) W niniejszym rozporządzeniu respektuje się prawa podstawowe uznane w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i przestrzega uznanych w niej zasad, zwłaszcza godności człowieka, jego integralności, ochrony danych osobowych, wolności sztuki i nauki, wolności prowadzenia działalności gospodarczej i prawa własności. Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane przez państwa członkowskie zgodnie z tymi prawami i zasadami.
- (60) Aby utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa, Komisji powinny zostać przekazane uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej odnośnie do: dostosowania do postępu technicznego ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania; elementów, które mają być uwzględnione w dokumentacji technicznej; minimalnego zakresu treści deklaracji zgodności UE i certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane; minimalnych wymogów, jakie powinny spełniać jednostki notyfikowane; zasad klasyfikacji; procedur oceny zgodności; dokumentacji obowiązkowo przedkładanej w celu zatwierdzenia badań skuteczności klinicznej; utworzenia systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów; informacji obowiązkowo podawanych w celu rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i określonych podmiotów gospodarczych; poziomu i struktury opłat za wyznaczenie i monitorowanie jednostek notyfikowanych; publicznie dostępnych informacji dotyczących badań skuteczności klinicznej; przyjęcia profilaktycznych

³⁶

Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

środków ochrony zdrowia na poziomie unijnym; a także odnośnie do zadań laboratoriów referencyjnych UE i kryteriów, jakie powinny one spełniać, oraz poziomu i struktury opłat za sporządzane przez nie opinie naukowe.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

- (61) Aby zapewnić jednolite warunki wykonywania przepisów niniejszego rozporządzenia, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję³⁷.
- (62) Należy zastosować procedurę doradczą w celu określenia formy i sposobu prezentacji: danych będących elementem przygotowanego przez producenta podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania; kodów oznaczających zakres wyznaczenia jednostek notyfikowanych oraz wzoru świadectw wolnej sprzedaży, biorąc pod uwagę, że akty te mają charakter proceduralny i nie wpływają bezpośrednio na zdrowie i bezpieczeństwo na poziomie unijnym.
- (63) Jeśli zajdzie szczególnie pilna potrzeba, w uzasadnionych przypadkach związanych: z rozszerzeniem na terytorium Unii krajowego odstępstwa od obowiązujących procedur oceny zgodności w wyjątkowych przypadkach; ze stanowiskiem Komisji w kwestii, czy tymczasowy środek krajowy przeciw stanowiącemu zagrożenie wyrobowi medycznemu do diagnostyki *in vitro* lub tymczasowy profilaktyczny środek ochrony zdrowia jest uzasadniony; oraz z przyjęciem unijnego środka przeciw stanowiącemu zagrożenie wyrobowi medycznemu do diagnostyki *in vitro*, Komisja powinna niezwłocznie przyjąć odpowiednie akty wykonawcze.
- (64) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, jednostkom notyfikowanym, państwom członkowskim i Komisji dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy na takie dostosowanie i na działania organizacyjne potrzebne do odpowiedniego wdrożenia niniejszego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby do dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia wyznaczona została wystarczająca liczba jednostek notyfikowanych zgodnie z nowymi wymogami, w celu uniknięcia niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na rynku.
- (65) Aby zapewnić sprawne przejście do rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, odpowiednich podmiotów gospodarczych i certyfikatów, obowiązek przekazywania odpowiednich informacji do systemów elektronicznych ustanowionych niniejszym rozporządzeniem na poziomie unijnym powinien w pełni wejść w życie dopiero 18 miesięcy po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. W okresie przejściowym powinny pozostać w mocy art. 10 oraz art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE. Niemniej jednak podmioty gospodarcze i jednostki notyfikowane, które zarejestrowały się w odpowiednich systemach elektronicznych przewidzianych na poziomie unijnym, powinny być uznane za spełniające wymogi rejestracji przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z wyżej wymienionymi przepisami tej dyrektywy, aby uniknąć wielokrotnej rejestracji.

³⁷

Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

- (66) Należy uchylić dyrektywę 98/79/WE, aby tylko jeden zestaw przepisów miał zastosowanie do wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz do związanych z tym kwestii objętych niniejszym rozporządzeniem.
- (67) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a co za tym idzie – zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary działania może zostać lepiej osiągnięty na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu;

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Zakres i definicje

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy obowiązujące w stosunku do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wprowadzonych do obrotu lub do używania w Unii, stosowanych u ludzi.

Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* są dalej zwane „wyrobami”.
2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
 - (a) produktów laboratoryjnych ogólnego zastosowania, chyba że produkty te, mając na uwadze ich cechy charakterystyczne, są specjalnie przeznaczone przez producenta do stosowania do badania diagnostycznego *in vitro*;
 - (b) inwazyjnych wyrobów do pobierania próbek lub wyrobów stosowanych bezpośrednio na ludzkim ciele w celu pobrania próbek;
 - (c) materiałów odniesienia wyższego rzędu pod względem metrologicznym.
3. Wyroby, które przy wprowadzeniu do obrotu lub przy używaniu zgodnie z instrukcjami producenta zawierają jako swą integralną część wyrób medyczny zgodny z definicją w art. 2 rozporządzenia (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] w sprawie wyrobów medycznych, ale które nie są wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*, podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia, jeśli zasadniczym przewidzianym zastosowaniem takiego połączenia jest zastosowanie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, o którym mowa w art. 2 ust. 2 niniejszego rozporządzenia. Odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do rozporządzenia (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices] obowiązują w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części wyrobu niestanowiącej wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.
4. Niniejsze rozporządzenie stanowi przepisy szczególne Unii w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 2004/108/WE i w rozumieniu art. 3 dyrektywy 2006/42/WE.
5. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie dyrektywy Rady 96/29/Euratom ani dyrektywy Rady 97/43/Euratom.
6. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na przepisy krajowe ustanawiające wymóg, by niektóre wyroby wydawane były wyłącznie na receptę.
7. Do celów stosowania niniejszego rozporządzenia zawarte w niniejszym rozporządzeniu odniesienia do państwa członkowskiego rozumie się jako odniesienia obejmujące każde inne państwo, z którym Unia zawarła układ przyznający temu państwu taki sam status, jak status państwa członkowskiego.

Artykuł 2

Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

Definicje odnoszące się do wyrobów:

- (1) „wyrób medyczny” oznacza instrument, przyrząd, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł, który przeznaczony jest przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych celów medycznych:
 - diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
 - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
 - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej bądź procesu lub stanu fizjologicznego,
 - kontrola poczęć lub wspomaganie poczęcia,
 - dezynfekcja lub sterylizacja któregośkolwiek z wyżej wymienionych produktów,i który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego przewidziane działanie może być wspomagane takimi środkami.
- (2) „wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*” oznacza wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, instrumentem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przeznaczony przez producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:
 - o stanie fizjologicznym lub patologicznym;
 - o chorobach wrodzonych,
 - o predyspozycjach do stanu klinicznego lub choroby;
 - do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;
 - do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie;
 - do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.Pojemniki na próbki uważa się za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*. Na potrzeby niniejszego rozporządzenia „pojemniki na próbki” to wyroby, także typu próżniowego, specjalnie przeznaczone przez producenta do pierwotnego przechowywania i zabezpieczania próbek pobranych z organizmu ludzkiego do celów badania diagnostycznego *in vitro*.
- (3) „wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*” oznacza artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, jest przeznaczony przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* specjalnie po to, by umożliwić lub wesprzeć używanie tego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub jego przewidzianymi zastosowaniami;

- (4) „wyrób do samokontroli” oznacza wyrób przeznaczony przez producenta do używania przez laików;
- (5) „wyrób do badań przyłóżkowych” oznacza wyrób nieprzeznaczony do samokontroli, ale przeznaczony do przeprowadzania kontroli poza środowiskiem laboratoryjnym, zasadniczo w pobliżu pacjenta lub bezpośrednio przy nim;
- (6) „wyrób do diagnostyki w terapii celowanej” oznacza wyrób specjalnie przeznaczony do wyłonienia pacjentów charakteryzujących się uprzednio zdiagnozowanym stanem klinicznym lub predyspozycją, którzy kwalifikują się do uczestnictwa w terapii celowanej;
- (7) „grupa rodzajowa wyrobów” oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nie oddający ich specyficznych cech;
- (8) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania wobec jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu.
Pojedynczy zabieg może wiązać się z wielokrotnym użyciem lub przedłużonym użyciem wobec tego samego pacjenta;
- (9) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach bądź oświadczeniach związanych z marketingiem lub sprzedażą;
- (10) „etykieta” oznacza informację sporządzoną na piśmie, drukowaną lub wyrażoną graficznie, umieszczoną bądź na samym wyrobie, bądź na opakowaniu każdej jednostki wyrobu lub na opakowaniu zbiorczym wyrobów;
- (11) „instrukcja używania” oznacza informację podaną przez producenta celem poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu, odpowiednim używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności;
- (12) „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („UDI”) oznacza sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku.

Definicje odnoszące się do udostępniania wyrobów:

- (13) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie wyrobu, innego niż wyrób do oceny działania, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- (14) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie wyrobu, innego niż wyrób do oceny działania, na rynku unijnym po raz pierwszy;
- (15) „wprowadzenie do używania” oznacza etap, na którym wyrób, inny niż wyrób do oceny działania, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Definicje odnoszące się do podmiotów gospodarczych, użytkowników i określonych procesów:

- (16) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod nazwą własną lub własnym znakiem towarowym.

Dla celów definicji producenta „całkowite odtworzenie” oznacza całkowitą odbudowę wyrobu wprowadzonego już do obrotu lub do używania lub budowę nowego wyrobu z wyrobów używanych, tak by uczynić wyrób zgodnym z niniejszym rozporządzeniem, w połączeniu z wyznaczeniem odtworzonemu wyrobowi nowego okresu istnienia;

- (17) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała i przyjęła pisemne upoważnienie od producenta do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- (18) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii wyrób z państwa trzeciego;
- (19) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku;
- (20) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- (21) „instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów, lub promowanie zdrowia publicznego;
- (22) „użytkownik” oznacza pracownika służby zdrowia lub laika, którzy używają wyrobu;
- (23) „laik” oznacza osobę, która nie posiada formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.

Definicje odnoszące się do oceny zgodności:

- (24) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobu;
- (25) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności w ramach oceny zgodności w charakterze strony trzeciej, w tym kalibrację, badania, certyfikację i inspekcję;
- (26) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność wyznaczoną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- (27) „oznakowanie zgodności CE” lub „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że produkt spełnia odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczanie tego oznakowania.

Definicje odnoszące się do dowodów klinicznych:

- (28) „dowód kliniczny” oznacza informacje świadczące o ważności naukowej i skuteczności wyrobu w odniesieniu do używania zgodnego z zamierzeniem producenta;
- (29) „ważność naukowa analitu” oznacza powiązanie analitu ze stanem klinicznym lub fizjologicznym;
- (30) „działanie wyrobu” oznacza zdolność wyrobu do działania zgodnego z przewidzianym zastosowaniem deklarowanym przez producenta. Na działanie

wyrobu składa się skuteczność analityczna i, w stosownych przypadkach, skuteczność kliniczna, potwierdzające przewidziane zastosowanie wyrobu;

- (31) „skuteczność analityczna” oznacza zdolność wyrobu do prawidłowego wykrywania lub pomiaru określonego analitu;
- (32) „skuteczność kliniczna” oznacza zdolność wyrobu do dawania wyników, które korelują z określonym stanem klinicznym lub fizjologicznym zgodnie z docelową populacją i przewidzianym użytkownikiem;
- (33) „badanie skuteczności klinicznej” oznacza badanie podjęte w celu ustalenia lub potwierdzenia skuteczności klinicznej wyrobu;
- (34) „protokół badania skuteczności klinicznej” oznacza dokument lub dokumenty określające następujące elementy w odniesieniu do badania skuteczności klinicznej: powody, cele, projekt i proponowaną analizę, metodykę, monitorowanie, przeprowadzenie i prowadzenie dokumentacji;
- (35) „ocena działania” oznacza badanie i analizę danych w celu ustalenia lub zweryfikowania skuteczności analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej wyrobu;
- (36) „wyrób do oceny działania” oznacza wyrób, który zgodnie z zamierzeniem producenta ma być poddany co najmniej jednemu badaniu oceny działania przeprowadzanemu w laboratoriach analiz medycznych lub w innych stosownych środowiskach poza przedsiębiorstwem producenta. Wyroby przeznaczone do celów badawczych, niemające celów medycznych, nie są uważane za wyroby do oceny działania.
- (37) „interwencyjne badanie skuteczności klinicznej” oznacza badanie skuteczności klinicznej, którego wyniki mogą mieć wpływ na decyzje w zakresie opieki nad pacjentem lub mogą być użyte do wskazywania kierunków leczenia;
- (38) „swoistość diagnostyczna” oznacza zdolność wyrobu do stwierdzenia nieobecności markera diagnostycznego powiązanego z określoną chorobą lub z określonym stanem klinicznym;
- (39) „czułość diagnostyczna” oznacza zdolność wyrobu do stwierdzenia obecności markera diagnostycznego powiązanego z określoną chorobą lub z określonym stanem klinicznym;
- (40) „wartość predykcyjna” oznacza prawdopodobieństwo, że u osoby z dodatnim wynikiem testu przeprowadzonego wyrobem występuje badany stan kliniczny lub że u osoby z ujemnym wynikiem testu przeprowadzonego wyrobem dany stan kliniczny nie występuje;
- (41) „wartość predykcyjna wyniku dodatniego” oznacza zdolność wyrobu do odróżnienia wyników prawdziwie dodatnich od wyników fałszywie dodatnich w odniesieniu do danego atrybutu w danej populacji;
- (42) „wartość predykcyjna wyniku ujemnego” oznacza zdolność wyrobu do odróżnienia wyników prawdziwie ujemnych od wyników fałszywie ujemnych w odniesieniu do danego atrybutu w danej populacji;
- (43) „iloraz prawdopodobieństwa” oznacza prawdopodobieństwo otrzymania danego wyniku u osoby z danym stanem klinicznym lub fizjologicznym w porównaniu z prawdopodobieństwem otrzymania tego samego wyniku u osoby niewykazującej danego stanu klinicznego lub fizjologicznego;

- (44) „kalibratory i materiały kontrolne” oznaczają wszelkie substancje materiały lub artykuły przeznaczone przez producenta albo do ustalenia zależności pomiarowych, albo do oceny charakterystyki działania wyrobu w związku z przewidzianym zastosowaniem tego wyrobu;
- (45) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację odpowiedzialną lub odpowiedzialne za podjęcie i przeprowadzenie badania skuteczności klinicznej;
- (46) „zdarzenie niepożądane” oznacza nieprzewidziane zdarzenie medyczne, niezamierzoną chorobę lub uraz lub nieprzewidziane objawy kliniczne, włącznie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych, u uczestników badania, użytkowników lub innych osób, występujące w ramach badania skuteczności klinicznej, związane lub niezwiązane z wyrobem do oceny działania;
- (47) „ciężkie zdarzenie niepożądane” oznacza zdarzenie niepożądane, które doprowadziło do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
- zgon,
 - ciężkie pogorszenie stanu zdrowia uczestnika badania, którego wynikiem było któreśkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
 - (i) choroba lub uraz, które zagrażają życiu,
 - (ii) trwałe upośledzenie struktury lub funkcji ciała,
 - (iii) hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji,
 - (iv) interwencja medyczna lub chirurgiczna w celu zapobieżenia chorobie lub urazowi, które zagrażają życiu, lub trwałemu upośledzeniu struktury lub funkcji ciała,
 - zagrożenie życia płodu, śmierć płodu bądź choroba lub wada wrodzona;
- (48) „defekt wyrobu” oznacza nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania wyrobu do oceny działania, w tym wadliwe działanie, błędy użytkowe lub nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta.

Definicje odnoszące się do obserwacji i nadzoru rynku:

- (49) „wycofanie z używania” oznacza środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wyrobu, który został już udostępniony użytkownikowi ostatecznemu;
- (50) „wycofanie z obrotu” oznacza środek mający na celu uniemożliwienie dalszego udostępniania na rynku wyrobu znajdującego się w łańcuchu dostaw;
- (51) „incydent” oznacza wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania wyrobu udostępnionego na rynku, nieprawidłowość w informacjach podanych przez producenta oraz niespodziewany, niepożądany efekt;
- (52) „ciężki incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,

- poważne zagrożenie zdrowia publicznego;
- (53) „działanie naprawcze” oznacza działanie podjęte w celu usunięcia przyczyny potencjalnej lub rzeczywistej niezgodności lub innej niepożądanej sytuacji;
- (54) „zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa” oznacza działanie naprawcze podjęte przez producenta z powodów technicznych lub medycznych w celu zapobieżenia ryzyku wystąpienia ciężkiego incydentu związanego z wyrobem udostępnionym na rynku lub w celu ograniczenia takiego ryzyka;
- (55) „informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników lub klientów, odnoszący się do zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa;
- (56) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy władzy publicznej w celu dopilnowania, aby produkty spełniały wymagania prawne określone w odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji oraz nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych aspektów ochrony interesu publicznego.

Definicje odnoszące się do norm i pozostałych specyfikacji technicznych:

- (57) „norma zharmonizowana” oznacza normę europejską zgodną z definicją w art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr [Ref. of future Regulation on European standardisation];
- (58) „wspólne specyfikacje techniczne” oznaczają dokument inny niż norma, w którym przewidziane są wymagania techniczne stanowiące sposób spełnienia wymogów prawnych mających zastosowanie do wyrobu, procesu lub systemu.

Artykuł 3

Status prawny produktów

1. Na wniosek państwa członkowskiego lub z inicjatywy własnej Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić, czy dany produkt lub dana kategoria bądź grupa produktów są lub nie są objęte definicją „wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*” lub „wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*”. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.
2. Komisja dopilnowuje, aby państwa członkowskie dzieliły się wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyrobów medycznych, produktów leczniczych, tkanek i komórek ludzkich, kosmetyków, produktów biobójczych, żywności oraz, w razie potrzeby, innych produktów w celu ustalenia odpowiedniego statusu prawnego danego produktu lub danej kategorii bądź grupy produktów.

Rozdział II

Udostępnianie wyrobów na rynku, obowiązki podmiotów gospodarczych, oznakowanie CE, swobodny przepływ

Artykuł 4

Wprowadzenie do obrotu i do używania

1. Wyrób wprowadzić można do obrotu lub do używania jedynie wówczas, gdy wyrób ten, przy należyтым dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem.
2. Wyrób spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, które mają do niego zastosowanie, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania tego wyrobu. Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania są określone w załączniku I.
3. Zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania jest wykazywana w oparciu o dowody kliniczne zgodnie z art. 47.
4. Wyroby wyprodukowane i używane w pojedynczej instytucji zdrowia publicznego uważa się za wprowadzone do używania.
5. Wymagań niniejszego rozporządzenia, oprócz art. 59 ust. 4, nie stosuje się do wyrobów sklasyfikowanych jako klasa A, B i C zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII, wytworzonych i używanych jedynie w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego, o ile ich produkcja i używanie odbywają się w ramach pojedynczego systemu zarządzania jakością obowiązującego w danej instytucji zdrowia publicznego i o ile dana instytucja zdrowia publicznego jest zgodna z normą EN ISO 15189 lub inną równoważną uznaną normą. Państwo członkowskie może wymagać, by instytucje zdrowia publicznego przedłożyły właściwemu organowi wykaz takich wyrobów wyprodukowanych i używanych na terytorium tego państwa i może poddać produkcję i używanie danych wyrobów rozszerzonym wymaganiom w zakresie bezpieczeństwa.

Wyroby sklasyfikowane jako klasa D zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia nawet w przypadkach, gdy są wytwarzane i używane w ramach jednej instytucji zdrowia publicznego. Do wyrobów tych nie stosuje się jednak przepisów dotyczących oznakowania CE określonych w art. 16 i obowiązków, o których mowa w art. 21 do 25.
6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego oraz przy uwzględnieniu przewidzianych użytkowników lub pacjentów, ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, w tym informacje udostępniane przez producenta.

Artykuł 5

Sprzedaż na odległość

1. Wyrób oferowany za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, jak określono w art. 1 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE, osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem nie później niż w chwili wprowadzenia tego wyrobu do obrotu.

2. Nie naruszając przepisów krajowych dotyczących wykonywania zawodów medycznych, wyrób, którego nie wprowadzono do obrotu, ale którego używa się w ramach działalności gospodarczej celem świadczenia usług diagnostycznych lub terapeutycznych oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, jak określono w art. 1 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE, lub za pomocą innych środków komunikacji osobie fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 6

Normy zharmonizowane

1. Domniemywa się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub fragmentami takich norm, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub częściami tych norm.

Akapit pierwszy stosuje się także do wymagań, które dotyczą systemów lub procesów i które zgodnie z niniejszym rozporządzeniem spełnić muszą podmioty gospodarcze lub sponsorzy, w tym do wymagań w zakresie systemów zarządzania jakością, zarządzania ryzykiem, planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, badań skuteczności klinicznej, dowodów klinicznych lub działań następczych po wprowadzeniu do obrotu.
2. Odniesienie do norm zharmonizowanych obejmuje również monografie Farmakopei Europejskiej przyjęte zgodnie z Konwencją o opracowaniu farmakopei europejskiej.

Artykuł 7

Wspólne specyfikacje techniczne

1. Gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające, Komisja jest uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji technicznych w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załączniku II lub do dowodów klinicznych i działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, określonych w załączniku XII. Wspólne specyfikacje techniczne są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.
2. Domniemywa się, że wyroby zgodne ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi, o których mowa w ust. 1, są zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi specyfikacjami lub ich fragmentem.
3. Producenci spełniają wymagania wspólnych specyfikacji technicznych, chyba że mogą należycie wykazać, że przyjęli rozwiązania zapewniające poziom bezpieczeństwa i działania co najmniej równoważny wspólnym specyfikacjom technicznym.

Artykuł 8

Ogólne obowiązki producenta

1. Producenci wprowadzający wyroby do obrotu lub do używania dopilnowują, by projekt i produkcja wyrobów były zgodnie z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.
2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną umożliwiającą ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia. Dokumentacja techniczna zawiera elementy określone w załączniku II.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego, elementy dokumentacji technicznej określone w załączniku II.

3. Jeśli zgodnie z odpowiednią procedurą oceny zgodności wykazano, że wyrób zgodny jest z odpowiednimi wymogami, producent wyrobu, innego niż wyrób do oceny działania, sporządza deklarację zgodności UE zgodnie z art. 15 i umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 16.
4. Producenci przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE oraz, w stosownych przypadkach, kopie odpowiednich certyfikatów, w tym wszystkich suplementów, wydanych zgodnie z art. 43 przez okres nie krótszy niż pięć lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego tą deklaracją zgodności.

Jeśli dokumentacja techniczna jest obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada na żądanie właściwych organów streszczenie dokumentacji technicznej oraz udostępnia na żądanie pełną dokumentację techniczną.

5. Producenci dopilnowują, aby wprowadzono procedury w celu utrzymania produkcji seryjnej w zgodności z wymaganiami niniejszego rozporządzenia. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla deklaracji zgodności produktu. Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów innych niż wyroby do oceny działania ustanawiają i aktualizują system kontroli jakości obejmujący co najmniej następujące aspekty:

- (a) odpowiedzialność kadry zarządzającej;
- (b) zarządzanie zasobami, w tym wybór i kontrola dostawców i podwykonawców;
- (c) wykonanie produktu;
- (d) procesy monitorowania i pomiaru produkcji, analiza danych i doskonalenie produktu.

6. Proporcjonalnie do kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu producenci wyrobów ustanawiają i aktualizują systematyczne procedury w celu gromadzenia i analizy doświadczeń uzyskanych ze swoich wyrobów wprowadzonych do obrotu lub do używania i w celu podjęcia wszelkich koniecznych działań naprawczych, zwane dalej „planem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu”. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu określa proces gromadzenia, rejestrowania i wyjaśniania skarg oraz zgłoszeń, które pochodzą od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników i które dotyczą podejrzewanych incydentów odnoszących się do

wyrobu, a także proces prowadzenia ewidencji produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz przypadków wycofania produktu z używania lub z obrotu oraz, jeśli uznane to zostanie za odpowiednie ze względu na charakter wyrobu, proces kontroli wyrwykowych wyrobów znajdujących się w obrocie. W skład planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wchodzi plan działań następczych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XII część B. W przypadku uznania, że działania następcze po wprowadzeniu do obrotu nie są konieczne, należycie uzasadnia się to i dokumentuje w planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Jeśli w trakcie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zostanie stwierdzona potrzeba działania naprawczego, producent wdraża odpowiednie środki.

7. Producenci dopilnowują, aby wyrobowi towarzyszyły informacje obowiązkowo podawane zgodnie z załącznikiem I sekcja 17 sporządzone w języku urzędowym UE, który jest łatwo zrozumiały dla przewidzianych użytkowników. Prawo państwa członkowskiego, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi, może określać język lub języki, w którym lub w których sporządza się informacje obowiązkowo podawane przez producenta.

W przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych informacje dostarczane zgodnie z załącznikiem I sekcja 17 podaje się w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym wyrób trafia do przewidzianego użytkownika.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, podejmują niezwłocznie niezbędne działania naprawcze w celu, stosownie do okoliczności, zapewnienia zgodności produktu, wycofania go z obrotu lub z używania. Przekazują oni odpowiednie informacje dystrybutorom i, w stosownych przypadkach, upoważnionemu przedstawicielowi.
9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu producenci udzielają temu organowi, w języku urzędowym UE, który jest łatwo zrozumiały dla tego organu, wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami i udostępniają mu wszelką dokumentację konieczną w tym celu. Producenci, na żądanie właściwego organu, współpracują z nim w zakresie działań naprawczych podejmowanych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby wprowadzone przez nich do obrotu lub do używania.
10. Jeśli producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie fizycznej lub prawnej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji obowiązkowo podawanych zgodnie z art. 23.

Artykuł 9

Upoważniony przedstawiciel

1. Jeżeli producent wyrobu, który wprowadzono do obrotu w Unii lub który nosi oznakowanie CE, nie będąc wprowadzonym do obrotu w Unii, nie posiada w państwie członkowskim zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności lub nie prowadzi odpowiedniej działalności w zarejestrowanym miejscu prowadzenia działalności w państwie członkowskim, to wyznacza on jednego upoważnionego przedstawiciela.

2. Wyznaczenie jest ważne pod warunkiem jego pisemnego zaakceptowania przez upoważnionego przedstawiciela i obowiązuje co najmniej w stosunku do wszystkich wyrobów tej samej grupy rodzajowej wyrobów.
3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w mandacie uzgodnionym przez producenta i upoważnionego przedstawiciela.

Upoważniony przedstawiciel ma w ramach mandatu możliwość i obowiązek wypełniania co najmniej następujących zadań w odniesieniu do wyrobów objętych tym mandatem:

- (a) przechowywanie dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE i, w stosownych przypadkach, kopii odpowiednich certyfikatów, w tym wszystkich suplementów, wydanych zgodnie z art. 43, do dyspozycji właściwych organów przez okres, o którym mowa w art. 8 ust. 4;
- (b) na uzasadnione żądanie właściwego organu udzielanie mu wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami i udostępnianie mu wszelkiej dokumentacji koniecznej w tym celu;
- (c) współpraca z właściwymi organami w zakresie działań naprawczych podejmowanych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby;
- (d) natychmiastowe informowanie producenta o skargach i zgłoszeniach pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów i użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w stosunku do którego został wyznaczony;
- (e) wypowiedzenie mandatu, jeśli producent działa w sposób naruszający obowiązki spoczywające na nim na mocy niniejszego rozporządzenia.

Aby umożliwić upoważnionemu przedstawicielowi wypełnianie zadań wymienionych w niniejszym ustępie, producent dopilnowuje przynajmniej, aby upoważniony przedstawiciel posiadał stały, bezpośredni dostęp do koniecznej dokumentacji w jednym z języków urzędowych Unii.

4. Mandat, o którym mowa w ust. 3, nie obejmuje przekazania obowiązków producenta określonych w art. 8 ust. 1, 2, 5, 6, 7 i 8.
5. Upoważniony przedstawiciel, który wypowiada mandat z powodów, o których mowa w ust. 3 lit. e), powiadamia niezwłocznie o tym wypowiedzeniu i jego powodach właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która była zaangażowana w ocenę zgodności wyrobu.
6. Zawarte w niniejszym rozporządzeniu odniesienia do właściwych organów państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, rozumie się jako odniesienia do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel, wyznaczony przez producenta, o którym mowa w ust. 1, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

Artykuł 10

Zmiana upoważnionego przedstawiciela

Warunki zmiany upoważnionego przedstawiciela są jasno określone w porozumieniu między producentem, dotychczasowym upoważnionym przedstawicielem i nowym upoważnionym przedstawicielem. Porozumienie to obejmuje przynajmniej następujące aspekty:

- (a) datę wygaśnięcia mandatu dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela i datę rozpoczęcia mandatu nowego upoważnionego przedstawiciela;
- (b) datę, do której dotychczasowy upoważniony przedstawiciel może być podawany w informacjach podawanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;
- (c) przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;
- (d) odnoszący się do okresu po upływie mandatu obowiązek dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela do przysyłania producentowi lub nowemu upoważnionemu przedstawicielowi wszelkich skarg lub zgłoszeń pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w stosunku do którego odchodzący upoważniony przedstawiciel był wyznaczony jako upoważniony przedstawiciel.

Artykuł 11

Ogólne obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu w Unii jedynie wyroby zgodne z niniejszym rozporządzeniem.
2. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu importerzy dopilnowują, aby:
 - (a) producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności;
 - (b) producent wyznaczył upoważnionego przedstawiciela zgodnie z art. 9;
 - (c) producent sporządził deklarację zgodności UE i dokumentację techniczną;
 - (d) na wyrobie było umieszczone wymagane oznakowanie zgodności CE;
 - (e) wyrób był oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i by towarzyszyła mu wymagana instrukcja używania oraz deklaracja zgodności UE;
 - (f) producent przydzielił wyrobowi, w stosownych przypadkach, niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu zgodnie z art. 22.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że wyrób nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie wprowadza on wyrobu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu. Jeśli wyrób stwarza zagrożenie, importer powiadamia o tym fakcie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela, jak również właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.

3. Na wyrobie, opakowaniu wyrobu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi importerzy podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nimi skontaktować i pod którym można ustalić

miejsce ich przebywania. Dopilnowują oni, aby dodatkowe etykiety nie utrudniały odczytania etykiety umieszczonej przez producenta.

4. Importerzy dopilnowują, aby wyrób był zarejestrowany w systemie elektronicznym zgodnie z art. 23 ust. 2.
5. Importerzy dopilnowują, aby w czasie, gdy odpowiadają za wyrób, warunki przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I.
6. Jeśli uznane to zostanie za odpowiednie ze względu na zagrożenia stwarzane przez wyrób, importerzy przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników, badania wyrwykowe produktów znajdujących się w obrocie, wyjaśniają skargi, a także rejestrują przypadki skarg, produktów niezgodnych z odpowiednimi wymogami oraz produktów wycofanych z obrotu i z używania, jak również na bieżąco informują producenta, upoważnionego przedstawiciela oraz dystrybutorów o tym monitoringu.
7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i jego upoważnionego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, podejmują niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz podjętych działań naprawczych.
8. Importerzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadzili do obrotu, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi.
9. Importerzy przechowują przez okres, o którym mowa w art. 8 ust. 4, kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku i zapewniają możliwość udostępnienia tym organom na ich żądanie dokumentacji technicznej oraz, w stosownych przypadkach, kopii odpowiedniego certyfikatu, w tym wszystkich suplementów, wydanych zgodnie z art. 43. W drodze sporządzonego na piśmie mandatu importer danego wyrobu i upoważniony przedstawiciel wyznaczony dla danego wyrobu mogą uzgodnić przekazanie tego obowiązku temu upoważnionemu przedstawicielowi.
10. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego produktu z wymaganiami i udostępniają mu wszelką dokumentację konieczną w tym celu. Obowiązek ten uważa się za spełniony w przypadku udzielenia wymaganych informacji przez upoważnionego przedstawiciela wyznaczonego dla danego wyrobu. Importerzy współpracują z właściwym organem na jego żądanie w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają produkty wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 12

Ogólne obowiązki dystrybutorów

1. Przy wprowadzaniu wyrobu do obrotu dystrybutorzy działają z zachowaniem należytej staranności w odniesieniu do obowiązujących wymagań.
2. Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione następujące wymagania:
 - (a) na wyrobie umieszczone jest wymagane oznakowanie zgodności CE;
 - (b) produktowi towarzyszą informacje obowiązkowo podawane przez producenta zgodnie z art. 8 ust. 7;
 - (c) producent i, w stosownych przypadkach, importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 22 i art. 11 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że wyrób nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie udostępnia on wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu. Jeśli wyrób stwarza zagrożenie, dystrybutor powiadamia o tym fakcie producenta i, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera, jak również właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.

3. Dystrybutorzy dopilnowują, aby w czasie, gdy odpowiadają za wyrób, warunki przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I.
4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku wyrób jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają niezwłocznie producenta i, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela i importera oraz dopilnowują, aby w stosownych przypadkach podjęto niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, wycofania go z obrotu lub z używania. Jeśli wyrób stanowi zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępniają ten wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz podjętych działań naprawczych.
5. Dystrybutorzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który udostępnili na rynku, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionemu przedstawicielowi.
6. Na uzasadnione żądanie właściwego organu dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami i udostępniają mu wszelką dokumentację konieczną w tym celu. Obowiązek ten uważa się za spełniony w przypadku udzielenia, w stosownych przypadkach, wymaganych informacji przez upoważnionego przedstawiciela wyznaczonego dla danego wyrobu. Na żądanie właściwych organów krajowych dystrybutorzy współpracują z tymi organami w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby udostępnione przez nich na rynku.

Osoba odpowiedzialna za zgodność z wymogami regulacyjnymi

1. Producenci dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną wykwalifikowaną osobą posiadającą wiedzę specjalistyczną w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Fakt posiadania wiedzy specjalistycznej wykazany jest poprzez jedną z następujących kwalifikacji:
 - (a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub im równoważnych w dziedzinie nauk przyrodniczych, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie, a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
 - (b) pięć lat doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
2. Wspomniana wykwalifikowana osoba jest odpowiedzialna przynajmniej za zapewnienie:
 - (a) dokonania przed zwolnieniem danej partii odpowiedniej oceny zgodności wyrobów;
 - (b) sporządzenia i aktualizacji dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności;
 - (c) spełnienia obowiązków dotyczących raportowania zgodnie z art. 59 do 64;
 - (d) w przypadku wyrobów do oceny działania przeznaczonych do użycia w ramach interwencyjnych badań skuteczności klinicznej lub innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników – wydania oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIII sekcja 4.1;
3. Wykwalifikowana osoba nie ponosi w ramach organizacji producenta żadnych ujemnych konsekwencji w związku z należyтым wypełnianiem swoich obowiązków.
4. Upoważnieni przedstawiciele dysponują w ramach swojej organizacji przynajmniej jedną wykwalifikowaną osobą posiadającą wiedzę specjalistyczną w zakresie unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Fakt posiadania wiedzy specjalistycznej wykazany jest poprzez jedną z następujących kwalifikacji:
 - (a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub im równoważnych w dziedzinie prawa, nauk przyrodniczych, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie, a także przynajmniej dwa lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
 - (b) pięć lat doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Artykuł 14

Przypadki, w których obowiązki spoczywające na producencie stosuje się do importerów, dystrybutorów lub innych osób

1. Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna przyjmują obowiązki spoczywające na producentach, jeśli osoby te wykonują przynajmniej jedną z następujących czynności:
 - (a) udostępniają na rynku wyrób pod nazwą własną, pod swoją zarejestrowaną nazwą handlową lub swoim zarejestrowanym znakiem towarowym;
 - (b) zmieniają przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania;
 - (c) zmieniają wyrób już wprowadzony do obrotu lub używania w sposób mogący wpłynąć na zgodność z odpowiednimi wymogami.

Akapitu pierwszego nie stosuje się do osoby, której nie uważa się za producenta, jak określono w art. 2 pkt 16, a która montuje lub dostosowuje wyrób już wprowadzony do obrotu w celu jego przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta.

2. Dla celów ust. 1 lit c) za zmiany wyrobu, które mogą wpłynąć na jego zgodność z odpowiednimi wymogami, nie uważa się:
 - (a) udostępnienia, w tym tłumaczenia, informacji podanej przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 17, odnoszącej się do wyrobu już wprowadzonego na rynek, lub udostępnienia, w tym tłumaczenia, innych informacji koniecznych w celu wprowadzenia produktu na rynek w danych państwach członkowskich;
 - (b) zmian opakowania zewnętrznego wyrobu już wprowadzonego do obrotu, w tym zmiany wielkości opakowania, jeśli przepakowanie to jest konieczne w celu wprowadzenia produktu na rynek danego państwa członkowskiego i jeśli dokonano go w warunkach, które nie mogą wpłynąć na pierwotny stan wyrobu. W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, domniemywa się, że pierwotny stan wyrobu został naruszony, jeżeli przepakowanie powoduje otwarcie lub uszkodzenie opakowania zapewniającego sterylność wyrobu lub w inny sposób niekorzystnie wpływa na to opakowanie.

3. Dystrybutor lub importer dokonujący którejkolwiek z czynności wymienionych w ust. 2 lit. a) i b) wskazują wykonaną czynność na wyrobie lub, gdy wskazanie na wyrobie jest niemożliwe, na jego opakowaniu lub w dokumencie mu towarzyszącym, podając jednocześnie swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres, pod którym można się z nimi skontaktować i pod którym można ustalić miejsce ich przebywania.

Dopilnowują oni, by wprowadzony był u nich system zarządzania jakością obejmujący procedury zapewniające dokładne i zaktualizowane tłumaczenie informacji i by działania, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), przeprowadzono przy użyciu takich środków i w takich warunkach, które zachowują pierwotny stan wyrobu, oraz by opakowanie przepakowanego wyrobu nie było uszkodzone, niskiej jakości lub niedbałe. W skład systemu zarządzania jakością wchodzi procedura zapewniająca powiadomienie dystrybutora lub importera o wszelkich działaniach naprawczych podjętych przez producenta w związku z danym wyrobem, w reakcji na

kwestie bezpieczeństwa lub w celu uczynienie wyrobu zgodnym z niniejszym rozporządzeniem.

4. Przed udostępnieniem wyrobu, który oznakowano na nowo lub przepakowano, dystrybutor lub importer, o których mowa w ust. 3, powiadamiają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym zamierzają udostępnić wyrób, oraz udostępniają im, na żądanie, próbkę lub model graficzny wyrobu oznakowanego na nowo lub przepakowanego, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania. Przedkładają oni właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, o której mowa w art. 27, wyznaczoną do typu wyrobów, które poddano działaniom, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością z wymogami określonymi w ust. 3.

Artykuł 15

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu. Podlega ona ciągłej aktualizacji. Minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określa się w załączniku III. Jest ona tłumaczona na język urzędowy Unii lub języki urzędowe Unii wymagane przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób.
2. Jeśli wyroby, w odniesieniu do aspektów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem, podlegają innym przepisom Unii, w których także ustanowiono wymóg posiadania przez producenta deklaracji zgodności wykazującej spełnienie wymogów zawartych w tych przepisach, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności UE, odnoszącą się do wszystkich aktów Unii mających zastosowanie do danego wyrobu, zawierającą wszystkie informacje wymagane do identyfikacji przepisów Unii, do których deklaracja ta się odnosi.
3. Sporządzając deklarację zgodności UE producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego, minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określony w załączniku III.

Artykuł 16

Oznakowanie zgodności CE

1. Wyroby, inne niż wyroby do oceny działania, uznane za zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE przedstawione w załączniku IV.
2. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
3. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie lub jego sterylnym opakowaniu tak, by oznakowanie to było widoczne, czytelne i nieusuwalne. W przypadku gdy jest to niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu. Oznakowanie CE umieszcza się również w instrukcji używania oraz na opakowaniu handlowym, stosownie do okoliczności.

4. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Pod oznakowaniem CE można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.
5. W stosownych przypadkach pod oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 40. Numer identyfikacyjny podaje się również na materiałach promocyjnych zawierających wzmiankę o tym, że wyrób spełnia wymogi prawne dla oznakowania CE.
6. Jeśli wyroby podlegają innym przepisom Unii, które dotyczą innych aspektów i które również przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie CE wskazuje, że wyroby te spełniają także wymogi zawarte w tych innych przepisach.

Artykuł 17

Wyroby specjalnego przeznaczenia

1. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód w stosunku do wyrobów do oceny działania dostarczanych w celu takiej oceny laboratorium lub innym instytucjom, jeśli spełniają one warunki określone w art. 48 do 58.
2. Na wyrobach tych nie umieszcza się oznakowania CE z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 52.
3. Państwa członkowskie nie stwarzają podczas targów handlowych, wystaw, pokazów lub podobnych imprez przeszkód dla wystawiania wyrobów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem, pod warunkiem że takich wyrobów nie używa się przy wykorzystaniu próbek pobranych od uczestników oraz że widoczne oznakowanie wyraźnie wskazuje, iż takie wyroby przeznaczone są wyłącznie do celów prezentacji lub demonstracji i nie mogą być udostępnione, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 18

Systemy i zestawy zabiegowe

1. Osoba fizyczna lub prawna sporządza oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, jeśli zestawia razem wyroby noszące oznakowanie CE z następującymi innymi wyrobami lub produktami, pozostając w zgodności z przewidzianym zastosowaniem tych wyrobów lub innych produktów oraz w granicach użycia określonych przez producentów tych wyrobów lub produktów, w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego:
 - innymi wyrobami noszącymi oznakowanie CE;
 - wyrobami medycznymi noszącymi oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices];
 - innymi produktami, które są zgodne z przepisami mającymi zastosowanie do tych produktów.
2. W swoim oświadczeniu osoba, o której mowa w ust. 1, stwierdza co następuje:
 - (a) że zweryfikowała wzajemną kompatybilność wyrobów i, w stosownych przypadkach, innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów i że przeprowadziła swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;

- (b) że opakowała system lub zestaw zabiegowy i dołączyła odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje obowiązkowo podawane przez producentów wyrobów lub innych produktów, które zestawiono razem;
 - (c) że działanie polegające na zestawieniu wyrobów i, w stosownych okolicznościach, innych produktów w system lub zestaw zabiegowy podlegało odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji.
- 3. Osoba fizyczna lub prawna, która sterylizuje systemy lub zestawy zabiegowe, o których mowa w ust. 1, w celu wprowadzenia ich do obrotu stosuje, zgodnie z własnym wyborem, jedną z procedur, o których mowa w załącznikach VIII lub X. Stosowanie wyżej wspomnianych załączników oraz zaangażowanie jednostki notyfikowanej są ograniczone do aspektów procedury odnoszących się do zapewnienia sterylności do chwili otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania. Osoba ta sporządza oświadczenie, w którym deklaruje, że sterylizację przeprowadzono zgodnie z instrukcjami producenta.
 - 4. Gdy system lub zestaw zabiegowy zawiera wyroby nienoszące oznakowania CE lub gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym przewidzianym zastosowaniem, taki system lub zestaw zabiegowy traktuje się jako odrębny wyrób i poddaje się stosownej procedurze oceny zgodności na podstawie art. 40.
 - 5. Na samych systemach lub zestawach zabiegowych, o których mowa w ust. 1, nie umieszcza się oznakowania CE, ale widnieją na nich imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy osoby, o której mowa w ust. 1, oraz adres, pod którym można się z nią skontaktować i pod którym można ustalić miejsce jej przebywania. Systemom i zestawom zabiegowym towarzyszą informacje, o których mowa w załączniku I sekcja 17. Po zestawieniu systemu lub zestawu zabiegowego oświadczenie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, przechowuje się do dyspozycji właściwego organu przez okres obowiązujący dla wyrobów, które zestawiono, zgodnie z art. 8 ust. 4. Jeśli okresy te są różne, obowiązuje okres najdłuższy.

Artykuł 19

Części i elementy

- 1. Osoba fizyczna lub prawna, która udostępnia na rynku artykuł przeznaczony specjalnie do zastąpienia identycznej lub podobnej integralnej części lub identycznego lub podobnego integralnego elementu wyrobu zepsutego lub zużytego w celu utrzymania lub przywrócenia funkcjonowania tego wyrobu bez znaczącej zmiany jego działania lub właściwości związanych z bezpieczeństwem, dopilnowuje, aby artykuł ten nie wpływał niekorzystnie na bezpieczeństwo i działanie wyrobu. Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.
- 2. Artykuł, który jest przeznaczony specjalnie do zastąpienia części lub elementu wyrobu i który znacząco zmienia działanie wyrobu lub właściwości związane z jego bezpieczeństwem, uznaje się za wyrób.

Artykuł 20

Swobodny przepływ

Państwa członkowskie nie odmawiają, nie zakazują ani nie ograniczają na swoim terytorium udostępniania lub wprowadzania do używania wyrobów, które są zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

Rozdział III

Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów, rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania, europejska baza danych o wyrobach medycznych

Artykuł 21

Identyfikacja w łańcuchu dostaw

W odniesieniu do wyrobów innych niż wyroby do oceny działania i w okresie, o którym mowa w art. 8 ust. 4, podmioty gospodarcze są w stanie zidentyfikować co następuje:

- (a) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły wyrób;
- (b) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im wyrób;
- (c) każdą instytucję zdrowia publicznego lub każdego pracownika służby zdrowia, którym dostarczyły wyrób.

Przekazują one te informacje właściwym organom na ich żądanie.

Artykuł 22

System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów

1. Dla wyrobów innych niż wyroby do oceny działania wprowadza się w Unii system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów umożliwia identyfikację i identyfikowalność wyrobów i polega na:
 - (a) wytworzeniu niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu obejmującego:
 - (i) identyfikator wyrobu szczególnie dla danego producenta i danego modelu wyrobu, dający dostęp do informacji określonych w załączniku V część B;
 - (ii) identyfikator produkcji służący identyfikacji danych związanych z jednostką produkcji wyrobu;
 - (b) umieszczeniu niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu na etykiecie wyrobu;
 - (c) przechowywaniu w formie elektronicznej niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów przez podmioty gospodarcze i instytucje zdrowia publicznego;
 - (d) utworzeniu elektronicznego systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu.

2. Komisja wyznacza co najmniej jeden podmiot, który zarządza systemem przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu na podstawie niniejszego rozporządzenia i który spełnia wszystkie poniższe kryteria:
 - (a) jest on organizacją posiadającą osobowość prawną;
 - (b) jego system przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu jest wystarczający do identyfikacji wyrobu przy wykorzystaniu dystrybucji i użycia wyrobu zgodnie z wymaganiami niniejszego rozporządzenia;
 - (c) jego system przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu jest zgodny z odpowiednimi normami międzynarodowymi;
 - (d) podmiot ten udziela wszystkim zainteresowanym użytkownikom dostępu do swojego systemu przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu zgodnie z uprzednio ustalonymi i przejrzystymi warunkami;
 - (e) podmiot ten prowadzi następujące działania:
 - (i) zarządza swoim systemem przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu przez okres, który jest określany w wyznaczeniu i który wynosi co najmniej trzy lata od tego wyznaczenia;
 - (ii) na żądanie udostępnia Komisji i państwom członkowskim informacje dotyczące swojego systemu przyznawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu oraz dotyczące producentów, którzy umieszczają niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu na etykiecie swojego wyrobu zgodnie z systemem tego podmiotu;
 - (iii) spełnia kryteria i warunki wyznaczenia przez okres, na który go wyznaczono.
3. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu, który należy do wyrobów, kategorii lub grup wyrobów określonych środkiem, o którym mowa w ust. 7 lit. a), producent przydziela temu wyrobowi niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu udostępniony przez podmiot wyznaczony przez Komisję zgodnie z ust. 2.
4. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu umieszcza się na etykiecie wyrobu zgodnie z warunkami określonymi środkiem, o którym mowa w ust. 7 lit. c). Wykorzystuje się go przy zgłaszaniu ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa zgodnie z art. 59. Identyfikator wyrobu widnieje na deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 15, oraz na dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.
5. Podmioty gospodarcze i instytucje zdrowia publicznego zachowują i przechowują, w formie elektronicznej, identyfikatory wyrobu i identyfikatory produkcji wyrobów, które dostarczyli lub które otrzymali, jeśli wyroby te należą do wyrobów, kategorii lub grup wyrobów określonych środkiem, o którym mowa w ust. 7 lit. a).
6. W celu zbierania i przetwarzania informacji, o których mowa w załączniku V część B, Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, ustanawia elektroniczny system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu i nim zarządza. Informacje te są publicznie dostępne.
7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85:
 - (a) określających wyroby, kategorie lub grupy wyrobów, których identyfikacja opiera się na systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów,

jak określono w ust. 1 do 6, a także odpowiednie harmonogramy wdrażania. Ze względu na zastosowanie podejścia opartego na ocenie ryzyka wdrażanie systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu odbywa się etapami, począwszy od wyrobów należących do najwyższej kategorii ryzyka;

- (b) określających dane, które należy ująć w identyfikatorze produkcji i które, ze względu na zastosowanie podejścia opartego na ocenie ryzyka, mogą się od siebie różnić w zależności od kategorii ryzyka wyrobu;
 - (c) określających obowiązki spoczywające na podmiotach gospodarczych, instytucjach zdrowia publicznego i profesjonalnych użytkownikach, w szczególności w odniesieniu do przydzielania znaków numerycznych lub alfanumerycznych, umieszczania niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu na etykiecie, przechowywania informacji w elektronicznym systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu oraz używania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów w ramach dokumentacji i raportowania, dotyczących wyrobów objętych przepisami niniejszego rozporządzenia;
 - (d) zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego, wykaz informacji określonych w załączniku V część B.
8. Komisja, przyjmując środki, o których mowa w ust. 7, uwzględnia:
- (a) ochronę danych osobowych;
 - (b) uzasadniony interes dotyczący ochrony wrażliwych informacji handlowych;
 - (c) podejście oparte na ocenie ryzyka;
 - (d) opłacalność środków;
 - (e) konwergencję systemów niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów opracowanych na poziomie międzynarodowym.

Artykuł 23

Elektroniczny system rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, ustanawia elektroniczny system zbierania i przetwarzania informacji, które są konieczne i proporcjonalne w celu opisu i identyfikacji wyrobu oraz identyfikacji producenta, a także, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela i importera, oraz zarządza tym systemem. Szczegóły dotyczące informacji obowiązkowo podawanych przez podmioty gospodarcze określone są w załączniku V część A.
2. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób do oceny działania producent lub jego upoważniony przedstawiciel podają do rzeczzonego systemu elektronicznego informacje, o których mowa w ust. 1.
3. Importerzy podają do rzeczzonego systemu elektronicznego informacje, o których mowa w ust. 1, w przeciągu tygodnia od wprowadzenia do obrotu wyrobu innego niż wyrób do oceny działania.
4. Odpowiedni podmiot gospodarczy aktualizuje dane w rzeczonym systemie elektronicznym w przeciągu tygodnia od wystąpienia zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1.

5. Odpowiedni podmiot gospodarczy potwierdza dokładność tych danych nie później niż w dwa lata po podaniu informacji zgodnie z ust. 2 i 3, a następnie co dwa lata. W przypadku braku takiego potwierdzenia w przeciągu sześciu miesięcy od odpowiedniego terminu dowolne państwo członkowskie może podjąć środki w celu zawieszenia lub innego ograniczenia udostępnienia danego wyrobu na swoim terytorium do chwili spełnienia obowiązku, o którym mowa w niniejszym ustępie.
6. Dane zawarte w systemie elektronicznym są publicznie dostępne.
7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających, w kontekście postępu technicznego, wykaz obowiązkowo podawanych informacji, określonych w załączniku V część A.

Artykuł 24

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania

1. Producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako klasa C i D, innych niż wyroby do oceny działania. Podsumowanie to jest sformułowane w sposób jasny dla przewidzianego użytkownika. Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania wchodzi w skład dokumentacji obowiązkowo przedkładanej jednostce notyfikowanej zajmującej się oceną zgodności zgodnie z art. 40 i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę.
2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić formę i sposób prezentacji elementów danych, które są objęte podsumowaniem dotyczącym bezpieczeństwa i działania. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 84 ust. 2.

Artykuł 25

Europejska baza danych

Komisja tworzy Europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed) i nią zarządza zgodnie z warunkami ustalonymi w art. 27 rozporządzenia (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices].

Eudamed zawiera następujące części składowe:

- (a) elektroniczny system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu, o którym mowa w art. 22;
- (b) elektroniczny system rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 23;
- (c) elektroniczny system informacji o certyfikatach, o którym mowa w art. 43 ust. 4;
- (d) elektroniczny system dotyczący interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników, o którym mowa w art. 51;
- (e) elektroniczny system dotyczący obserwacji, o którym mowa w art. 60;
- (f) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 66;

Rozdział IV

Jednostki notyfikowane

Artykuł 26

Organy krajowe odpowiedzialne za jednostki notyfikowane

1. Państwo członkowskie, które zamierza wyznaczyć jednostkę oceniającą zgodność na jednostkę notyfikowaną lub które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną do wykonywania, w charakterze strony trzeciej, zadań z zakresu oceny zgodności objętych przepisami niniejszego rozporządzenia wyznacza organ odpowiedzialny za ustanowienie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny, wyznaczenia i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym podwykonawców i jednostek zależnych od tych jednostek, zwany dalej „krajowym organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane”.
2. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane jest utworzony, zorganizowany i zarządzany tak, by chroniona była obiektywność i bezstronność jego działań oraz by uniknąć wszelkich konfliktów interesów z jednostkami oceniającymi zgodność.
3. Organizuje się go w taki sposób, by wszystkie decyzje dotyczące notyfikacji danej jednostki oceniającej zgodność podejmowane były przez pracowników innych niż pracownicy, którzy przeprowadzili ocenę tej jednostki oceniającej zgodność.
4. Nie wykonuje on żadnych działań wykonywanych przez jednostki oceniające zgodność ani nie świadczy usług doradczych komercyjnie bądź na zasadach konkurencji.
5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane chroni poufność otrzymanych przez siebie informacji. Prowadzi on jednak wymianę informacji dotyczących jednostki notyfikowanej z pozostałymi państwami członkowskimi i z Komisją.
6. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych pracowników do wykonywania swoich zadań.

Nie naruszając przepisów art. 31 ust. 3, jeśli jeden z urzędów krajowych odpowiada za wyznaczenie jednostek notyfikowanych w sektorze produktów innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, organ właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* jest konsultowany odnośnie do wszystkich aspektów wyraźnie dotyczących takich wyrobów.
7. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swych procedurach oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz o procedurach monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie.
8. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane podlega ocenie wzajemnej co dwa lata. Ocena wzajemna obejmuje wizytę na miejscu w jednostce oceniającej zgodność lub jednostce notyfikowanej, objętych zakresem odpowiedzialności ocenianego organu. W przypadku, o którym mowa w ust. 6 akapit drugi, w ocenie wzajemnej uczestniczy organ właściwy dla wyrobów medycznych.

Państwa członkowskie sporządzają roczny plan ocen wzajemnych, zapewniając stosowną rotację organów oceniających i ocenianych, i przedkładają go Komisji.

Komisja może brać udział w tej ocenie. Wynik oceny wzajemnej przekazywany jest wszystkim państwom członkowskim i Komisji, a streszczenie wyniku podawane jest do wiadomości publicznej.

Artykuł 27

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur konieczne do wykonywania zadań, do których są wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Minimalne wymogi, które spełniają jednostki notyfikowane, określone są w załączniku VI.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających minimalne wymogi w załączniku VI w kontekście postępu technicznego i z uwzględnieniem minimalnych wymogów koniecznych do oceny określonych wyrobów, bądź kategorii lub grup wyrobów.

Artykuł 28

Jednostki zależne i podwykonawstwo

1. Jednostka notyfikowana, która zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z pomocy jednostki zależnej w odniesieniu do określonych zadań związanych z oceną zgodności, weryfikuje fakt spełniania przez podwykonawcę lub jednostkę zależną odpowiednich wymogów określonych w załączniku VI i powiadamia odpowiednio krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.
2. Jednostki notyfikowane przyjmują na siebie pełną odpowiedzialność za zadania wykonane na ich zlecenie przez podwykonawców lub jednostki zależne.
3. Zlecenie podwykonawstwa czynności w ramach oceny zgodności lub ich wykonanie przez jednostkę zależną wymaga zgody osoby prawnej lub fizycznej, która zwróciła się o dokonanie oceny zgodności.
4. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane odpowiednie dokumenty dotyczące weryfikacji kompetencji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz wykonanych przez nich zadań objętych przepisami niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 29

Wniosek o notyfikację składany przez jednostkę oceniającą zgodność

1. Jednostka oceniająca zgodność składa wniosek o notyfikację do krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.
2. We wniosku określa się czynności w ramach oceny zgodności i procedury oceny zgodności oraz wyroby objęte deklarowanymi kompetencjami jednostki, poparte dokumentacją wykazującą spełnienie wszystkich wymogów określonych w załączniku VI.

Odpowiednią dokumentację w odniesieniu do wymogów organizacyjnych i ogólnych oraz wymogów dotyczących zarządzania jakością, określonych w załączniku VI

sekcja 1 i 2, można złożyć w formie ważnego certyfikatu i odpowiedniego sprawozdania z badań wydanych przez krajową jednostkę akredytującą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania objęte certyfikatem wydanym przez taką jednostkę akredytującą.

3. Po wyznaczeniu na jednostkę notyfikowaną jednostka ta aktualizuje dokumentację, o której mowa w ust. 2, przy każdej istotnej zmianie, aby umożliwić krajowemu organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane monitorowanie i weryfikację ciągłości zgodności ze wszystkimi wymogami określonymi w załączniku VI.

Artykuł 30

Ocena wniosku

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane upewnia się, że wniosek, o którym mowa w art. 29, jest kompletny i sporządza sprawozdanie z oceny wstępnej.
2. Organ ten przedkłada sprawozdanie z oceny wstępnej Komisji, która niezwłocznie przekazuje go Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych („MDCG”), o której mowa w art. 76. Na żądanie Komisji organ przedkłada to sprawozdanie w co najwyżej trzech wersjach językowych sporządzonych w językach urzędowych Unii.
3. W przeciągu 14 dni od przedłożenia, o którym mowa w ust. 2, Komisja wyznacza zespół ds. oceny wspólnej składający się z co najmniej dwóch ekspertów wybranych z listy ekspertów posiadających kwalifikacje w dziedzinie oceny jednostek oceniających zgodność. Listę tę sporządza Komisja we współpracy z MDCG. Co najmniej jeden z ekspertów jest przedstawicielem Komisji, który kieruje zespołem ds. oceny wspólnej.
4. W przeciągu 90 dni od wyznaczenia zespołu ds. oceny wspólnej krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej dokonują przeglądu dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem zgodnie z art. 29 i dokonują oceny na miejscu, której przedmiotem jest jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą oraz, w stosownych przypadkach, jednostka zależna lub podwykonawca, którzy znajdują się w UE lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności. Taka ocena na miejscu nie obejmuje wymogów, w odniesieniu do których jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą otrzymała certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 29 ust. 2, chyba że przedstawiciel Komisji, o którym mowa w art. 30 ust. 3, zażąda dokonania oceny na miejscu.

Ustalenia dotyczące niespełniania przez jednostkę wymogów określonych w załączniku VI są poruszane w trakcie procesu oceny i omawiane przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej w celu osiągnięcia porozumienia co do oceny wniosku. W sprawozdaniu z oceny sporządzanym przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane wskazuje się na odmienne opinie.

5. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada swoje sprawozdanie z oceny i projekt notyfikacji Komisji, która niezwłocznie przekazuje te dokumenty MDCG i członkom zespołu ds. oceny wspólnej. Na żądanie Komisji organ przedkłada te dokumenty w co najwyżej trzech wersjach językowych sporządzonych w językach urzędowych Unii.

6. Zespół ds. oceny wspólnej przedstawia swoją opinię o sprawozdaniu z oceny i projekcie notyfikacji w przeciągu 21 dni od otrzymania tych dokumentów, a Komisja przekazuje tę opinię niezwłocznie do MDCG. W przeciągu 21 dni od otrzymania opinii zespołu ds. oceny wspólnej MDCG wydaje zalecenie dotyczące projektu notyfikacji, które właściwy organ krajowy bierze należycie pod uwagę przy wydawaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.
7. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, przyjąć środki określające warunki dotyczące wniosku o notyfikację, o którym mowa w art. 29, oraz dotyczące oceny wniosku określonej w niniejszym artykule. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Artykuł 31

Procedura notyfikacyjna

1. Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim wyznaczone przez siebie jednostki oceniające zgodność, wykorzystując w tym celu elektroniczne narzędzie do notyfikacji stworzone i zarządzane przez Komisję.
2. Państwa członkowskie notyfikują jedynie jednostki oceniające zgodność spełniające wymogi określone w załączniku VI.
3. Jeśli krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane odpowiada za wyznaczenie jednostek notyfikowanych w sektorze produktów innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, organ właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wydaje przed notyfikowaniem pozytywną opinię dotyczącą notyfikacji i jej zakresu.
4. W notyfikacji określa się jasno zakres wyznaczenia, wskazując czynności w ramach oceny zgodności i procedury oceny zgodności oraz rodzaj wyrobów, do oceny których jednostka notyfikowana jest upoważniona.

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustalić wykaz kodów i odpowiadających im typów wyrobów w celu określenia zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej podawanego przez państwa członkowskie w ich notyfikacjach. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 84 ust. 2.

5. Notyfikacji towarzyszy sprawozdanie z oceny ostatecznej sporządzone przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, opinia zespołu ds. oceny wspólnej oraz zalecenie wydane przez MDCG. Jeśli notyfikujące państwo członkowskie nie stosuje się do zalecenia wydanego przez MDCG, przedstawia ono poparte należytymi dowodami uzasadnienie.
6. Notyfikujące państwo członkowskie przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumentację dowodową odnośnie do wprowadzonych mechanizmów mających na celu zapewnienie regularnego monitorowania jednostki notyfikowanej i dalszego spełniania przez tę jednostkę wymogów określonych w załączniku VI. Państwo to przedstawia ponadto dowody na to, że dysponuje kompetentnym personelem w celu monitorowania jednostki notyfikowanej zgodnie z art. 26 ust. 6.
7. W przeciągu 28 dni od notyfikacji państwo członkowskie lub Komisja mogą wnieść pisemne zastrzeżenia, przedstawiając swoje argumenty, dotyczące bądź jednostki

notyfikowanej, bądź monitorowania tej jednostki przez krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.

8. W przypadku wniesienia przez państwo członkowskie lub Komisję zastrzeżeń zgodnie z ust. 7 skuteczność notyfikacji ulega zawieszeniu. W takim przypadku Komisja przedkłada tę sprawę MDCG w przeciągu 15 dni od upływu okresu, o którym mowa w ust. 7. Po konsultacjach z zaangażowanymi stronami MDCG wydaje opinię nie później niż 28 dni po przedłożeniu mu sprawy. Jeśli notyfikujące państwo członkowskie nie zgadza się z opinią wydaną przez MDCG, może zwrócić się do Komisji o wydanie opinii.
9. Jeśli nie wniesiono zastrzeżeń zgodnie z ust. 7 lub jeśli MDCG lub Komisja, po konsultacji zgodnie z ust. 8, uznają, że notyfikację można zaakceptować w całości lub w części, Komisja publikuje notyfikację odpowiednio do okoliczności.
10. Notyfikacja uzyskuje ważność następnego dnia po jej opublikowaniu w bazie danych jednostek notyfikowanych stworzonej i zarządzanej przez Komisję. Opublikowana notyfikacja określa zakres zgodnej z prawem działalności jednostki notyfikowanej.

Artykuł 32

Numer identyfikacyjny i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przyznaje każdej jednostce notyfikowanej, której notyfikacja jest zaakceptowana zgodnie z art. 31, numer identyfikacyjny. Przydziela ona jeden niepowtarzalny numer identyfikacyjny, nawet jeśli dana jednostka jest notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii.
2. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym przydzielone tym jednostkom numery identyfikacyjne oraz zakres działalności objętej zakresem notyfikacji danej jednostki. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 33

Monitorowanie jednostek notyfikowanych

1. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane stale monitoruje jednostki notyfikowane w celu zapewnienia ciągłego spełniania przez nie wymogów określonych w załączniku VI. Jednostki notyfikowane dostarczają na żądanie wszystkich istotnych informacji i dokumentów umożliwiających temu organowi weryfikację spełniania tych kryteriów.

Jednostki notyfikowane informują bez zwłoki krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie przez nie wymogów określonych w załączniku VI lub na ich zdolność do przeprowadzania procedur oceny zgodności związanych z wyrobami objętymi zakresem ich wyznaczenia, w szczególności o zmianach dotyczących personelu, infrastruktury, jednostek zależnych lub podwykonawców.

2. Jednostki notyfikowane odpowiadają bez zwłoki na zapytania dotyczące ocen zgodności, które przeprowadziły, skierowane przez organ ich państwa członkowskiego lub organ innego państwa członkowskiego, lub przez Komisję. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, egzekwuje odpowiedzi na zapytania przedłożone przez organy innego państwa członkowskiego lub przez Komisję, o ile

nie ma uzasadnionej przyczyny dla zaniechania egzekwowania takiej odpowiedzi, w którym to przypadku obydwie strony mogą zwrócić się do MDCG. Jednostka notyfikowana lub krajowy organ odpowiedzialny za tę jednostkę notyfikowaną mogą zwrócić się o poufne traktowanie informacji przekazywanych do organów innego państwa członkowskiego lub do Komisji.

3. Przynajmniej raz w roku krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia każdą z jednostek notyfikowanych objętych zakresem jego odpowiedzialności pod kątem spełniania przez nią wymogów określonych w załączniku VI. Ocena taka obejmuje wizytę na miejscu w każdej z notyfikowanych jednostek.
4. Trzy lata po notyfikacji danej jednostki notyfikowanej, a następnie co trzy lata, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane państwa członkowskiego, w którym dana jednostka notyfikowana ma siedzibę, oraz zespół ds. oceny wspólnej wyznaczony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 3 i 4, przeprowadzają ocenę w celu stwierdzenia, czy dana jednostka notyfikowana nadal spełnia wymogi określone w załączniku VI. MDCG może, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, wszcząć proces oceny, o którym mowa w niniejszym ustępie, w dowolnym momencie, jeśli istnieje racjonalna obawa co do ciągłości spełniania przez jednostkę notyfikowaną wymogów określonych w załączniku VI.
5. Przynajmniej raz w roku państwa członkowskie przedstawiają Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdania dotyczące swoich działań w zakresie monitorowania. Sprawozdania te zawierają streszczenie, które podawane jest do wiadomości publicznej.

Artykuł 34

Zmiany w notyfikacjach

1. Wszelkie późniejsze istotne zmiany w notyfikacji należy notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim. Procedury, o których mowa w art. 30 ust. 2 do 6 oraz w art. 31, stosuje się do zmian wiążących się z rozszerzeniem zakresu notyfikacji. We wszystkich pozostałych przypadkach Komisja niezwłocznie publikuje zmienioną notyfikację w elektronicznym narzędziu do notyfikacji, o którym mowa w art. 31 ust. 10.
2. Jeżeli krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustalił, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów określonych w załączniku VI lub że jednostka ta uchybia swoim obowiązkom, organ ten, w zależności od wagi uchybienia tym wymogom lub obowiązkom, zawiesza, ogranicza lub całkowicie lub częściowo cofa notyfikację. Zawieszenie nie przekracza okresu jednego roku i może być przedłużone raz na taki sam okres. Jeśli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa notyfikację.

Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia niezwłocznie Komisję i pozostałe państwa członkowskie o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu notyfikacji.
3. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji państwo członkowskie podejmuje odpowiednie kroki mające na celu zapewnienie albo przekazania dokumentacji spraw prowadzonych przez daną jednostkę notyfikowaną innej jednostce notyfikowanej, albo przechowania tej dokumentacji do dyspozycji

krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane i za nadzór rynku, na żądanie tych organów.

4. Krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ocenia, czy powody leżące u podstaw zmiany notyfikacji mają wpływ na certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną i, w przeciągu trzech miesięcy po notyfikowaniu zmian w notyfikacji, przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdanie z własnych ustaleń. W przypadkach koniecznych dla zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów na rynku organ ten poleca jednostce notyfikowanej zawieszenie lub cofnięcie, w rozsądnym terminie wyznaczonym przez ten organ, nienależycie wydanych certyfikatów. Jeśli jednostka notyfikowana nie zastosuje się do tego polecenia w wyznaczonym terminie lub jeśli zaprzestała ona działalności, krajowy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zawiesza lub cofa nienależycie wydane certyfikaty.
5. Certyfikaty, inne niż certyfikaty wydane nienależycie, wydane przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację zawieszono, ograniczono lub cofnięto, pozostają ważne w następujących okolicznościach:
 - (a) w przypadku zawieszenia notyfikacji: pod warunkiem, że przez okres trzech miesięcy od zawieszenia albo organ państwa członkowskiego właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem, albo inna jednostka notyfikowana odpowiedzialna za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* potwierdzą na piśmie, że przejmują funkcje rzeczzonej jednostki notyfikowanej w okresie zawieszenia;
 - (b) w przypadku ograniczenia lub cofnięcia notyfikacji: przez okres trzech miesięcy od ograniczenia lub cofnięcia. Organ państwa członkowskiego właściwy dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w którym to państwie członkowskim siedzibę ma producent wyrobu objętego certyfikatem, może przedłużyć ważność tych certyfikatów na kolejne trzymiesięczne okresy, które łącznie nie mogą przekroczyć dwunastu miesięcy, pod warunkiem że organ ten przejmuje w tym okresie funkcje rzeczzonej jednostki notyfikowanej.

Organ lub jednostka notyfikowana przejmujące funkcje jednostki notyfikowanej, której dotyczy zmiana notyfikacji, niezwłocznie powiadamiają o tym fakcie Komisję, pozostałe państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane.

Artykuł 35

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja prowadzi postępowanie wyjaśniające w przypadkach, w których powiadomiono ją o obawach co do ciągłości spełniania przez jednostkę notyfikowaną wymogów określonych w załączniku VI lub spoczywających na tej jednostce obowiązków. Komisja może wszcząć takie postępowanie wyjaśniające również z własnej inicjatywy.
2. Notyfikujące państwo członkowskie przekazuje Komisji, na jej żądanie, wszystkie informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej będącej przedmiotem dochodzenia.
3. Jeśli Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymagań notyfikacji, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się

do niego o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych, w tym, w razie potrzeby, zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia.

W przypadku niewprowadzenia przez państwo członkowskie środków naprawczych Komisja może ograniczyć lub cofnąć notyfikację w drodze aktów wykonawczych. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3. Komisja powiadamia państwo członkowskie, którego to dotyczy, o swojej decyzji i aktualizuje bazę danych oraz wykaz jednostek notyfikowanych.

Artykuł 36

Wymiana doświadczeń między krajowymi organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane

Komisja organizuje wymianę doświadczeń i koordynuje praktykę administracyjną między krajowymi organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 37

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi oraz funkcjonowanie tej koordynacji i współpracy w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych, o której mowa w art. 39 rozporządzenia [Ref. of future Regulation on medical devices].

Jednostki notyfikowane na podstawie niniejszego rozporządzenia uczestniczą w pracach takiej grupy.

Artykuł 38

Oplaty

1. Państwo członkowskie, w którym jednostki mają siedzibę, pobiera opłaty od jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz od jednostek notyfikowanych. Opłaty te pokrywają w całości lub w części koszty związane z działaniami wykonywanymi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 określających strukturę i poziom opłat, o których mowa w ust. 1, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, propagowaniem innowacji i gospodarnością. Szczególną uwagę przywiązuje się do interesów jednostek notyfikowanych, które otrzymały certyfikat wydany przez krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w art. 29 ust. 2, oraz jednostek notyfikowanych będących małymi lub średnimi przedsiębiorstwami, jak określono w zaleceniu Komisji 2003/361/WE³⁸.

³⁸

Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

Rozdział V

Klasyfikacja i ocena zgodności

SEKCJA 1 – KLASYFIKACJA

Artykuł 39

Klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

1. Wyroby dzieli się na klasy A, B, C oraz D, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi zagrożenia. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie kryteriami klasyfikacji określonymi w załączniku VII.
2. Spory zaistniałe między producentem a daną jednostką notyfikowaną, wynikające z zastosowania kryteriów klasyfikacji, przekazuje się do decyzji właściwego organu państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. Jeśli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w Unii i nie wyznaczył jeszcze upoważnionego przedstawiciela, sprawę przekazuje się właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel, o którym mowa w załączniku VIII sekcja 3.2 lit. b) tiret ostatnie, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

Właściwy organ powiadamia MDCG i Komisję o planowanej decyzji co najmniej 14 dni przed wydaniem decyzji.

3. Na wniosek państwa członkowskiego lub z inicjatywy własnej Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, zdecydować o zastosowaniu kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII do danego wyrobu, kategorii lub grupy wyrobów w celu ustalenia ich klasyfikacji.

Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

4. W kontekście postępu technicznego lub wszelkich informacji uzyskanych w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 59 do 73, Komisja jest uprawniona do przyjmowania następujących aktów delegowanych zgodnie z art. 85:
 - (a) decydujących, że dany wyrób, kategorię lub grupę wyrobów należy, drodze odstępstwa od kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku VII, zaklasyfikować do innej klasy;
 - (b) zmieniających lub uzupełniających kryteria klasyfikacji określone w załączniku VII.

SEKCJA 2 – OCENA ZGODNOŚCI

Artykuł 40

Procedury oceny zgodności

1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu. Procedury oceny zgodności są określone w załącznikach VIII do X.

2. Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa D, innych niż wyroby do oceny działania, podlegają ocenie zgodności polegającej na pełnym zapewnieniu jakości, badaniu dokumentacji projektu i oceny serii, jak określono w załączniku VIII. Producent może w ramach alternatywy zastosować ocenę zgodności polegającą na badaniu typu, jak określono w załączniku IX, połączoną z oceną zgodności polegającą na zapewnieniu jakości produkcji obejmującą ocenę serii, jak określono w załączniku X.

Jeśli wyznaczono laboratorium referencyjne zgodnie z art. 78, jednostka notyfikowana dokonująca oceny zgodności zwraca się ponadto do laboratorium referencyjnego o weryfikację zgodności wyrobu z odpowiednimi wspólnymi specyfikacjami technicznymi, o ile takowe są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta celem zapewnienia przynajmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania, jak określono w załączniku VIII sekcja 5.4 i w załączniku IX sekcja 3.5.

W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej przeznaczonych do wykorzystania w celu oceny, czy dany pacjent kwalifikuje się do leczenia określonym produktem leczniczym, jednostka notyfikowana konsultuje się z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwo członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi³⁹ lub z Europejską Agencją Leków (EMA) zgodnie z procedurami określonymi w załączniku VIII sekcja 6.2 i w załączniku IX sekcja 3.6.

3. Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa C, innych niż wyroby do oceny działania, podlegają ocenie zgodności polegającej na pełnym zapewnieniu jakości, jak określono w załączniku VIII, obejmującej ocenę dokumentacji projektu na podstawie reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej. Producent może w ramach alternatywy zastosować ocenę zgodności polegającą na badaniu typu, jak określono w załączniku IX, połączoną z oceną zgodności polegającą na zapewnieniu jakości produkcji, jak określono w załączniku X.

W przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych producent spełnia ponadto dodatkowe wymagania określone w załączniku VIII sekcja 6.1 lub w załączniku IX sekcja 2.

W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej przeznaczonych do wykorzystania w celu oceny, czy dany pacjent kwalifikuje się do leczenia określonym produktem leczniczym, jednostka notyfikowana konsultuje się z jednym z właściwych organów wyznaczonych przez państwo członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z Europejską Agencją Leków zgodnie z procedurami określonymi w załączniku VIII sekcja 6.2 i w załączniku IX sekcja 3.6.

4. Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa B, innych niż wyroby do oceny działania, podlegają ocenie zgodności polegającej na pełnym zapewnieniu jakości, jak określono w załączniku VIII.

W przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych producent spełnia ponadto dodatkowe wymagania określone w załączniku VIII sekcja 6.1.

³⁹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

5. Producenci wyrobów sklasyfikowanych jako klasa A, innych niż wyroby do oceny działania, składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 15, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załączniku II.

Jeśli wyroby są przeznaczone do badań przyłóżkowych lub jeśli są wprowadzone do obrotu w stanie sterylnym lub jeśli mają funkcję pomiarową, producent stosuje procedury określone w załączniku VIII lub w załączniku X. Stopień zaangażowania jednostki notyfikowanej jest ograniczony:

- (a) w przypadku wyrobów do badań przyłóżkowych – do wymagań określonych w załączniku VIII sekcja 6.1,
 - (b) w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego,
 - (c) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów produkcji dotyczących zgodności produktów z wymaganiami metrologicznymi.
6. Producenci mogą zdecydować się na zastosowanie procedur oceny zgodności stosowanych do wyrobów klasy wyższej niż dany wyrób.
7. Wyroby do oceny działania podlegają wymaganiom określonym w art. 48 do 58.
8. Państwo członkowskie, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, może zdecydować, że wszystkie lub niektóre dokumenty, włącznie z dokumentacją techniczną, sprawozdaniami z kontroli, oceny i inspekcji, związane z procedurami, o których mowa w ust. 1 do 6, są dostępne w jednym z języków urzędowych Unii. W przypadku braku takiej decyzji są one dostępne w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.
9. W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne którejkolwiek z następujących kwestii:
- częstotliwość oceny dokumentacji projektu na podstawie reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej i objętość takiej próby, jak określono w załączniku VIII sekcja 3.3 lit. c) i załączniku VIII sekcja 4.5, w przypadku wyrobów klasy C;
 - minimalna częstotliwość niezapowiedzianych inspekcji w fabryce i kontroli wyrywkowych obowiązkowo przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem VIII sekcja 4.4, uwzględniając kategorię ryzyka i rodzaj wyrobu;
 - częstotliwość obowiązkowego wysyłania próbek wyprodukowanych wyrobów lub serii wyrobów sklasyfikowanych jako klasa D do laboratorium referencyjnego wyznaczonego na podstawie art. 78 zgodnie z załącznikiem VIII sekcja 5.7 i załącznikiem X sekcja 5.1; lub
 - testy fizyczne, laboratoryjne lub inne, które jednostki notyfikowane przeprowadzają w ramach kontroli wyrywkowych, badanie dokumentacji projektu i badanie typu zgodnie z załącznikiem VIII sekcja 4.4 i 5.3 oraz załącznikiem IX sekcja 3.2 i 3.3.

Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

10. W kontekście postępu technicznego lub wszelkich informacji uzyskanych w trakcie wyznaczania lub monitorowania jednostek notyfikowanych określonych w art. 26 do 38 lub w trakcie działań w zakresie obserwacji i nadzoru rynku, o których to działaniach mowa w art. 59 do 73, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 zmieniających lub uzupełniających procedury oceny zgodności określone w załącznikach VIII do X.

Artykuł 41

Zaangażowanie jednostek notyfikowanych

1. Jeśli procedury oceny zgodności wymagają zaangażowania jednostki notyfikowanej, producent może zwrócić się do dowolnej jednostki notyfikowanej, której notyfikacja obejmuje przedmiotowe czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i wyroby. W odniesieniu do tej samej czynności w ramach oceny zgodności nie można złożyć wniosku jednocześnie do więcej niż jednej jednostki notyfikowanej.
2. Jednostka notyfikowana rozpatrująca wniosek powiadamia pozostałe jednostki notyfikowane o producencie wycofującym swój wniosek przed wydaniem przez tę jednostkę decyzji odnośnie do oceny zgodności.
3. Jednostka notyfikowana może zażądać od producenta wszelkich informacji lub danych koniecznych w celu prawidłowego przeprowadzenia wybranej procedury oceny zgodności.
4. Jednostki notyfikowane i ich pracownicy wykonują czynności w ramach oceny zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i w oparciu o wymagane kompetencje techniczne w danej dziedzinie oraz nie podlegają żadnym, a zwłaszcza finansowym, naciskom i zachętom, które mogłyby wpłynąć na ich osąd lub wyniki wykonywanych przez nich czynności w ramach oceny zgodności, szczególnie naciskom i zachętom pochodzącym ze strony osób lub grup mających interes w wynikach tych czynności.

Artykuł 42

Mechanizm kontroli określonych ocen zgodności

1. Jednostki notyfikowane powiadamiają Komisję o wnioskach o przeprowadzenie oceny zgodności dla wyrobów sklasyfikowanych jako klasa D, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub przedłużenia istniejących certyfikatów. Takiemu powiadomieniu towarzyszy projekt instrukcji używania, o którym mowa w załączniku I sekcja 17,3, oraz projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 24. W powiadomieniu tym jednostka notyfikowana wskazuje przewidywaną datę ukończenia oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje to powiadomienie i towarzyszące mu dokumenty do MDCG.
2. W przeciągu 28 dni od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 1, MDCG może zażądać do jednostki notyfikowanej przedłożenia streszczenia wstępnej oceny zgodności przed wydaniem certyfikatu. Na prośbę któregośkolwiek ze swoich członków lub Komisji MDCG podejmuje decyzję o przedstawieniu takiego żądania zgodnie z procedurą określoną w art. 78 ust. 4 rozporządzenia [Ref. of future Regulation on medical devices]. W swoim żądaniu MDCG podaje uzasadniony naukowo i związany ze zdrowiem powód, dla którego zdecydował, by w danej

sprawie przedłożono streszczenie wstępnej oceny zgodności. Przy selekcji spraw objętych obowiązkiem przedłożenia wstępnej oceny zgodności uwzględnia się należycie zasadę równego traktowania.

W terminie 5 dni od otrzymania żądania MDCG jednostka notyfikowana powiadamia o tym fakcie producenta.

3. MDCG może zgłosić uwagi do streszczenia wstępnej oceny zgodności najpóźniej 60 dni po przedłożeniu tego streszczenia. W tym okresie, nie później niż 30 dni po przedłożeniu streszczenia, MDCG może zażądać przedstawienia dodatkowych informacji, które z uzasadnionych naukowo powodów są konieczne do analizy wstępnej oceny zgodności dokonanej przez jednostkę notyfikowaną. Żądanie takie może dotyczyć dostarczenia próbek lub wizyty na miejscu w przedsiębiorstwie producenta. Do chwili przedstawienia żądanych dodatkowych informacji bieg terminu zgłoszenia uwag, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu, ulega zawieszeniu. Późniejsze żądania dodatkowych informacji wystosowane przez MDCG nie powodują zawieszenia biegu terminu zgłoszenia uwag.
4. Jednostka notyfikowana należycie rozważa wszelkie uwagi otrzymane zgodnie z ust. 3. Przekazuje ona Komisji wyjaśnienie sposobu ich uwzględnienia, w tym należyte uzasadnienie w przypadku niezastosowania się do otrzymanych uwag, a także swoją ostateczną decyzję dotyczącą danej oceny zgodności. Komisja niezwłocznie przekazuje te informacje do MDCG.
5. Komisja może, jeśli uzna to za konieczne dla ochrony bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia publicznego, określić w drodze aktów wykonawczych konkretne kategorie lub grupy wyrobów innych niż wyroby sklasyfikowane jako klasa D, do których stosuje się ust. 1 do 4 przez z góry ustalony okres. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.
Uzasadnieniem dla przyjęcia środków na podstawie niniejszego ustępu może być jedynie co najmniej jedno z następujących kryteriów:
 - (a) nowość wyrobu lub technologii, na której wyrób ten się opiera, i związane z tym istotne znaczenie kliniczne lub istotne znaczenie dla zdrowia publicznego;
 - (b) niekorzystna zmiana w zakresie stosunku korzyści do ryzyka określonej kategorii lub grupy wyrobów wynikająca z uzasadnionych naukowo i związanych ze zdrowiem obaw dotyczących elementów lub materiału wyjściowego lub dotyczących wpływu na zdrowie w przypadku awarii;
 - (c) zwiększenie ilości przypadków ciężkich incydentów zgłaszanych zgodnie z art. 59 i dotyczących określonej kategorii lub grupy wyrobów;
 - (d) znaczne rozbieżności między ocenami zgodności przeprowadzonymi przez różne jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów znacząco podobnych;
 - (e) obawy w zakresie zdrowia publicznego dotyczące określonej kategorii lub grupy wyrobów, lub technologii, na której się one opierają.
6. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej streszczenie uwag zgłoszonych zgodnie z ust. 3 i wynik procedury oceny zgodności. Komisja nie ujawnia danych osobowych ani informacji mających charakter tajemnicy handlowej.
7. Komisja tworzy infrastrukturę techniczną do elektronicznej wymiany danych między jednostkami notyfikowanymi a MDCG do celów niniejszego artykułu.

8. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne dotyczące przedłożenia i analizy streszczenia wstępnej oceny zgodności zgodnie z ust. 2 i 3. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Artykuł 43

Certyfikaty

1. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem VIII, IX i X sporządzone są w języku urzędowym Unii określonym przez państwo członkowskie, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, lub, w przypadku braku takiego określenia, w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną. Minimalny zakres treści takich certyfikatów określa się w załączniku XI.
2. Certyfikaty te są ważne w okresie, który jest w nich wskazany i który nie przekracza pięciu lat. Na wniosek producenta ważność certyfikatu może zostać przedłużona na kolejne okresy, z których żaden nie może przekroczyć pięciu lat, na podstawie ponownej oceny zgodnie ze stosownymi procedurami oceny zgodności. Suplement do danego certyfikatu pozostaje ważny, dopóki ważny jest dany certyfikat.
3. Jeśli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymagań niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub nakłada na ten certyfikat ograniczenia, chyba że środki naprawcze podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie rzeczonych wymagań. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję.
4. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny do zbierania i przetwarzania informacji o certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane i zarządza tym systemem. Jednostka notyfikowana wprowadza do tego systemu elektronicznego informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym zmian i suplementów, oraz informacje dotyczące certyfikatów będących przedmiotem zawieszenia, uchylecia zawieszenia, cofnięcia lub odmowy wydania oraz dotyczące ograniczeń nałożonych na certyfikaty. Informacje te są publicznie dostępne.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego, minimalny zakres treści certyfikatów określony w załączniku XI.

Artykuł 44

Dobrowolna zmiana jednostki notyfikowanej

1. Jeśli producent wypowie umowę z jednostką notyfikowaną i zawrze umowę z inną jednostką notyfikowaną odnośnie do oceny zgodności tego samego wyrobu, warunki zmiany jednostki notyfikowanej określa się jasno w porozumieniu zawartym między producentem, dotychczasową jednostką notyfikowaną i nową jednostką notyfikowaną. Porozumienie to obejmuje przynajmniej następujące aspekty:
 - (a) datę upływu ważności certyfikatów wydanych przez dotychczasową jednostkę notyfikowaną;

- (b) datę, do której numer identyfikacyjny dotychczasowej jednostki notyfikowanej może być podawany w informacjach podawanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;
 - (c) przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;
 - (d) datę, od której nowa jednostka notyfikowana przejmuje pełną odpowiedzialność za zadania z zakresu oceny zgodności.
2. Dotychczasowa jednostka notyfikowana cofa certyfikaty, które wydała dla danego wyrobu, w dniu upływu ich ważności.

Artykuł 45

Odstępstwo od procedur oceny zgodności

1. W drodze odstępstwa od art. 40 właściwy organ może, działając na należycie uzasadniony wniosek, zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w stosunku do którego nie przeprowadzono procedur, o których mowa w art. 40, a którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa pacjentów.
2. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich decyzjach o zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu zgodnie z ust. 1, o ile takiego zezwolenia nie wydano do użytku dla jednego pacjenta.
3. Na wniosek państwa członkowskiego, jeśli leży to w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa pacjentów w więcej niż jednym państwie członkowskim, Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na określony okres zakres ważności zezwolenia wydanego przez jedno z państw członkowskich zgodnie z ust. 1 tak, by obejmował on terytorium Unii, i wyznaczyć warunki wprowadzenia tego wyrobu do obrotu i używania. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 84 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

Artykuł 46

Świadectwo wolnej sprzedaży

1. Państwo członkowskie, w którym dany producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, wydaje, dla celów wywozu i na wniosek tego producenta, świadectwo wolnej sprzedaży, w którym poświadcza, że producent ten ma siedzibę ustanowioną zgodnie z prawem i że dany wyrób, noszący oznakowanie CE zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może być legalnie sprzedawany w Unii. Świadectwo wolnej sprzedaży obowiązuje w okresie, który jest w nim wskazany i który nie przekracza pięciu lat ani okresu ważności certyfikatu, o którym mowa w art. 43, wystawionego dla danego wyrobu.
2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, utworzyć wzór świadectw wolnej sprzedaży, uwzględniając praktykę międzynarodową w zakresie używania świadectw wolnej sprzedaży. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 84 ust. 2.

Rozdział VI

Dowody kliniczne

Artykuł 47

Ogólne wymogi dotyczące dowodów klinicznych

1. Zgodność w normalnych warunkach używania z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I wykazuje się w oparciu o dowody kliniczne.
2. Dowód kliniczny świadczy o przewidzianym, zastosowaniu wyrobu zgodnie z oświadczeniem producenta.
3. Dowód kliniczny obejmuje wszystkie informacje świadczące o ważności naukowej analitu, skuteczności analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej wyrobu, jak określono w załączniku XII część A sekcja 1.
4. Jeżeli uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie całości lub części danych dotyczących skuteczności klinicznej nie jest adekwatne, podaje się stosowne uzasadnienie dla takiego wyjątku oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu cech charakterystycznych wyrobu, a także, w szczególności, jego przewidzianego zastosowania lub przewidzianych zastosowań, zamierzonego działania oraz oświadczeń producenta o wyrobie. Adekwatność wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników oceny skuteczności analitycznej, jest poparta należyтыми dowodami w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II.
5. W skład sprawozdania dotyczącego dowodów klinicznych, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 3, wchodzi, w formie streszczenia, dane dotyczące ważności naukowej, skuteczności analitycznej i, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej. Sprawozdanie dotyczące dowodów klinicznych włącza się do dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II, lub też w dokumentacji tej jest do tego sprawozdania pełne odniesienie.
6. Dowody kliniczne i związaną z nimi dokumentację aktualizuje się przez cały cykl istnienia danego wyrobu o dane otrzymane w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 6.
7. Producent dopilnowuje, aby wyrób do oceny działania spełniał, z wyłączeniem aspektów objętych oceną działania, wymogi ogólne niniejszego rozporządzenia i by w odniesieniu do tych aspektów podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób.

Producent zobowiązuje się do przechowywania do dyspozycji właściwych organów i laboratoriów referencyjnych UE dokumentacji pozwalającej na zrozumienie projektu, produkcji i działania wyrobu, w tym jego spodziewanego działania, w celu umożliwienia oceny zgodności z wymaganiami niniejszego rozporządzenia. Dokumentację tą przechowuje się przez okres co najmniej pięciu lat od zakończenia oceny działania danego wyrobu.

Artykuł 48

Ogólne wymogi dotyczące badań skuteczności klinicznej

1. Badania skuteczności klinicznej objęte są przepisami niniejszego rozporządzenia, jeśli są prowadzone w co najmniej jednym z następujących celów:
 - (a) weryfikacja, że wyroby są zaprojektowane, wyprodukowane i pakowane tak, by w normalnych warunkach używania spełniały co najmniej jeden ze szczególnych celów wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, o których mowa w art. 2 pkt 2, i działały zgodnie z zamierzeniem określonym przez producenta;
 - (b) weryfikacja, że wyroby przynoszą pacjentowi zamierzone korzyści określone przez producenta;
 - (c) ustalenie wszelkich ograniczeń dotyczących działania wyrobu w normalnych warunkach używania.
2. Badania skuteczności klinicznej przeprowadza się w okolicznościach podobnych do normalnych warunków używania wyrobu.
3. Sponsor, który nie ma siedziby w Unii, dopilnowuje, by osoba wyznaczona przez niego do kontaktów miała siedzibę w Unii. Do osoby tej należy kierować wszystkie komunikaty dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. Każdy komunikat skierowany do osoby wyznaczonej do kontaktów uważa się za komunikat dla sponsora.
4. Badania skuteczności klinicznej planuje się i prowadzi tak, by chronić prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników takich badań i by dane kliniczne, będące wynikiem tego badania, były wiarygodne i odporne.
5. Planowanie, prowadzenie, rejestrowanie i sprawozdawczość dotyczące badań skuteczności klinicznej są zgodne z załącznikiem XII sekcja 2.
6. W przypadku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej zgodnych z definicją w art. 2 pkt 37 i w przypadku innych badań skuteczności klinicznej, jeśli prowadzenie takich badań, w tym pobieranie próbek, obejmuje procedury inwazyjne lub inne zagrożenia dla uczestników badania, stosuje się, oprócz obowiązków ustanowionych w niniejszym artykule, wymagania określone w art. 49 do 58 i w załączniku XIII.

Artykuł 49

Wniosek o pozwolenie na interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej wiążące się z ryzykiem dla ich uczestników

1. Przed złożeniem pierwszego wniosku sponsor generuje przy użyciu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51, niepowtarzalny numer identyfikacyjny dla badania skuteczności klinicznej prowadzonego w jednym lub w wielu ośrodkach, w jednym lub w wielu państwach członkowskich. Sponsor wykorzystuje ten niepowtarzalny numer identyfikacyjny przy rejestracji badania skuteczności klinicznej zgodnie z art. 50.
2. Sponsor badania skuteczności klinicznej przedkłada państwu członkowskiemu lub państwom członkowskim, w których badanie ma być prowadzone, wniosek, któremu towarzyszy dokumentacja, o której mowa w załączniku XIII. W terminie sześciu dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy badanie

skuteczności klinicznej jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny.

Jeśli państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uważa się, że badanie skuteczności klinicznej jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i że wniosek jest kompletny.

3. Jeśli państwo członkowskie stwierdzi, że badanie skuteczności klinicznej będące przedmiotem wniosku nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia lub że wniosek nie jest kompletny, powiadamia ono sponsora o tym fakcie i wyznacza mu termin wynoszący maksymalnie sześć dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku.

Jeżeli sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uważa się, że wniosek został wycofany.

Jeśli państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora zgodnie z ust. 2 w terminie trzech dni od otrzymania uwag lub uzupełnionego wniosku, uważa się, że badanie skuteczności klinicznej jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i że wniosek jest kompletny.

4. Do celów niniejszego rozdziału data powiadomienia sponsora zgodnie z ust. 2 jest datą przyjęcia wniosku do rozpatrzenia. W razie braku powiadomienia sponsora datą przyjęcia wniosku do rozpatrzenia jest ostatni dzień terminów, o których mowa w ust. 2 i 3.

5. Sponsor może rozpocząć badanie skuteczności klinicznej:

- (a) w przypadku wyrobów do oceny działania sklasyfikowanych jako klasa C lub D – natychmiast po powiadomieniu sponsora przez państwo członkowskie o wydaniu przez nie pozwolenia;
- (b) w przypadku wyrobów do oceny działania sklasyfikowanych jako klasa A lub B – natychmiast po dacie złożenia wniosku pod warunkiem, że zainteresowane państwo członkowskie podjęło odpowiednią decyzję i że chronione są prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania skuteczności klinicznej;
- (c) po upływie 35 dni od daty przyjęcia wniosku do rozpatrzenia, o której mowa w ust. 4, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora przed upływem tego terminu o odmowie wydania pozwolenia uzasadnionej troską o zdrowie publiczne, bezpieczeństwo pacjentów lub porządek publiczny.

6. Państwa członkowskie dopilnowują, by osoby oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, instytucji ośrodka lub ośrodków prowadzących badanie oraz od badaczy biorących udział w badaniu, jak też by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.

Państwa członkowskie dopilnowują, by ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. W ocenie uwzględnia się stanowisko co najmniej jednej osoby, której głównym obszarem zainteresowania jest dziedzina spoza nauk ścisłych. Uwzględnia się stanowisko co najmniej jednego pacjenta.

7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85, zmieniających lub uzupełniających, w kontekście postępu technicznego oraz rozwoju regulacji na świecie, wymogi dotyczące dokumentacji obowiązkowo przedkładanej

wraz z wnioskiem o pozwolenie na badanie skuteczności klinicznej, określone w załączniku XIII rozdział I.

Artykuł 50

Rejestrowanie interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników

1. Przed rozpoczęciem badania skuteczności klinicznej sponsor wprowadza następujące informacje dotyczące tego badania do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51:
 - (a) niepowtarzalny numer identyfikacyjny badania skuteczności klinicznej;
 - (b) imię i nazwisko lub nazwę oraz dane do kontaktów sponsora oraz, w stosownych przypadkach, osoby wyznaczonej przez niego do kontaktów, posiadającej siedzibę w Unii;
 - (c) imię i nazwisko lub nazwę oraz dane do kontaktów osoby fizycznej lub prawnej odpowiedzialnej za produkcję wyrobu do oceny działania, jeśli osobą tą nie jest sponsor;
 - (d) opis wyrobu do oceny działania;
 - (e) w stosownych przypadkach opis komparatora lub komparatorów;
 - (f) cel badania skuteczności klinicznej;
 - (g) status badania skuteczności klinicznej.
2. Sponsor aktualizuje odpowiednie dane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 51, w przeciągu tygodnia od wystąpienia zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1.
3. Informacje te są publicznie dostępne poprzez system elektroniczny, o którym mowa w art. 51, chyba że na podstawie któregośkolwiek z poniższych powodów uzasadnione jest stosowanie poufności w stosunku do wszystkich tych informacji lub ich części:
 - (a) ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;
 - (b) ochrona wrażliwych informacji handlowych;
 - (c) skuteczny nadzór nad przeprowadzaniem badania skuteczności klinicznej prowadzony przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie.
4. Dane osobowe uczestników badania skuteczności klinicznej nie są dostępne publicznie.

Artykuł 51

Elektroniczny system dotyczący interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny dotyczący interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników, służący do generowania niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych takich badań, o których to numerach mowa w art. 49 ust. 1, i do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji oraz zarządza tym systemem:

- (a) rejestracja badań skuteczności klinicznej zgodnie z art. 50;
 - (b) wzajemna wymiana informacji między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją, zgodnie z art. 54;
 - (c) informacje dotyczące badań skuteczności klinicznej prowadzonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 56;
 - (d) zgłoszenia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu, o których mowa w art. 57 ust. 2, w przypadku pojedynczego wniosku zgodnego z art. 56.
2. Tworząc system elektroniczny, o którym mowa w ust. 1, Komisja zapewnia jego interoperacyjność z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną zgodnie z art. [...] rozporządzenia (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Za wyjątkiem informacji, o których mowa w art. 50, informacje zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym są dostępne jedynie dla państw członkowskich i Komisji.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 określających, jakie inne informacje dotyczące badań skuteczności klinicznej, zbierane i przetwarzane w rzeczonym systemie elektronicznym, są publicznie dostępne w celu umożliwienia interoperacyjności z unijną bazą danych dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną rozporządzeniem (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials]. Stosuje się artykuł 50 ust. 3 i 4.

Artykuł 52

Interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej wiążące się z ryzykiem dla ich uczestników, obejmujące wyroby mogące nosić oznakowanie CE

1. W przypadku badania skuteczności klinicznej, które ma być prowadzone w celu dalszej oceny wyrobu mogącego zgodnie z art. 40 nosić oznakowanie CE i w zakresie przewidzianego zastosowania wyrobu, o którym mowa w stosownej procedurze oceny zgodności, zwanego dalej „badaniem skuteczności klinicznej w ramach działań następczych po wprowadzeniu do obrotu”, sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie na co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem badania, jeśli badanie takie narazi jego uczestników na dodatkowe inwazyjne lub uciążliwe procedury. Stosuje się art. 48 ust. 1 do 5, art. 50 i 53, art. 54 ust. 1, art. 55 ust. 1, art. 55 ust. 2 akapit pierwszy i odpowiednie przepisy załączników XII i XIII.
2. Artykuły 48 do 58 stosuje się, jeśli celem badania skuteczności klinicznej dotyczącego wyrobu mogącego zgodnie z art. 40 nosić oznakowanie CE jest ocena tego wyrobu w celu innym niż cel, o którym mowa w informacjach podanych przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 17 i w ramach odpowiedniej procedury oceny zgodności.

Artykuł 53

Istotne zmiany w interwencyjnych badaniach skuteczności klinicznej i innych badaniach skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników

1. Sponsor, który wprowadza w badaniu skuteczności klinicznej zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo lub prawa uczestników badania, bądź na odporność lub wiarygodność danych klinicznych

uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia zainteresowane państwo lub państwa członkowskie o powodach i treści tych zmian. Powiadomieniu temu towarzyszy zaktualizowana wersja odpowiedniej dokumentacji, o której mowa w załączniku XIII.

2. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, nie wcześniej niż 30 dni od daty powiadomienia, chyba że zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o odmowie wydania pozwolenia uzasadnionej troską o zdrowie publiczne, bezpieczeństwo pacjentów lub porządek publiczny.

Artykuł 54

Wymiana informacji między państwami członkowskimi o interwencyjnych badaniach skuteczności klinicznej i innych badaniach skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników

1. Państwo członkowskie, które odmówiło wydania pozwolenia na badanie skuteczności klinicznej, bądź zawiesiło takie badanie lub wydało decyzję o zakończeniu takiego badania, bądź wezwało do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu skuteczności klinicznej lub do jego tymczasowego wstrzymania, bądź zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania skuteczności klinicznej z powodów bezpieczeństwa, powiadamia o tym fakcie wszystkie państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.
2. W przypadku wycofania wniosku przez sponsora przed wydaniem decyzji przez państwo członkowskie dane państwo członkowskie powiadamia o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie i Komisję przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.

Artykuł 55

Informacje podawane przez sponsora w przypadku tymczasowego wstrzymania lub w przypadku wydania decyzji o zakończeniu badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników

1. Jeśli sponsor wstrzymał badanie skuteczności klinicznej ze względów bezpieczeństwa, powiadamia on zainteresowane państwo członkowskie o tym tymczasowym wstrzymaniu w terminie 15 dni.
2. Sponsor powiadamia każde zainteresowane państwo członkowskie o zakończeniu badania skuteczności klinicznej w odniesieniu do tego państwa, podając w przypadku wcześniejszego zakończenia badania jego przyczynę. Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania skuteczności klinicznej w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

Jeśli badanie prowadzone jest w więcej niż jednym państwie członkowskim, sponsor powiadamia wszystkie zainteresowane państwa członkowskie o całkowitym zakończeniu badania skuteczności klinicznej. Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od całkowitego zakończenia badania skuteczności klinicznej.

3. W przeciągu jednego roku od zakończenia badania skuteczności klinicznej sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim streszczenie wyników badania skuteczności klinicznej w formie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część AI sekcja 2.3.3. Jeśli

przedłożenie sprawozdania z badania skuteczności klinicznej nie jest, ze względów naukowych, możliwe w terminie jednego roku, sprawozdanie takie przedkłada się natychmiast po jego sporządzeniu. W takim przypadku w protokole badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XII część A sekcja 2.3.2, określa się termin przedłożenia wyników badania skuteczności klinicznej, dodając wyjaśnienie.

Artykuł 56

Interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej wiążące się z ryzykiem dla ich uczestników, prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim

1. Sponsor badania skuteczności klinicznej, które ma być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim, może, wykorzystując system elektroniczny, o którym mowa w art. 51, złożyć w celu art. 49 pojedynczy wniosek, który po otrzymaniu jest przekazywany drogą elektroniczną do zainteresowanych państw członkowskich.
2. Sponsor wskazuje w rzeczonym pojedynczym wniosku na jedno państwo członkowskie jako koordynujące państwo członkowskie. Jeśli dane państwo członkowskie nie chce pełnić roli koordynującego państwa członkowskiego, uzgadnia ono z innym zainteresowanym państwem członkowskim w terminie sześciu dni od złożenia pojedynczego wniosku, że to ostatnie państwo będzie pełniło rolę koordynującego państwa członkowskiego. Jeśli żadne inne państwo członkowskie nie przyjmie roli koordynującego państwa członkowskiego, rolę koordynującego państwa członkowskiego pełni państwo członkowskie wskazane przez sponsora. Jeśli rolę koordynującego państwa członkowskiego przyjęło państwo inne niż państwo członkowskie wskazane przez sponsora, terminy, o których mowa w art. 49 ust. 2, rozpoczynają swój bieg następnego dnia po przyjęciu tej roli.
3. Zainteresowane państwa członkowskie koordynują pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w ust. 2, ocenę wniosku, w szczególności ocenę dokumentacji przedłożonej zgodnie z załącznikiem XIII rozdział I, z wyłączeniem sekcji 4.2, 4.3 i 4.4, które to sekcje oceniane są osobno przez każde z zainteresowanych państw członkowskich.

Koordynujące państwo członkowskie:

- (a) powiadamia sponsora w terminie 6 dni od otrzymania pojedynczego wniosku, czy badanie skuteczności klinicznej jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, z wyłączeniem dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIII rozdział I sekcja 4.2, 4.3 i 4.4, której kompletność weryfikuje każde z państw członkowskich. Do koordynującego państwa członkowskiego stosuje się art. 49 ust. 2 do 4 w odniesieniu do weryfikacji mającej na celu stwierdzenie, czy badanie skuteczności klinicznej jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, z wyłączeniem dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIII rozdział I sekcja 4.2, 4.3 i 4.4. Do każdego państwa członkowskiego stosuje się art. 49 ust. 2 do 4 w odniesieniu do weryfikacji kompletności dokumentacji złożonej zgodnie z załącznikiem XIII rozdział I sekcja 4.2, 4.3 i 4.4;
- (b) ujmuje wyniki skoordynowanej oceny w sprawozdaniu, które brane jest pod uwagę przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji dotyczącej wniosku sponsora, zgodnie z art. 49 ust. 5.

4. Zainteresowane państwa członkowskie są powiadamiane o istotnych zmianach, o których mowa w art. 53, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51. Ocena, czy istnieją powody odmowy wydania pozwolenia, o której mowa w art. 53, jest prowadzona pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego.
5. Dla celów art. 55 ust. 3 sponsor przedkłada sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej zainteresowanym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51.
6. Komisja zapewnia koordynującemu państwu członkowskiemu obsługę sekretariatu w zakresie wykonywania zadań przewidzianych w niniejszym rozdziale.

Artykuł 57

Rejestrowanie i zgłaszanie zdarzeń powstałych w trakcie interwencyjnych badań skuteczności klinicznej i innych badań skuteczności klinicznej wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników

1. Sponsor rejestruje w całości:
 - (a) zdarzenie niepożądane określone w protokole badania skuteczności klinicznej jako decydujące dla oceny wyników badania skuteczności klinicznej w kontekście celów, o których mowa w art. 48 ust. 1;
 - (b) ciężkie zdarzenie niepożądane;
 - (c) defekt wyrobu, w wyniku którego mogło dojść do ciężkiego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie podjęcie odpowiednich działań lub interwencji, lub przy mniej sprzyjających okolicznościach;
 - (d) nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w lit. a) do c).
2. Sponsor przekazuje zgłoszenie bez zwłoki do wszystkich państw członkowskich, w których prowadzone jest badanie skuteczności klinicznej, w którymkolwiek z następujących przypadków:
 - (a) ciężkie zdarzenie niepożądane, w którego przypadku istnieje związek przyczynowo-skutkowy z wyrobem do oceny działania, komparatorem lub procedurą badania lub jeśli taki związek przyczynowo-skutkowy jest racjonalnie możliwy;
 - (b) defekt wyrobu, w wyniku którego mogło dojść do ciężkiego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie podjęcie odpowiednich działań lub interwencji, lub przy mniej sprzyjających okolicznościach;
 - (c) nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w lit. a) do b).

Przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się wagę zdarzenia. Jeżeli niezbędne jest zapewnienie szybkiego zgłoszenia, sponsor, zanim prześle pełne zgłoszenie, może przedstawić wstępne, niepełne zgłoszenie.
3. Sponsor zgłasza zainteresowanym państwom członkowskim zdarzenie, o którym mowa w ust. 2, a które miało miejsce w państwach trzecich, gdzie prowadzone jest badanie skuteczności klinicznej objęte tym samym protokołem badania skuteczności klinicznej, co protokół stosowany do badania skuteczności klinicznej objętego niniejszym rozporządzeniem.
4. W przypadku badania skuteczności klinicznej, w stosunku do którego sponsor złożył pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 56, sponsor zgłasza zdarzenie, o którym

mowa w ust. 2, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51. Zgłoszenie to jest po otrzymaniu przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

Państwa członkowskie pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 56 ust. 2, koordynują ocenę ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu w celu stwierdzenia, czy zachodzi konieczność podjęcia decyzji o zakończeniu, zawieszeniu, tymczasowym wstrzymaniu lub zmianie badania skuteczności klinicznej.

Niniejszy ustęp nie wpływa na prawo pozostałych państw członkowskich do przeprowadzenia własnej oceny i do przyjęcia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem środków w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Koordynujące państwo członkowskie i Komisja są na bieżąco informowane o wynikach takiej własnej oceny i o przyjęciu rzeczonych środków.

5. W przypadku badań skuteczności klinicznej w ramach działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o których to badaniach mowa w art. 52 ust. 1, w miejsce niniejszego artykułu stosuje się przepis o obserwacji zawarte w art. 59 do 64.

Artykuł 58

Akty wykonawcze

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne konieczne do wykonania przepisów niniejszego rozdziału w odniesieniu do:

- (a) zharmonizowanych formularzy wniosków o pozwolenie na skuteczności klinicznej i zharmonizowanych formularzy oceny tych wniosków, o których to wnioskach mowa w art. 49 i 56, przy uwzględnieniu określonych kategorii i grup wyrobów;
- (b) funkcjonowania systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 51;
- (c) zharmonizowanych formularzy powiadomienia o badaniu skuteczności klinicznej w ramach działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, o którym to powiadomieniu mowa w art. 52 ust. 1, i zharmonizowanych formularzy powiadomienia o istotnych zmianach, o którym mowa w art. 53;
- (d) wymiany informacji między państwami członkowskimi, o której mowa w art. 54;
- (e) zharmonizowanych formularzy zgłoszeń ciężkich zdarzeniach niepożądanych i defektów wyrobu, o których to zgłoszeniach mowa w art. 57;
- (f) terminów przekazywania zgłoszeń ciężkich zdarzeniach niepożądanych i defektów wyrobu, uwzględniając wagę zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 57.

Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

Rozdział VII

Obserwacja i nadzór rynku

SEKCJA 1 – OBSERWACJA

Artykuł 59

Zgłaszanie incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa

1. Producenci wyrobów innych niż wyroby do oceny działania zgłaszają za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60:
 - (a) ciężkie incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym;
 - (b) zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, w tym zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa podjęte w państwie trzecim w odniesieniu do wyrobu legalnie udostępnionego również na rynku unijnym, jeśli powód tego zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa nie ogranicza się do wyrobu udostępnionego w państwie trzecim.

Producenci dokonują zgłoszenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, bez zwłoki, nie później jednak niż 15 dni po powzięciu wiadomości o zdarzeniu i związku przyczynowo-skutkowym z ich wyrobem lub o racjonalnej możliwości istnienia takiego związku przyczynowo-skutkowego. Przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się wagę incydentu. Jeżeli niezbędne jest zapewnienie szybkiego zgłoszenia, producent, zanim prześle pełne zgłoszenie, może przedstawić wstępne, niepełne zgłoszenie.

2. W przypadku podobnych ciężkich incydentów, które mają miejsce w odniesieniu do tego samego wyrobu lub rodzaju wyrobów i których główną przyczynę stwierdzono lub w stosunku do których wykonano zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, producenci mogą przedstawiać okresowe zgłoszenia zbiorcze zamiast indywidualnych zgłoszeń incydentów, jeśli właściwe organy, o których mowa w art. 60 ust. 5 lit. a), b) i c), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość takich okresowych zgłoszeń zbiorczych.
3. Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki w celu zachęcenia pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów do zgłaszania właściwym organom podejrzewanych ciężkich incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a). Państwa członkowskie rejestrują takie zgłoszenia centralnie na szczeblu krajowym. Właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał takie zgłoszenie, podejmuje konieczne kroki w celu dopilnowania, aby producent wyrobu, którego zgłoszenie to dotyczy, został poinformowany o incydencie. Producent zapewnia podjęcie odpowiednich działań następczych.

Państwa członkowskie wzajemnie koordynują opracowanie standardowych, ustrukturyzowanych form zgłaszania ciężkich incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów za pomocą internetu.

4. Instytucja zdrowia publicznego wytwarzająca i używająca wyroby, o których mowa w art. 4 ust. 4, zgłasza właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym się ona znajduje, ciężkie incydenty i zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 60

Elektroniczny system dotyczący obserwacji

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji i zarządza tym systemem:
 - (a) pochodzące od producenta zgłoszenia ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w art. 59 ust. 1;
 - (b) pochodzące od producenta okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 59 ust. 2;
 - (c) pochodzące od właściwych organów zgłoszenia ciężkich incydentów, o których mowa w art. 61 ust. 1;
 - (d) pochodzące od producenta zgłoszenia tendencji, o których to zgłoszeniach mowa w art. 62;
 - (e) pochodzące od producenta informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 4;
 - (f) informacje obowiązkowo wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 61 ust. 3 i 6.
2. Do informacji zbieranych i przetwarzanych w rzeczonym systemie elektronicznym mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja i jednostki notyfikowane.
3. Komisja zapewnia pracownikom służby zdrowia i ogółowi społeczeństwa dostęp do systemu elektronicznego w odpowiednim zakresie.
4. Komisja może udzielić właściwym organom państw trzecich lub organizacjom międzynarodowym dostępu do rzeczonej bazy danych w odpowiednim zakresie na podstawie porozumienia między Komisją a takimi właściwymi organami lub takimi organizacjami. Porozumienia takie opierają się na wzajemności i zawierają postanowienia dotyczące poufności i ochrony danych równoważne odnośnym przepisom stosowanym w Unii.
5. Zgłoszenia ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, o których to zgłoszeniach mowa w art. 59 ust. 1 lit. a) i b), okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 59 ust. 2, zgłoszenia ciężkich incydentów, o których mowa w art. 61 ust. 1 oraz zgłoszenia tendencji, o których mowa w art. 62, przekazywane są po ich wpłynięciu automatycznie za pomocą systemu elektronicznego do właściwych organów:
 - (a) państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce;
 - (b) państwa członkowskiego, w którym zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa jest lub ma być wprowadzane;
 - (c) państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności;
 - (d) w stosownych przypadkach, państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43.

Analiza ciężkich incydentów oraz zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa

1. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu dopilnowania, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 59 informacje dotyczące ciężkiego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa, które podjęto lub które ma być podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem.

Jeśli właściwy organ stwierdzi w przypadku zgłoszeń otrzymanych zgodnie z art. 59 ust. 3, że zgłoszenia te są związane z ciężkim incydentem, wprowadza on niezwłocznie informację o tych zgłoszeniach do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60, chyba że ten sam incydent został już zgłoszony przez producenta.

2. Właściwe organy krajowe przeprowadzają ocenę ryzyka odnoszącą się do zgłoszonych ciężkich incydentów lub zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, uwzględniając takie kryteria, jak związek przyczynowo-skutkowy, wykrywalność i prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia problemu, częstotliwość użycia wyrobu, prawdopodobieństwo wystąpienia szkody i jej dotkliwość, korzyści kliniczne wyrobu, przewidziani i potencjalni użytkownicy oraz dotknięta populacja. Oceniają one również adekwatność planowanych lub podjętych przez producenta zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa oraz potrzebę podjęcia innych działań naprawczych i ich rodzaj. Monitorują one prowadzone przez producenta postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentu.
3. Po przeprowadzeniu oceny właściwy organ dokonujący oceny powiadamia bez zwłoki i za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60, pozostałe właściwe organy o działaniu naprawczym podjętym lub planowanym przez producenta, lub na niego nałożonym w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia ciężkiego incydentu, podając jednocześnie informacje o zdarzeniach leżących u jego podstawy oraz o wynikach jego oceny.
4. Producent dopilnowuje, aby użytkownicy danego wyrobu otrzymali bez zwłoki informację zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa powiadamiającą o podjętym działaniu naprawczym. Z wyjątkiem przypadków niecierpiących zwłoki treść projektu informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa przekazuje się właściwemu organowi dokonującemu oceny lub, w przypadkach, o których mowa w ust. 5, koordynującemu właściwemu organowi, by umożliwić im zgłoszenie uwag. Treść informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa jest jednolita we wszystkich państwach członkowskich oprócz przypadków należycie uzasadnionych sytuacją danego państwa członkowskiego.

Producent wprowadza informację zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60 i za pomocą którego informacja ta jest publicznie dostępna.

5. Właściwe organy wyznaczają w poniższych przypadkach koordynujący właściwy organ w celu koordynacji przeprowadzanych przez nie ocen, o których mowa w ust. 2:
 - (a) jeśli podobne ciężkie incydenty związane z tym samym wyrobem lub rodzajem wyrobów, lub z tym samym producentem występują w co najmniej dwóch państwach członkowskich;

- (b) jeśli zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa jest lub ma być wprowadzane w co najmniej dwóch państwach członkowskich.

Jeśli właściwe organy nie ustalą inaczej, koordynującym właściwym organem jest organ państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.

Koordynujący właściwy organ powiadamia producenta, pozostałe właściwe organy i Komisję o przyjęciu przez siebie roli koordynującego organu.

6. Koordynujący właściwy organ wykonuje następujące zadania:

- (a) monitoruje prowadzone przez producenta postępowanie wyjaśniające dotyczące ciężkich incydentów i działania naprawcze, które mają być podjęte;
- (b) omawia z jednostką notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 43, wpływ ciężkiego incydentu na ten certyfikat;
- (c) uzgadnia z producentem i pozostałymi właściwymi organami, o których mowa w art. 60 ust. 5 lit a) do c), format, treść i częstotliwość okresowych zgłoszeń zbiorczych zgodnych z art. 59 ust. 2;
- (d) uzgadnia z producentem i pozostałymi zainteresowanymi właściwymi organami wdrażanie odpowiednich zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa;
- (e) powiadamia, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 60, pozostałe właściwe organy i Komisję o postępach i wyniku prowadzonej przez siebie oceny.

Wyznaczenie koordynującego właściwego organu nie wpływa na prawo pozostałych właściwych organów do przeprowadzenia własnej oceny i do przyjęcia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem środków w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Koordynujący właściwy organ i Komisja są na bieżąco informowane o wynikach takiej własnej oceny i o przyjęciu rzeczonych środków.

7. Komisja zapewnia koordynującemu właściwemu organowi obsługę sekretariatu w zakresie wykonywania zadań objętych przepisami niniejszego rozdziału.

Artykuł 62

Raportowanie tendencji

Producenci wyrobów sklasyfikowanych w klasie C i D przekazują do elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 60, powiadomienia o statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub wagi incydentów niebędących ciężkimi incydentami lub o takim wzroście dotyczącym spodziewanych niepożądanych skutków, które mają istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcja 1 i 5, i które doprowadziły lub mogą doprowadzić do niedopuszczalnych zagrożeń dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, jeśli porównać je z zamierzonymi korzyściami. Istotny wzrost ustala się przy wykorzystaniu porównania z przewidywalną częstotliwością lub wagą takich incydentów lub spodziewanych niepożądanych skutków, związanych z danym wyrobem lub daną kategorią, lub grupą wyrobów, mierzonymi w określonym czasie ustalonym w ocenie zgodności danego producenta. Stosuje się art. 61.

Artykuł 63

Dokumentowanie danych z obserwacji

Producenci aktualizują dokumentację techniczną swoich wyrobów o informacje dotyczące incydentów zgłoszonych przez pracowników służby zdrowia, pacjentów i użytkowników, informacje dotyczące ciężkich incydentów, zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych, o których mowa w art. 59, zgłoszeń tendencji, o których mowa w art. 62, oraz o informacje zewnętrzne dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 61 ust. 4. Udostępniają oni tę dokumentację swoim jednostkom notyfikowanym, które oceniają wpływ danych z obserwacji na ocenę zgodności i wydany certyfikat.

Artykuł 64

Akty wykonawcze

Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić warunki i aspekty proceduralne konieczne do wykonania przepisów art. 59 do 63 w odniesieniu do:

- (a) typologii ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa związanych z określonymi wyrobami bądź kategoriami lub grupami wyrobów;
- (b) zharmonizowanych formularzy dokonywanych przez producenta zgłoszeń ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych i zgłoszeń tendencji, o czym mowa w art. 59 i 62;
- (c) terminów przekazywania przez producenta zgłoszeń ciężkich incydentów i zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa, okresowych zgłoszeń zbiorczych i zgłoszeń tendencji, uwzględniając wagę zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 59 i 62;
- (d) zharmonizowanych formularzy wymiany informacji między właściwymi organami, o czym mowa w art. 61.

Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

SEKCJA 2 – NADZÓR RYNKU

Artykuł 65

Działania w zakresie nadzoru rynku

1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole cech konstrukcyjnych i działania wyrobów, w tym w stosownych przypadkach przegląd dokumentacji oraz fizyczne lub laboratoryjne kontrole na podstawie odpowiednich próbek. Uwzględniają one ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, danych z obserwacji i skarg. Właściwe organy mogą zażądać od podmiotów gospodarczych udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy, a w koniecznych i uzasadnionych przypadkach zażądać umożliwienia im wejścia na teren przedsiębiorstwa podmiotów gospodarczych oraz pobrania koniecznych próbek wyrobów. Jeśli organy te uznają to

za niezbędne, mogą one zniszczyć lub w inny sposób uczynić bezużytecznymi wyroby stanowiące poważne zagrożenie.

2. Państwa członkowskie dokonują okresowych przeglądów i ocen funkcjonowania swych działań w zakresie nadzoru. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane przynajmniej co cztery lata, a ich wyniki przekazywane są pozostałym państwom członkowskim i Komisji. Zainteresowane państwo członkowskie udostępnia publicznie streszczenie tych wyników.
3. Właściwe organy państw członkowskich koordynują działania w zakresie nadzoru rynku, prowadzą wzajemną współpracę i dzielą się wzajemnie i z Komisją wynikami w tym zakresie. Właściwe organy państw członkowskich uzgadniają w stosownych przypadkach podział zadań i specjalizację.
4. Jeśli w danym państwie członkowskim za nadzór rynku i kontrole na granicach zewnętrznych odpowiedzialny jest więcej niż jeden organ, organy te współpracują ze sobą, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla pełnionej przez nie roli i wykonywanych przez nie funkcji.
5. Właściwe organy państw członkowskich współpracują z właściwymi organami państw trzecich w celu wymiany informacji i pomocy technicznej oraz wsparcia działań związanych z nadzorem rynku.

Artykuł 66

Elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku

1. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, tworzy system elektroniczny do zbierania i przetwarzania wymienionych niżej informacji i zarządza tym systemem:
 - (a) informacji związanych z wyrobami niezgodnymi z odpowiednimi wymogami, które stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa i o których mowa w art. 68 ust. 2, 4 i 6;
 - (b) informacji związanych z wyrobami zgodnymi z odpowiednimi wymogami, które stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa i o których mowa w art. 70 ust. 2;
 - (c) informacji związanych z formalnym brakiem zgodności produktów z odpowiednimi wymogami, o którym mowa w art. 71 ust. 2;
 - (d) informacji związanych z profilaktycznymi środkami w zakresie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 72 ust. 2.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są natychmiast przekazywane za pomocą systemu elektronicznego wszystkim zainteresowanym właściwym organom i są dostępne państwom członkowskim oraz Komisji.

Artykuł 67

Ocena dotycząca wyrobów stanowiących zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa na poziomie krajowym

Jeśli właściwe organy państwa członkowskiego, na podstawie danych z obserwacji lub innych informacji, mają wystarczający powód, by przypuszczać, że dany wyrób stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, dokonują oceny

tego wyrobu obejmującej wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymagania, które są istotne, biorąc pod uwagę zagrożenie związane z wyrobem. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie potrzeby z właściwymi organami.

Artykuł 68

Procedura w przypadku wyrobów niezgodnych z odpowiednimi wymogami stanowiących zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

1. Jeśli właściwy organ, po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 67, ustali, że wyrób stanowiący zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób nie spełnia wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, organ ten bez zwłoki żąda, by dany podmiot gospodarczy podjął wszelkie odpowiednie i należyte uzasadnione działania naprawcze mające na celu, proporcjonalnie do rodzaju zagrożenia, osiągnięcie przez wyrób zgodności z tymi wymaganiami, uniemożliwienie lub ograniczenie udostępniania wyrobu na rynku, poddanie udostępniania wyrobu na rynku określonym wymogom, wycofanie wyrobu z obrotu lub wycofanie go z używania w rozsądnym terminie.
2. Jeżeli właściwe organy uznają, że brak zgodności z odpowiednimi wymogami nie ogranicza się wyłącznie do terytorium ich państwa, powiadamiają Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 66, o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotów gospodarczych.
3. Podmioty gospodarcze dopilnowują, aby podjęto wszystkie odpowiednie działania naprawcze w odniesieniu do wszystkich danych wyrobów udostępnionych przez nich na rynku w całej Unii.
4. Jeśli dany podmiot gospodarczy nie podejmie odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu uniemożliwienia lub ograniczenia udostępniania wyrobu na rynkach krajowych lub wycofania wyrobu z obrotu bądź z używania.

Notyfikują one bezzwłocznie rzeczzone środki Komisji i pozostałym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 66.
5. Notyfikacja, o której mowa w ust. 4, obejmuje wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji wyrobu niezgodnego z odpowiednimi wymogami, informacje na temat pochodzenia wyrobu, charakteru i powodów domniemanego braku zgodności z odpowiednimi wymogami i związanego z nim zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumenty przedstawione przez dany podmiot gospodarczy.
6. Państwa członkowskie inne niż państwo wszczynające procedurę powiadamiają bez zwłoki Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich dodatkowych, będących w ich dyspozycji informacjach dotyczących braku zgodności danego wyrobu z odpowiednimi wymogami oraz o wszelkich środkach przyjętych przez te państwa w odniesieniu do danego wyrobu. W przypadku braku zgody na notyfikowany środek krajowy informują one bez zwłoki Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich zastrzeżeniach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 66.

7. Jeśli ani państwa członkowskie, ani Komisja w terminie dwóch miesięcy od otrzymania notyfikacji, o której mowa w ust. 4, nie zgłoszą sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.
8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu.

Artykuł 69

Procedura na poziomie unijnym

1. Jeśli w przeciągu dwóch miesięcy od otrzymania notyfikacji, o której mowa w art. 68 ust. 4, jedno z państw członkowskich wniosło zastrzeżenia w stosunku do środka tymczasowego wprowadzonego przez inne państwo członkowskie lub jeśli Komisja uzna ten środek za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych, czy środek krajowy jest uzasadniony czy nieuzasadniony. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.
2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony stosuje się art. 68 ust. 8. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony zainteresowane państwo członkowskie uchyla ten środek. Jeśli państwo członkowskie lub Komisja uznają w sytuacjach, o których mowa w art. 68 i 70, że środki wprowadzone przez dane państwo członkowskie lub państwa członkowskie nie mogą w zadowalający sposób powstrzymać zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa wynikającego z danego wyrobu, Komisja, na wniosek jednego z państw członkowskich lub z własnej inicjatywy, może wprowadzić w drodze aktów wykonawczych konieczne i należyte uzasadnione środki w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, w tym środki ograniczające wprowadzanie danego wyrobu do obrotu lub do używania, lub środki zabraniające takiego wprowadzania. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.
3. W należyte uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, o których mowa w ust. 1 lub 2, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 84 ust. 4.

Artykuł 70

Procedura w przypadku wyrobów zgodnych z odpowiednimi wymogami stanowiących zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

1. Jeśli państwo członkowskie ustali po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 67, że dany wyrób, choć wprowadzony do obrotu lub używania zgodnie z przepisami, stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego, państwo to żąda od odpowiedniego podmiotu gospodarczego, by ten wprowadził wszystkie odpowiednie środki tymczasowe w celu, proporcjonalnie do rodzaju zagrożenia, dopilnowania, by dany wyrób nie stanowił już zagrożenia po wprowadzeniu go do obrotu lub do używania, wycofania tego wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania w rozsądnym terminie.

2. Państwo członkowskie bezzwłocznie notyfikuje wprowadzone środki Komisji i pozostałym państwom członkowskim przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 66. Informacje te obejmują dane konieczne do identyfikacji danego wyrobu, pochodzenia i łańcucha dostaw tego wyrobu, ustalenia uzyskane na podstawie oceny dokonanej przez państwo członkowskie, określające rodzaj zagrożenia związanego z wyrobem, oraz rodzaj i okres obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.
3. Komisja ocenia wprowadzone tymczasowe środki krajowe. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych, czy tymczasowy środek krajowy jest uzasadniony, czy nieuzasadniony. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3. W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 84 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.
4. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony stosuje się art. 68 ust. 8. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony zainteresowane państwo członkowskie uchyla ten środek.

Artykuł 71

Formalny brak zgodności z odpowiednimi wymogami

1. Nie naruszając przepisów art. 68, państwo członkowskie żąda od odpowiedniego podmiotu gospodarczego, by ten usunął dany brak zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym terminie proporcjonalnym do tego braku, jeśli poczyni ono jedno z następujących ustaleń:
 - (a) oznakowanie CE umieszczono z naruszeniem formalnych wymagań określonych w art. 16;
 - (b) oznakowanie CE nie zostało umieszczone na wyrobie wbrew przepisom art. 16;
 - (c) oznakowanie CE umieszczono niewłaściwie, choć zgodnie z procedurami, na produkcie nieobjętym przepisami niniejszego rozporządzenia;
 - (d) nie sporządzono deklaracji zgodności UE lub deklaracja ta jest niepełna;
 - (e) informacje obowiązkowo podawane przez producenta na etykiecie lub w instrukcjach używania nie zostały udostępnione, nie są kompletne lub nie są podane w wymaganym języku lub w wymaganych językach;
 - (f) nie udostępniono dokumentacji technicznej, w tym oceny klinicznej, lub dokumentacja taka nie jest kompletna.
2. Jeśli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub uniemożliwienia udostępniania wyrobu na rynku lub zapewnienia wycofania wyrobu z używania lub z obrotu. Wspomniane państwo członkowskie powiadamia bezzwłocznie Komisję i pozostałe państwa członkowskie o rzeczonych środkach przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 66.

Artykuł 72

Profilaktyczne środki w zakresie ochrony zdrowia

1. Państwo członkowskie może wprowadzić wszelkie konieczne i uzasadnione środki tymczasowe, jeśli państwo to, po przeprowadzeniu oceny, która wykazuje istnienie potencjalnego zagrożenia związanego z wyrobem lub określoną kategorią, lub grupą wyrobów, uzna, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania takiego wyrobu bądź określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami, bądź że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub ochrony innych aspektów zdrowia publicznego.
2. Państwo członkowskie informuje bezzwłocznie Komisję i pozostałe państwa członkowskie, podając jednocześnie powody podjętej decyzji, przy wykorzystaniu systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 66.
3. Komisja ocenia wprowadzone tymczasowe środki krajowe. Komisja decyduje w drodze aktów wykonawczych, czy środki krajowe są uzasadnione czy nieuzasadnione. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja może przyjąć, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 84 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w celu wprowadzenia koniecznych i należycie uzasadnionych środków, jeśli ocena, o której mowa w ust. 3, wykazuje, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania wyrobu, określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami, bądź że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania we wszystkich państwach członkowskich w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub ochrony innych aspektów zdrowia publicznego.

Jeśli uzasadnia to w takim przypadku szczególnie pilna potrzeba, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego ustępu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 86.

Artykuł 73

Dobra praktyka administracyjna

1. We wszelkich środkach przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 68 do 72 określa się dokładnie powody ich przyjęcia. Jeśli środek taki skierowany jest do określonego podmiotu gospodarczego, o środku tym powiadamia się bezzwłocznie ten podmiot, załączając jednocześnie informację o środkach odwoławczych przysługujących temu podmiotowi na mocy przepisów danego państwa członkowskiego oraz o związanych z tymi środkami terminach. Środek, który ma zasięg ogólny, jest odpowiednio publikowany.
2. Oprócz przypadków, gdy z powodu poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub bezpieczeństwa konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań, umożliwia się danemu podmiotowi gospodarczemu zgłoszenie właściwemu organowi uwag w

odpowiednim okresie przed przyjęciem jakiegokolwiek środka. Jeżeli działanie podjęto bez wysłuchania podmiotu gospodarczego, podmiotowi temu jak najszybciej umożliwia się zgłoszenie uwag, a podjęte działanie poddaje się następnie bezzwłocznie przeglądowi.

3. Przyjęte środki uchyla się lub zmienia natychmiast po wykazaniu przez podmiot gospodarczy, że podjął on skuteczne działanie naprawcze.
4. Jeśli środek przyjęty na podstawie art. 68 do 72 dotyczy produktu, w którego przypadku w ocenę zgodności zaangażowana była jednostka notyfikowana, właściwe organy powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną o wprowadzonym środku.

Rozdział VIII

Współpraca między państwami członkowskimi, grupą koordynacyjną ds. wyrobów medycznych, laboratoriami referencyjnymi UE, rejestrami wyrobów

Artykuł 74

Właściwe organy

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za wykonywanie niniejszego rozporządzenia. Powierzają one swoim organom uprawnienia, zasoby, wyposażenie i wiedzę niezbędne do prawidłowego wykonywania zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie informują o tych organach Komisję, która publikuje wykaz właściwych organów.
2. Do celów wykonania art. 48 do 58 państwa członkowskie mogą wyznaczyć krajowy punkt kontaktowy inny niż organ krajowy. W takim przypadku odniesienia do właściwego organu w niniejszym rozporządzeniu należy rozumieć również jako odniesienia do krajowego punktu kontaktowego.

Artykuł 75

Współpraca

1. Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Komisją i przekazują sobie wszelkie informacje, jakie są konieczne, by niniejsze rozporządzenie było jednolicie stosowane.
2. Państwa członkowskie i Komisja uczestniczą w inicjatywach podejmowanych na poziomie międzynarodowym w celu zapewnienia współpracy między organami regulacyjnymi w dziedzinie wyrobów medycznych.

Artykuł 76

Grupa koordynacyjna ds. wyrobów medycznych

Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), utworzona zgodnie z warunkami określonymi w art. 78 rozporządzenia (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices], wykonuje, przy wsparciu Komisji, jak przewidziano w art. 79 tego rozporządzenia, zadania przypisane jej na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 77

Zadania MDCG

Zadania MDCG obejmują:

- (a) uczestnictwo w ocenie jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz jednostek notyfikowanych zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV;
- (b) uczestnictwo w kontroli określonych ocen zgodności zgodnie z art. 42;
- (c) uczestnictwo w opracowywaniu wytycznych, które mają służyć skutecznemu i zharmonizowanemu wykonaniu niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, stosowania wymogów w zakresie bezpieczeństwa i działania, przeprowadzania oceny klinicznej przez producentów oraz dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane;
- (d) wspieranie właściwych organów państw członkowskich w działaniach koordynacyjnych w dziedzinie badań skuteczności klinicznej, obserwacji i nadzoru rynku;
- (e) doradzanie i wspieranie Komisji, na jej wniosek, w ocenie wszelkich kwestii związanych z wykonywaniem niniejszego rozporządzenia;
- (f) przyczynianie się do zharmonizowania praktyki administracyjnej w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w państwach członkowskich.

Artykuł 78

Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej

1. W przypadku określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, lub określonych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów, Komisja może wyznaczyć, w drodze aktów wykonawczych, jedno lub więcej laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej, zwanych dalej „laboratoriami referencyjnymi UE”, które spełniają kryteria określone w ust. 3. Komisja wyznacza tylko laboratoria, w odniesieniu do których państwa członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze Komisji złożyły wniosek o takie wyznaczenie.
2. Laboratoria referencyjne UE, w wyznaczonym im zakresie, w stosownych przypadkach, mają następujące zadania:
 - (a) weryfikacja zgodności wyrobu klasy D z odpowiednimi wspólnymi specyfikacjami technicznymi, o ile takowe są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta celem zapewnienia przynajmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania, jak określono w art. 40 ust. 2 akapit drugi;
 - (b) przeprowadzanie odpowiednich badań na próbkach wyprodukowanych wyrobów klasy D lub seriach wyrobów klasy D, jak określono w sekcji 5.7 załącznika VIII i sekcji 5.1 załącznika X;
 - (c) udzielanie Komisji, państwom członkowskim i jednostkom notyfikowanym wsparcia naukowego i technicznego w związku z wykonywaniem niniejszego rozporządzenia;

- (d) zapewnienie doradztwa naukowego w zakresie najnowszych osiągnięć związanych z określonymi wyrobami albo kategorią lub grupą wyrobów;
- (e) ustanowienie sieci krajowych laboratoriów referencyjnych i zarządzanie nią oraz publikowanie wykazu zaangażowanych krajowych laboratoriów referencyjnych oraz ich poszczególnych zadań.
- (f) uczestnictwo w opracowaniu odpowiednich metod testowania i analizy, jakie mają być stosowane w procedurach oceny zgodności i w celach nadzoru rynku;
- (g) współpraca z jednostkami notyfikowanymi przy opracowywaniu najlepszych praktyk dotyczących procedur oceny zgodności;
- (h) wydawanie zaleceń dotyczących odpowiednich materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych wyższego rzędu pod względem metrologicznym;
- (i) uczestnictwo w opracowywaniu norm na poziomie międzynarodowym;
- (j) opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony jednostek notyfikowanych w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

3. Laboratoria referencyjne UE muszą spełniać następujące kryteria:

- (a) posiadać odpowiednio wykwalifikowany personel z odpowiednią wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, do których laboratoria te są wyznaczone;
- (b) posiadać wyposażenie i materiały odniesienia potrzebne do wykonywania powierzonych im zadań;
- (c) dysponować odpowiednią wiedzą dotyczącą międzynarodowych norm i najlepszych praktyk;
- (d) posiadać odpowiednią strukturę administracyjną i organizacyjną;
- (e) dopilnowywać, by ich personel przestrzegał zasad poufności informacji i danych uzyskanych w ramach wykonywanych przez nie zadań;
- (f) działać niezależnie w interesie publicznym;
- (g) dopilnować, aby ich pracownicy nie mieli żadnych finansowych ani innych interesów w branży wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność, oraz aby złożyli oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, i uaktualniali je w przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany w tym zakresie.

4. Laboratoria referencyjne UE mogą otrzymać od Unii wkład finansowy.

Komisja może przyjąć, w drodze aktów wykonawczych, warunki przyznania laboratoriom referencyjnym UE wkładu finansowego oraz jego kwotę, mając na uwadze cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, propagowaniem innowacji i gospodarnością. Takie akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 84 ust. 3.

5. W przypadku gdy jednostki notyfikowane lub państwa członkowskie wnioskuje o wsparcie naukowe lub techniczne ze strony laboratorium referencyjnego UE lub o jego opinię naukową, mogą być one zobowiązane do uiszczenia opłaty, w pełni lub

częściowo pokrywającej koszty poniesione przez to laboratorium w celu wykonania takiego zadania, zgodnie z uzgodnionymi wcześniej, przejrzystymi zasadami.

6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85:
 - (a) zmieniających lub uzupełniających zadania laboratoriów referencyjnych UE, o których mowa w ust. 2, oraz kryteriów, jakie muszą spełniać laboratoria referencyjne UE, o których mowa w ust. 3;
 - (b) określających strukturę i poziom opłat, o których mowa w ust. 5 i które mogą być pobierane przez laboratorium referencyjne UE za opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony jednostek notyfikowanych w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, propagowaniem innowacji i gospodarnością.
7. Laboratoria referencyjne UE podlegają kontrolom, w tym wizytom na miejscu i audytom, przeprowadzanym przez Komisję w celu sprawdzenia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia. Jeżeli kontrole te wykażą, że dane laboratorium nie spełnia wymogów, w związku z którymi zostało wyznaczone, Komisja, w drodze aktów wykonawczych, wprowadza odpowiednie środki, w tym cofnięcie wyznaczenia.

Artykuł 79

Rejestry wyrobów

Komisja i państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki mające zachęcać do tworzenia rejestrów określonych typów wyrobów w celu gromadzenia doświadczeń uzyskanych w związku z używaniem tych wyrobów po ich wprowadzeniu do obrotu. Takie rejestry wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów.

Rozdział IX

Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Artykuł 80

Poufność

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz bez uszczerbku dla istniejących przepisów krajowych i praktyk w państwach członkowskich w zakresie tajemnicy lekarskiej, wszystkie strony zaangażowane w stosowanie niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:
 - (a) danych osobowych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE i rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;
 - (b) interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym praw własności intelektualnej;
 - (c) skutecznego wykonania niniejszego rozporządzenia, szczególnie do celów kontroli, postępowań wyjaśniających i audytów.
2. Nie naruszając przepisów ust. 1, informacje wymieniane między właściwymi organami oraz między właściwymi organami a Komisją na zasadach poufności

pozostają poufne, chyba że organ, od których pochodzą, zgodził się na ich ujawnienie.

3. Ustępy 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i zobowiązania Komisji, państw członkowskich i jednostek notyfikowanych do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na zobowiązania osób, których to dotyczy, do dostarczania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.
4. Komisja i państwa członkowskie mogą wymieniać informacje poufne z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Artykuł 81

Ochrona danych

1. Państwa członkowskie stosują przepisy dyrektywy 95/46/WE do przetwarzania danych osobowych, które dokonywane jest w tych państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia.
2. Do przetwarzania danych osobowych przez Komisję na podstawie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

Artykuł 82

Pobieranie opłat

Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości pobierania przez państwo członkowskie opłat za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość tych opłat ustalona jest w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie przynajmniej na trzy miesiące przed przyjęciem struktury i poziomu opłat.

Artykuł 83

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić ich wprowadzenie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję najpóźniej do [3 months prior to the date of application of this Regulation] r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.

Rozdział X

Przepisy końcowe

Artykuł 84

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet ds. Wyrobów Medycznych ustanowiony w art. 88 rozporządzenia (UE) [Ref. of future Regulation on medical devices].
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 4 lub 5, stosownie do przypadku.

Artykuł 85

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 6, art. 8 ust. 2, art. 15 ust. 4, art. 22 ust. 7, art. 23 ust. 7, art. 27 ust. 2, art. 38 ust. 2, art. 39 ust. 4, art. 40 ust. 10, art. 43 ust. 5, art. 49 ust. 7, art. 51 ust. 3, art. 72 ust. 4 oraz art. 78 ust. 6, podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 4 ust. 6, art. 8 ust. 2, art. 15 ust. 4, art. 22 ust. 7, art. 23 ust. 7, art. 27 ust. 2, art. 38 ust. 2, art. 39 ust. 4, art. 40 ust. 10, art. 43 ust. 5, art. 49 ust. 7, art. 51 ust. 3, art. 72 ust. 4 oraz art. 78 ust. 6, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 4 ust. 6, art. 8, ust. 2, art. 15 ust. 4, art. 22 ust. 7, art. 23 ust. 7, art. 27 ust. 2, art. 38 ust. 2, art. 39 ust. 4, art. 40 ust. 10, art. 43 ust. 5, art. 49 ust. 7, art. 51 ust. 3, art. 72 ust. 4 oraz art. 78 ust. 6, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie któregośkolwiek z artykułów wymienionych w ust. 1 wchodzi w życie, tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten może zostać przedłużony o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 86

Zastosowanie do aktów delegowanych trybu pilnego

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie podaje się powody zastosowania trybu pilnego.
2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 85. W takim przypadku Komisja uchyla akt niezwłocznie po doręczeniu przez Parlament Europejski lub Radę decyzji o sprzeciwie.

Artykuł 87

Przepisy przejściowe

1. Od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia wszelkie publikacje notyfikacji dotyczące danej jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą 98/79/EWG tracą ważność.
2. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia pozostają ważne do końca okresu wskazanego na certyfikacie, z wyjątkiem certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem VI dyrektywy 98/79/WE, które tracą ważność najpóźniej dwa lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia tracą ważność najpóźniej dwa lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
3. W drodze odstępstwa od dyrektywy 98/79/WE wyroby, które są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, mogą być wprowadzane do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
4. W drodze odstępstwa od dyrektywy 98/79/WE jednostki oceny zgodności, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed datą rozpoczęcia jego stosowania.
5. W drodze odstępstwa od art. 10 oraz art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie od dnia [date of application] r. do dnia [18 months after date of application] r. stosują się do przepisów art. 23 ust. 2 i 3 oraz art. 43 ust. 4 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE, jak określono w decyzji Komisji 2010/227/UE.
6. Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu przyznane przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z art. 9 ust. 12 dyrektywy 98/79/WE zachowują ważność określoną w zezwoleniu.

Artykuł 88

Ocena

Nie później niż pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja dokonuje oceny jego stosowania i przygotowuje sprawozdanie z oceny postępów w realizacji celów rozporządzenia, w tym oceny zasobów potrzebnych do jego wykonania.

Artykuł 89

Uchylenie

Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady traci moc z dniem [date of application of this Regulation] r. z wyjątkiem art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE, które tracą moc z dniem [18 months after date of application] r.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy należy rozumieć jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia i należy je odczytywać zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku XIV.

Artykuł 90

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [five years after entry into force] r.
3. W drodze odstępstwa od ust. 2 stosuje się następujące przepisy:
 - (a) art. 23 ust. 2 i 3 oraz art. 43 ust. 4 stosuje się od dnia [18 months after date of application referred to in paragraph 2] r.;
 - (b) art. 26 do 38 stosuje się od dnia [six months after entry into force] r. Niemniej jednak przed dniem [date of application as referred to in paragraph 2] r. zobowiązania jednostek notyfikowanych wynikające z przepisów art. 26 do 38 dotyczą jedynie tych jednostek, które przedłożą wniosek o notyfikację zgodnie z art. 29 niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIKI

- I Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania
- II Dokumentacja techniczna
- III Deklaracja zgodności UE
- IV Oznakowanie zgodności CE
- V Informacje obowiązkowo podawane przy rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych zgodnie z art. 23 oraz elementy danych identyfikatora wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu zgodnie z art. 22
- VI Minimalne wymagania, jakie muszą spełniać jednostki notyfikowane
- VII Kryteria klasyfikacji
- VIII Ocena zgodności polegająca na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu
- IX Ocena zgodności polegająca na badaniu typu
- X Ocena zgodności polegająca na zapewnieniu jakości produkcji
- XI Minimalny zakres informacji zawartych w certyfikatach wydawanych przez jednostkę notyfikowaną
- XII Dowody kliniczne i kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu
- XIII Interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej, które wiążą się z ryzykiem dla uczestników badań
- XIV Tabela korelacji

ZAŁĄCZNIK I

OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

I. OGÓLNE WYMOGI

1. Wyroby osiągają parametry działania przewidziane przez producenta i są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w zwykłych warunkach używania nadawać się do przewidzianego zastosowania, biorąc pod uwagę powszechnie uznany stan wiedzy. Wyroby, bezpośrednio ani pośrednio, nie mogą stanowić zagrożenia dla stanu klinicznego ani bezpieczeństwa pacjentów, bezpieczeństwa i zdrowia użytkowników, lub, w stosownych przypadkach, innych osób, a wszelkie zagrożenia lub ograniczenia, które mogą być związane z ich użyciem, muszą być dopuszczalne w porównaniu z korzyściami dla pacjenta i zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
Obejmuje to:
 - zmniejszenie w możliwie największym stopniu ryzyka wystąpienia błędu dzięki ergonomicznym cechom wyrobu oraz otoczenia, w jakim wyrób ma być stosowany (projekt uwzględniający bezpieczeństwo pacjenta), oraz
 - uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia lub przeszkolenia oraz medycznego i fizycznego stanu przewidzianych użytkowników (projekty dla laików, użytkowników profesjonalnych, osób niepełnosprawnych lub innych użytkowników).
2. Rozwiązania przyjęte przez producenta przy projektowaniu i produkowaniu wyrobów odpowiadają zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając powszechnie uznany stan wiedzy. Aby zmniejszyć poziom ryzyka, producent zarządza ryzykiem w taki sposób, aby ryzyko szczątkowe związane z każdym zagrożeniem, a także ogólne ryzyko szczątkowe zostały uznane za dopuszczalne. Producent kieruje się następującymi zasadami, uszeregowanymi według ich ważności:
 - (a) identyfikuje znane lub dające się przewidzieć zagrożenia i oszacowuje powiązane ryzyko wynikające z przewidzianego użycia i dającego się przewidzieć nieprawidłowego użycia wyrobu;
 - (b) w możliwie największym stopniu eliminuje ryzyko poprzez projektowanie i produkowanie wyrobów zasadniczo bezpiecznych;
 - (c) w możliwie największym stopniu ogranicza pozostałe ryzyko poprzez podejmowanie odpowiednich środków ochrony, włącznie z alarmem; oraz
 - (d) zapewnia użytkownikom szkolenia lub informuje użytkowników o wszelkim ryzyku szczątkowym.
3. Właściwości i działanie wyrobu poddanego obciążeniom, które mogą wystąpić w zwykłych warunkach używania i przy prawidłowej konserwacji wyrobu zgodnie z instrukcją producenta, nie mogą ulec pogorszeniu w takim stopniu, by we wskazanym przez producenta okresie istnienia stanowić zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, innych osób. Jeżeli nie podano okresu istnienia, to samo odnosi się do okresu istnienia, który można w racjonalny sposób określić dla wyrobu danego rodzaju, uwzględniając jego przewidziane zastosowanie i spodziewane używanie.

4. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby ich właściwości i działanie w trakcie przewidzianego użycia nie uległy pogorszeniu na skutek warunków transportu i przechowywania (na przykład wahań temperatury i wilgotności), biorąc pod uwagę instrukcje i informacje dostarczone przez producenta.
5. Wszystkie znane i dające się przewidzieć zagrożenia oraz jakiegokolwiek niepożądane skutki muszą być zminimalizowane i dopuszczalne w porównaniu z korzyściami dla pacjenta płynącymi z zamierzonego działania wyrobu w zwykłych warunkach używania.

II. WYMOGI DOTYCZĄCE PROJEKTOWANIA I WYKONANIA

6. Właściwości związane z działaniem

- 6.1. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich właściwości związane z działaniem umożliwiały ich przewidziane zastosowanie, w oparciu o odpowiednie metody naukowe i techniczne. Wyroby osiągają działanie przewidziane przez producenta, a w stosownych przypadkach w szczególności:
 - (a) skuteczność analityczną, na przykład dokładność (poprawność i precyzję), błąd systematyczny, czułość analityczną, swoistość analityczną, granice wykrywalności i oznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkt odcięcia, powtarzalność, odtwarzalność, w tym określenie odpowiednich kryteriów pobierania i obróbki próbek oraz kontroli znanych istotnych interferencji endogennych i egzogennych, reakcji krzyżowych; oraz
 - (b) skuteczność kliniczną, na przykład czułość diagnostyczną, swoistość diagnostyczną, wartość predykcyjną wyniku dodatniego i ujemnego, iloraz prawdopodobieństwa, oczekiwane wartości w populacji ogólnej i populacji cierpiących na dane schorzenie.
- 6.2. Właściwości związane z działaniem wyrobu muszą zostać zachowane we wskazanym przez producenta okresie istnienia wyrobu.
- 6.3. Jeśli działanie wyrobów zależy od zastosowania kalibratorów lub materiałów kontrolnych, metrologiczną zgodność z wartościami wyznaczonymi dla kalibratorów lub materiałów kontrolnych w odniesieniu do danego analitu zapewnia się za pomocą dostępnych i odpowiednich referencyjnych procedur pomiarowych lub dostępnych i odpowiednich materiałów odniesienia wyższego rzędu pod względem metrologicznym. Wyrób jest projektowany i produkowany w taki sposób, aby umożliwić użytkownikowi uzyskanie wyników pomiarów próbek od pacjentów, które będą metrologicznie zgodne z dostępnymi i odpowiednimi materiałami odniesienia wyższego rzędu lub referencyjnymi procedurami pomiarowymi zgodnie z instrukcjami i informacjami podanymi przez producenta.

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

- 7.1. Wyroby są projektowane i produkowane w sposób zapewniający właściwości i działanie, o których mowa w rozdziale I „Ogólne wymagania”.

Szczególną uwagę należy zwrócić na możliwość obniżenia skuteczności analitycznej w wyniku niezgodności użytych materiałów z próbkami lub analitami, jakie mają zostać wykryte (na przykład tkanki biologiczne, komórki, płyny ustrojowe, mikroorganizmy), biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu.

- 7.2. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko powodowane zanieczyszczeniami i pozostałościami, w odniesieniu do pacjentów, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu, oraz osób zajmujących się transportem, przechowywaniem i używaniem wyrobów. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone oraz na czas trwania i częstotliwość narażenia.
- 7.3. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu ryzyko powodowane niezamierzonym uchodzeniem lub wypływaniem substancji z wyrobu. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006⁴⁰, a także na substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)⁴¹.
- 7.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć w możliwie największym stopniu ryzyko powodowane niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu lub uchodzeniem substancji z wyrobu, biorąc pod uwagę wyrób oraz otoczenie, w którym ma on być stosowany.

8. Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne

- 8.1. Wyroby i procesy produkcyjne są projektowane w taki sposób, aby wyeliminować lub w możliwie największym stopniu zmniejszyć ryzyko zakażenia użytkowników profesjonalnych, laików oraz, w stosownych przypadkach, innych osób.

Ich konstrukcja:

(a) umożliwia łatwą obsługę;

oraz, w stosownych przypadkach,

(b) ogranicza w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe występowanie wszelkich mikrobiologicznych wycieków z wyrobu oraz zagrożenie zanieczyszczeniem mikrobiologicznym podczas stosowania,

(c) zapobiega skażeniu mikrobiologicznemu wyrobu lub próbki.

- 8.2. Wyroby oznakowane jako sterylne lub posiadające określony stan mikrobiologiczny są projektowane, produkowane i pakowane w sposób gwarantujący zachowanie takiego stanu w momencie wprowadzenia ich do obrotu oraz w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta, dopóki opakowanie ochronne nie zostanie uszkodzone lub otwarte.

⁴⁰ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁴¹ Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

- 8.3. Wyroby oznakowane jako sterylne lub jako posiadające określony stan mikrobiologiczny są poddawane regeneracji, produkowane i, w stosowanych przypadkach, sterylizowane za pomocą właściwych, zwalidowanych metod.
- 8.4. Wyroby przeznaczone do sterylizacji są produkowane we właściwie kontrolowanych (np. środowiskowych) warunkach.
- 8.5. Systemy pakowania wyrobów niesterylnych zachowują integralność i czystość wyrobu zgodnie z założeniami producenta oraz, jeśli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, minimalizują ryzyko wystąpienia skażenia mikrobiologicznego; system pakowania jest odpowiedni dla metody sterylizacji wskazanej przez producenta.
- 8.6. Oznakowanie wyrobu wyróżnia go spośród identycznych lub podobnych produktów wprowadzonych do obrotu, zarówno tych w stanie sterylnym, jak i niesterylnym.

9. Wyroby zawierające materiały pochodzenia biologicznego

- 9.1. Jeśli wyroby zawierają tkanki, komórki lub substancje pochodzenia zwierzęcego, przetwarzanie, konserwowanie, badanie i obróbkę tkanek, komórek i substancji takiego pochodzenia przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo użytkownikom profesjonalnym, laikom lub innym osobom.

Ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w szczególności w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego. W przypadku niektórych wyrobów przepis ten może nie mieć zastosowania, jeśli działanie wirusa lub innego czynnika zakaźnego stanowi integralną część przewidzianego zastosowania wyrobu lub jeśli taki proces usuwania lub inaktywacji mógłby stanowić zagrożenie dla skuteczności wyrobu.

- 9.2. Jeśli wyroby zawierają tkanki, komórki lub substancje pochodzenia ludzkiego, wybór źródeł, dawców lub substancji pochodzenia ludzkiego, a także przetwarzanie, konserwowanie, badanie i obróbkę tkanek, komórek i substancji takiego pochodzenia przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo użytkownikom profesjonalnym, laikom lub innym osobom.

W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego. W przypadku niektórych wyrobów przepis ten może nie mieć zastosowania, jeśli działanie wirusa lub innego czynnika zakaźnego stanowi integralną część przewidzianego zastosowania wyrobu lub jeśli taki proces usuwania lub inaktywacji mógłby stanowić zagrożenie dla skuteczności wyrobu.

- 9.3. Jeśli wyroby zawierają komórki lub substancje pochodzenia mikrobiologicznego, przetwarzanie, konserwowanie, badanie i obróbkę komórek i substancji przeprowadza się w taki sposób, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo użytkownikom profesjonalnym, laikom lub innym osobom.

W szczególności ochronę przed wirusami i innymi czynnikami zakaźnymi zapewnia się w drodze stosowania zwalidowanych metod ich usuwania lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego. W przypadku niektórych wyrobów przepis ten może nie mieć zastosowania, jeśli działanie wirusa lub innego czynnika zakaźnego stanowi integralną część przewidzianego zastosowania wyrobu lub jeśli taki proces usuwania lub inaktywacji mógłby stanowić zagrożenie dla skuteczności wyrobu.

10. Oddziaływanie wyrobów z ich środowiskiem

- 10.1. Jeśli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub przyrządami, cały zestaw, łącznie z systemem połączeń, powinien być bezpieczny i nie może niekorzystnie wpływać na poszczególne parametry działania wyrobów. Jakikolwiek ograniczenia używania takich zestawów są wskazane na etykiecie lub w instrukcji używania. Połączenia, które musi obsługiwać użytkownik, są projektowane i wykonane w taki sposób, aby zminimalizować wszystkie potencjalne zagrożenia związane z nieprawidłowym połączeniem.
- 10.2. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe wyeliminować lub ograniczyć:
- (a) ryzyko zranienia użytkownika profesjonalnego, laika lub innych osób na skutek fizycznych i ergonomicznych cech wyrobów;
 - (b) ryzyko błędu użytkowego spowodowanego ergonomicznymi cechami wyrobu, czynnikiem ludzkim oraz otoczeniem, w którym ma być stosowany wyrób;
 - (c) ryzyko związane z dającymi się w uzasadniony sposób przewidzieć czynnikami zewnętrznymi lub warunkami otoczenia, takimi jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, wilgotność, wahania temperatury lub zakłócenia sygnału radiowego;
 - (d) ryzyko związane z używaniem wyrobu podczas jego kontaktu z materiałami, płynami i substancjami, w tym gazami, na jaki jest narażony w zwykłych warunkach używania;
 - (e) ryzyko związane z potencjalnym negatywnym oddziaływaniem między oprogramowaniem a otoczeniem, w którym oprogramowanie działa i z którym oddziałuje;
 - (f) ryzyko przypadkowego przedostania się substancji do wyrobu;
 - (g) ryzyko nieprawidłowej identyfikacji różnego rodzaju próbek;
 - (h) ryzyko wystąpienia dającej się przewidzieć interferencji z innymi wyrobami.
- 10.3. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zminimalizować zagrożenie pożarem lub wybuchem podczas zwykłego stosowania i w przypadku pojedynczego uszkodzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na wyroby, których przewidziane zastosowanie obejmuje narażenie na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub substancjami mogącymi powodować zapłon, lub też używanie w połączeniu z takimi substancjami.
- 10.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby można było bezpiecznie przeprowadzić ich regulację, kalibrację i konserwację, jeśli okaże się to konieczne w celu osiągnięcia przewidzianego działania.
- 10.5. Wyroby przeznaczone do działania wraz z innymi wyrobami lub produktami są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich interoperacyjność była niezawodna i bezpieczna.
- 10.6. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ułatwić bezpieczne unieszkodliwianie wyrobu lub wszelkich odpadów przez użytkownika, użytkownika profesjonalnego lub inną osobę.

- 10.7. Skale pomiaru, monitorowania lub wyświetlacz (w tym zmianę koloru i inne wskaźniki wizualne) projektuje i produkuje się zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.

11. Wyroby z funkcją pomiarową

- 11.1. Wyroby, których zasadniczą funkcją analityczną jest funkcja pomiarowa, są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić wystarczającą dokładność, precyzję i stabilność pomiaru w ramach właściwych granic dokładności, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu oraz dostępne i odpowiednie referencyjne procedury pomiarowe i materiały referencyjne. Granice dokładności określa producent.
- 11.2. Pomiary dokonywane przez wyroby z funkcją pomiarową i wyrażone w jednostkach urzędowych są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG⁴².

12. Ochrona przed promieniowaniem

- 12.1. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu ograniczyć narażenie użytkowników profesjonalnych, laików lub innych osób na emitowane promieniowanie (zamierzone, niezamierzone, błędzące lub rozproszone).
- 12.2. Jeśli wyroby są przeznaczone do emitowania potencjalnie niebezpiecznego promieniowania, widzialnego lub niewidzialnego, w możliwie największym stopniu:
- (i) są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zagwarantować możliwość kontrolowania lub regulowania właściwości i ilości emitowanego promieniowania; oraz
 - (j) są wyposażone w wizualne lub dźwiękowe ostrzeżenia informujące o takich emisjach.
- 12.3. W instrukcji obsługi wyrobów emitujących promieniowanie należy podać szczegółowe informacje na temat charakteru emitowanego promieniowania, środków ochrony użytkownika oraz na temat tego, jak unikać nieprawidłowego użycia i wyeliminować ryzyko związane z instalacją.

13. Oprogramowanie stanowiące część wyrobów i samodzielne oprogramowanie

- 13.1. Wyroby, które obejmują elektroniczne systemy programowalne, w tym oprogramowanie, lub też samodzielne oprogramowanie, które samo w sobie stanowi wyrób, projektuje się tak, aby zapewnić powtarzalność wyników, niezawodność i działanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem. W przypadku pojedynczego uszkodzenia podejmuje się odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe zagrożeń będących następstwem takiego uszkodzenia.
- 13.2. W przypadku wyrobów obejmujących oprogramowanie lub samodzielne oprogramowanie, które samo w sobie stanowi wyrób, takie oprogramowanie jest opracowywane i produkowane w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz z uwzględnieniem zasad cyklu rozwoju, zarządzania ryzykiem, weryfikacji i walidacji.
- 13.3. Oprogramowanie, o którym mowa w niniejszej sekcji i które jest przeznaczone do stosowania w połączeniu z mobilnymi platformami obliczeniowymi, jest projektowane i produkowane z uwzględnieniem szczególnych właściwości takiej

⁴²

Dz.U. L 39 z 15.2.1980.

mobilnej platformy (np. rozmiaru i współczynnika kontrastu ekranu) oraz czynników zewnętrznych związanych z jej stosowaniem (zróżnicowane otoczenie pod względem natężenia światła i hałasu).

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

- 14.1. W przypadku pojedynczego uszkodzenia dotyczącego wyrobów podłączonych do źródła energii lub wyposażonych w źródło energii podejmuje się odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu i na ile to właściwe zagrożeń będących następstwem takiego uszkodzenia.
- 14.2. Wyroby, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, są wyposażone w przyrząd umożliwiający określenie stanu zasilania.
- 14.3. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko wystąpienia interferencji elektromagnetycznej, które mogłoby niekorzystnie wpłynąć na działanie tego lub innych wyrobów czy urządzeń w ich przewidzianym środowisku działania.
- 14.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić odpowiedni poziom samoistnej odporności na zakłócenia elektromagnetyczne umożliwiające działanie wyrobów zgodne z przewidzianym zastosowaniem.
- 14.5. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zarówno w zwykłych warunkach używania, jak i w wypadku pojedynczego uszkodzenia, w możliwie największym stopniu zapobiegać ryzyku przypadkowego porażenia prądem elektrycznym użytkownika profesjonalnego, laika lub jakiegokolwiek innej osoby, pod warunkiem że wyrób został zainstalowany i jest konserwowany zgodnie ze wskazaniami producenta.

15. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi

- 15.1. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby chronić użytkownika profesjonalnego, laika lub inną osobę przed zagrożeniami mechanicznymi.
- 15.2. Wyroby są wystarczająco stabilne w przewidzianych warunkach działania. Wyroby są w odpowiedni sposób odporne na obciążenia występujące w ich przewidzianym środowisku działania, a także zachowują taką odporność w czasie przewidzianego okresu istnienia, z zastrzeżeniem wszelkich wymogów dotyczących kontroli i konserwacji zgodnych z założeniami producenta.
- 15.3. W przypadku zagrożeń wynikających z obecności części ruchomych, zagrożeń w wyniku rozpadu wyrobu lub oddzielenia się jakiejś części, lub też wycieku substancji, przewiduje się odpowiednie środki ochrony.

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

- 15.4. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu obniżyć poziom zagrożenia wynikającego z drgań wytwarzanych przez te wyroby, biorąc pod uwagę postęp techniczny oraz dostępne środki ograniczania drgań, szczególnie u źródła, chyba że drgania te stanowią część określonego działania.

- 15.5. Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu obniżyć poziom zagrożenia wynikającego z emitowanego hałasu, biorąc pod uwagę postęp techniczny oraz dostępne środki ograniczania hałasu, szczególnie u źródła, chyba że emitowany hałas stanowi część określonego działania.
- 15.6. Terminale i przyłącza do źródeł energii elektrycznej, gazu lub energii hydraulicznej i pneumatycznej, które użytkownik profesjonalny, laik lub inna osoba muszą obsługiwać, są projektowane i wykonywane w taki sposób, aby minimalizować wszelkie możliwe zagrożenia.
- 15.7. Błędy, jakie można popełnić przy pierwszym lub ponownym montażu lub też przy pierwszym lub ponownym podłączaniu niektórych części przed rozpoczęciem używania wyrobu lub w trakcie jego używania, a które mogą stanowić źródło zagrożenia, należy wyeliminować poprzez odpowiednie zaprojektowanie i wykonanie tych części albo, w przypadku braku takiej możliwości, poprzez umieszczenie informacji na samych częściach lub na ich obudowach.
- Takie same informacje należy umieścić na częściach ruchomych lub ich obudowach, jeśli w celu uniknięcia zagrożenia konieczna jest wiedza na temat kierunku poruszania się takich części.
- 15.8. Dostępne części wyrobów (z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągnięcia określonych temperatur) i ich otoczenie nie mogą osiągać potencjalnie niebezpiecznych temperatur w zwykłych warunkach używania.
- 16. Ochrona przed zagrożeniami powodowanymi przez wyroby medyczne przeznaczone przez producenta do samokontroli lub do badań przyłóżkowych**
- 16.1. Wyroby przeznaczone do samokontroli lub do badań przyłóżkowych są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich działanie było zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem, biorąc pod uwagę umiejętności przewidzianego użytkownika i środki dostępne takiej osobie, a także wpływ dających się racjonalnie przewidzieć różnic w technice przewidzianego użytkownika oraz otoczeniu. Informacje i instrukcje dostarczone przez producenta są dla przewidzianego użytkownika łatwe do zrozumienia i zastosowania.
- 16.2. Wyroby przeznaczone do samokontroli lub do badań przyłóżkowych są projektowane i produkowane w taki sposób, aby
- zagwarantować, że wyrób jest łatwy w użyciu dla przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach zabiegu, oraz
 - w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas obsługi danego wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, próbki, a także podczas interpretacji wyników.
- 16.3. Wyroby przeznaczone do samokontroli lub do badań przyłóżkowych, jeśli jest to z racjonalnego punktu widzenia możliwe, obejmują procedurę, dzięki której przewidziany użytkownik
- może w czasie stosowania wyrobu zweryfikować, czy wyrób działa zgodnie z podanym przez producenta przeznaczeniem, oraz
 - otrzymuje ostrzeżenie, jeśli wyrób nie dostarczył ważnego wyniku.

III. WYMOGI DOTYCZĄCE INFORMACJI OBOWIĄZKOWO PODAWANYCH WRAZ Z WYROBEM

17. Etykieta i instrukcja używania

17.1. Ogólne wymagania dotyczące informacji obowiązkowo podawanych przez producenta

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

- (i) Forma, format, treść, czytelność i umiejscowienie etykiety oraz instrukcji używania są dostosowane do poszczególnych wyrobów, ich przewidzianego zastosowania oraz wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia lub przeszkolenia przewidzianego użytkownika lub przewidzianych użytkowników. W szczególności instrukcja używania napisana jest w taki sposób, aby mogła zostać z łatwością zrozumiana przez przewidzianego użytkownika, a w stosownych przypadkach zawiera także rysunki i schematy. Do niektórych wyrobów dołączone mogą być oddzielne informacje dla profesjonalnego użytkownika i oddzielne dla laika.
- (ii) Etykietę z wymaganymi informacjami umieszcza się bezpośrednio na wyrobie. Jeśli nie jest to możliwe lub właściwe, niektóre lub wszystkie informacje mogą zostać umieszczone na opakowaniu każdej jednostki lub opakowaniu zawierającym wiele wyrobów.

Jeśli do jednego użytkownika lub lokalizacji dostarcza się wiele wyrobów, można do nich załączyć jeden egzemplarz instrukcji używania, jeśli nabywca wyrazi na to zgodę, przy czym w każdym przypadku może on zażądać dostarczenia większej liczby egzemplarzy takiej instrukcji.
- (iii) W należycie uzasadnionych wyjątkowych przypadkach instrukcja używania może nie być konieczna lub może zostać skrócona, jeśli wyrób można stosować bezpiecznie i zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem bez takiej instrukcji używania.
- (iv) Etykiety mają format czytelny dla człowieka, ale mogą być uzupełnione formą do odczytu maszynowego, na przykład identyfikacją radiową (RFID) lub kodem kreskowym.
- (v) Jeśli wyrób jest przeznaczony wyłącznie dla profesjonalnego użytkownika, instrukcja używania może zostać dostarczona użytkownikowi w formie innej niż papierowa (np. elektronicznej), z wyłączeniem sytuacji, w których wyrób jest przeznaczony do badań przyłózkowych.
- (vi) Informacje o ryzyku szczątkowym, które muszą zostać przekazane użytkownikowi lub innej osobie, należy zawrzeć w formie ograniczeń, przeciwwskazań, informacji o środkach ostrożności lub ostrzeżeń w informacji obowiązkowo podawanej przez producenta.
- (vii) W stosownych przypadkach takie informacje powinny mieć postać symboli rozpoznawalnych we wszystkich państwach. Wszelkie zastosowane symbole lub barwy identyfikacyjne są zgodne z normami zharmonizowanymi lub wspólnymi specyfikacjami technicznymi. W odniesieniu do obszarów, dla których nie ma norm ani wspólnych specyfikacji technicznych, takie symbole i barwy są opisane w dokumentacji załączonej do wyrobu.

- (viii) W przypadku wyrobów zawierających substancję lub mieszaninę, która może być uważana za niebezpieczną ze względu na jej charakter i ilość jej składników oraz postać, w jakiej występuje, zastosowanie mają określone w rozporządzeniu (WE) 1272/2008 odpowiednie wymogi dotyczące piktogramów określających rodzaj zagrożenia oraz wymogi dotyczące oznakowania. Jeśli na samym wyrobie lub na jego etykiecie nie ma wystarczająco dużo miejsca, aby umieścić wszystkie informacje, na etykiecie umieszcza się odpowiednie piktogramy określające rodzaj zagrożenia, a pozostałe informacje wymagane zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia podaje się w instrukcji używania.
- (ix) Stosuje się przepisy rozporządzenia (WE) 1907/2006 dotyczące karty charakterystyki, chyba że wszystkie istotne informacje, stosownie do przypadku, zostały już podane w instrukcji używania.

17.2. Informacje na etykiecie

Etykieta zawiera następujące szczegółowe informacje:

- (i) nazwę lub nazwę handlową wyrobu;
- (ii) szczegółowe informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu oraz, jeśli nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu;
- (iii) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, gdzie można się z nim skontaktować oraz gdzie ma on swoją siedzibę;
- (iv) w przypadku wyrobów importowanych – nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zastrzeżony znak towarowy upoważnionego przedstawiciela z siedzibą na terenie Unii oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, gdzie można się z nim skontaktować oraz gdzie ma on swoją siedzibę;
- (v) informację o tym, że wyrób jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*;
- (vi) kod serii, numer partii lub numer seryjny wyrobu poprzedzony słowem PARTIA lub NUMER SERYJNY, lub też równoważny symbol, stosownie do przypadku;
- (vii) w stosownych przypadkach, niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu;
- (viii) jednoznaczne wskazanie daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu bez pogorszenia jego działania, z podaniem co najmniej roku, miesiąca oraz, w stosownych przypadkach, dnia, z zachowaniem takiej kolejności;
- (ix) jeśli nie wskazano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu – rok produkcji. Taki rok produkcji można zawrzeć w części numeru serii lub w numerze seryjnym, pod warunkiem że tak podaną datę łatwo jest zidentyfikować;
- (x) w stosownych przypadkach, wskazanie ilości zawartości netto, wyrażonej za pomocą wagi, objętości, liczby lub jakiegokolwiek kombinacji takich możliwości, lub też w inny sposób, który dokładnie odzwierciedla zawartość opakowania;
- (xi) informacje o wszelkich specjalnych warunkach przechowywania lub obsługi, które mają zastosowanie do wyrobu;
- (xii) w stosownych przypadkach, informacje o stanie sterylnym wyrobu i metodzie sterylizacji, lub oświadczenie wskazujące na jakikolwiek specjalny stan mikrobiologiczny lub stan czystości;

- (xiii) ostrzeżenia lub informacje o środkach ostrożności, na które należy zwrócić uwagę użytkownika profesjonalnego, laika lub innej osoby. Takie informacje można ograniczyć do minimum, w takim przypadku jednak podając bardziej szczegółowe informacje w instrukcji używania;
- (xiv) w stosownych przypadkach, wszelkie szczególne instrukcje dotyczące obsługi;
- (xv) jeśli wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku – informację o tym fakcie. Podana przez producenta informacja o tym, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, powinna być spójna na terenie całej Unii;
- (xvi) jeśli wyrób przeznaczony jest do samokontroli lub badań przyłóżkowych – informację o tym fakcie;
- (xvii) jeśli wyrób przeznaczony jest wyłącznie do oceny działania – informację o tym fakcie.
- (xviii) jeśli zestawy z wyrobami obejmują poszczególne odczynniki i artykuły, które mogą być udostępniane jako oddzielne wyroby, każdy z takich wyrobów spełnia wymogi dotyczące oznakowania zawarte w niniejszej sekcji;
- (xix) wszędzie tam, gdzie jest to uzasadnione i możliwe, wyroby oraz ich odrębne części składowe należy identyfikować w stosownych przypadkach za pomocą serii, tak aby umożliwić przeprowadzenie wszystkich odpowiednich działań mających na celu wykrycie wszelkiego potencjalnego ryzyka stwarzanego przez wyroby i ich odłączalne części składowe.

17.3. Informacje w instrukcji używania

17.3.1. Instrukcja używania zawiera następujące szczególne informacje:

- (i) nazwę lub nazwę handlową wyrobu;
- (ii) przewidziane zastosowanie wyrobu:
 - informacje na temat tego, co jest wykrywane lub mierzone;
 - jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie);
 - informacje na temat konkretnego zaburzenia, stanu klinicznego lub czynnika ryzyka, jakie wyrób ma wykryć, określić lub wyróżnić;
 - informację, czy wyrób jest zautomatyzowany, czy nie;
 - informację, czy wyrób ma charakter jakościowy, półilościowy czy ilościowy;
 - rodzaj wymaganej próbki lub próbek; oraz
 - w stosownych przypadkach, populację poddawaną badaniu;
- (iii) informację o tym, że wyrób jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*;
- (iv) przewidzianego użytkownika, stosownie do przypadku (np. pracownik służby zdrowia, laik);
- (v) zasadę badania;
- (vi) opis odczynników, kalibratorów i kontroli oraz informacje o jakichkolwiek ograniczeniach ich stosowania (np. jeśli są one odpowiednie wyłącznie dla specjalnego przyrządu);

- (vii) wykaz dołączonych materiałów oraz wykaz wymaganych specjalnych materiałów, których nie dołączono;
- (viii) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub przyrządami o ogólnym przeznaczeniu:
 - informacje umożliwiające zidentyfikowanie takich wyrobów lub przyrządów, w celu osiągnięcia bezpiecznego połączenia, lub
 - informacje na temat znanych ograniczeń łączenia wyrobów i przyrządów;
- (ix) informacje o wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunkach przechowywania (np. temperatura, światło, wilgotność itp.) lub obsługi;
- (x) stabilność w trakcie używania, co może obejmować warunki przechowywania i długość okresu przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika, a także warunki przechowywania i stabilność roboczych roztworów, jeśli jest to istotne;
- (xi) jeśli wyrób dostarcza się w stanie sterylnym, informacje o jego stanie sterylnym i metodzie sterylizacji oraz instrukcje postępowania w przypadku zniszczenia sterylnego opakowania przed użyciem wyrobu;
- (xii) informacje umożliwiające użytkownikowi uzyskanie wiedzy na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, działań, jakie należy podjąć, oraz ograniczeń w używaniu wyrobu. Takie informacje powinny obejmować, w stosownych przypadkach:
 - ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania wyrobu lub pogorszenia się jego jakości, widocznego w zmianach jego wyglądu, co mogą mieć wpływ na działanie,
 - ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w odniesieniu do narażenia na dające się racjonalnie przewidzieć czynniki zewnętrzne lub warunki otoczenia, takie jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, promieniowanie związane z procedurami diagnostycznymi lub terapeutycznymi, ciśnienie, wilgotność lub temperatura,
 - ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w odniesieniu do ryzyka wystąpienia zakłóceń spowodowanych dającą się racjonalnie przewidzieć obecnością wyrobu podczas określonych badań lub ocen diagnostycznych, postępowania terapeutycznego lub innych procedur (np. interferencja elektromagnetyczna emitowana przez wyrób oraz mająca wpływ na inne przyrządy),
 - informacje o środkach ostrożności związanych z materiałami zawartymi w wyrobie, które są rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne, mają właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną lub które mogą powodować działanie uczulające lub też reakcję alergiczną u pacjenta lub użytkownika;
 - jeśli wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku – informację o tym fakcie. Podana przez producenta informacja o tym, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, powinna być spójna na terenie całej Unii;
 - jeśli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne zastosowanie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, dekontaminacji, pakowania oraz, w stosownych

przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji. Należy podać informacje umożliwiające określenie, kiedy wyrób nie powinien być dalej używany, np. informacje na temat znaków świadczących o rozkładzie materiału lub liczbę określającą, ile razy można wyrób ponownie zastosować;

- (xiii) wszelkie ostrzeżenia lub informacje o środkach ostrożności związane z potencjalnie zakaźnym materiałem zawartym w wyrobie;
- (xiv) w stosownych przypadkach, wymogi dotyczące specjalnych obiektów (np. środowisko pomieszczenia czystego) lub specjalnego przeszkolenia (np. w zakresie bezpieczeństwa radiacyjnego), lub też szczególnych kwalifikacji przewidzianego użytkownika wyrobu;
- (xv) warunki pobierania, obróbki i przygotowywania próbek;
- (xvi) szczegółowe informacje na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub obsługi wyrobu, koniecznych zanim będzie on gotowy do użycia (np. sterylizacji, końcowym montażu, kalibracji itp.);
- (xvii) informacje konieczne do zweryfikowania, czy wyrób został poprawnie zainstalowany oraz czy jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z przewidzianym przez producenta zastosowaniem, w stosownych przypadkach łącznie:
 - ze szczegółowymi informacjami na temat charakteru i częstotliwości profilaktycznej i regularnej konserwacji, a także na temat czyszczenia lub dezynfekcji,
 - ze wskazaniem wszelkich elementów zużywalnych oraz sposobu ich wymiany,
 - z informacjami na temat wszelkiej koniecznej kalibracji mającej na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego działania wyrobu podczas jego przewidzianego okresu istnienia,
 - z informacjami na temat metod zmniejszania zagrożeń napotkanych przez osoby biorące udział w instalacji, kalibracji i serwisowaniu wyrobów;
- (xviii) w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące procedur kontroli jakości;
- (xix) metrologiczną zgodność z wartościami wyznaczonymi dla kalibratorów lub materiałów kontrolnych sprawdzających poprawność, w tym określenie odpowiednich materiałów odniesienia lub referencyjnych procedur pomiarowych wyższego rzędu;
- (xx) procedurę oznaczenia, w tym obliczenia i interpretację wyników oraz, w stosownych przypadkach, informację, czy uwzględnia się jakiegokolwiek badania potwierdzające;
- (xxi) charakterystykę skuteczności analitycznej, na przykład czułość, swoistość i dokładność, powtarzalność, odtwarzalność, granice wykrywalności i zakres pomiarowy, w tym informacje konieczne do kontrolowania znanych istotnych interferencji, ograniczenia metody oraz informacje na temat zastosowania przez użytkownika dostępnych referencyjnych procedur pomiarowych i materiałów referencyjnych;
- (xxii) w stosownych przypadkach, charakterystykę skuteczności klinicznej, na przykład czułość diagnostyczną i swoistość diagnostyczną;
- (xxiii) w stosownych przypadkach, przedziały referencyjne;

- (xxiv) informacje na temat substancji zakłócających lub ograniczeń (np. wizualnych dowodów potwierdzających hiperlipidemię lub hemolizę, wiek różnego rodzaju próbek), które mogą mieć wpływ na działanie wyrobu;
- (xxv) ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności, jakie należy podjąć w celu ułatwienia bezpiecznego unieszkodliwiania wyrobu, jego wyposażenia i elementów zużywalnych stosowanych wraz z wyrobem, jeśli wyrób takie elementy posiada. Takie informacje powinny obejmować, w stosownych przypadkach:
 - informacje o zagrożeniu zakażeniem i zagrożeniach mikrobiologicznych (np. o częściach zużywalnych skażonych potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego),
 - informacje o zagrożeniach dla środowiska (np. w przypadku baterii lub materiałów emitujących potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania);
 - informacje o zagrożeniach fizycznych (np. o wybuchu);
- (xxvi) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, gdzie można się z nim skontaktować oraz gdzie ma on swoją siedzibę, wraz z numerem telefonu lub faksu, lub też adresem strony internetowej, gdzie można uzyskać pomoc techniczną;
- (xxvii) datę wydania instrukcji używania lub, jeśli taką instrukcję poddano przeglądowi, datę wydania oraz identyfikator ostatniego przeglądu instrukcji używania;
- (xxviii) informację dla użytkownika profesjonalnego lub laika o tym, że każdy ciężki incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania;

jeśli zestawy z wyrobami obejmują poszczególne odczynniki i artykuły, które mogą być udostępniane jako oddzielne wyroby, każdy z takich wyrobów spełnia wymogi dotyczące instrukcji używania zawarte w niniejszej sekcji.

17.3.2. Ponadto instrukcja używania wyrobów przeznaczonych do samokontroli lub do badań przyłóżkowych spełnia następujące wymogi:

- (i) należy podać szczegółowe informacje dotyczące procedury badania, w tym na temat przygotowania odczynników, pobrania lub przygotowania próbki, a także informacje o tym, jak przeprowadzić badanie i odczytać wyniki;
- (ii) wyniki muszą zostać wyrażone i zaprezentowane w sposób, który będzie łatwy do zrozumienia dla przewidzianego użytkownika;
- (iii) informacje należy podać wraz z poradami dla użytkownika co do działań, jakie należy podjąć (w przypadku dodatniego, ujemnego lub nieokreślonego wyniku), a także na temat ograniczeń badania oraz możliwości wystąpienia wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego. Należy również podać informacje na temat wszelkich czynników, jakie mogą mieć wpływ na wynik badania (np. wiek, płeć, menstruacja, zakażenie, ćwiczenia, post, dieta lub przyjmowanie leków);
- (iv) w przypadku wyrobów przeznaczonych do samokontroli – podane informacje obejmują oświadczenie wyraźnie wskazujące, że użytkownik nie powinien podejmować żadnej decyzji o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z odpowiednim pracownikiem służby zdrowia;

- (v) w przypadku wyrobów przeznaczonych do samokontroli wykorzystywanych do monitorowania istniejącej choroby – informacje muszą również wskazywać, że pacjent może wprowadzać zmiany do leczenia tylko wówczas, jeśli przeszedł właściwe przeszkolenie.

ZAŁĄCZNIK II

DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Dokumentacja techniczna oraz, w stosownych przypadkach, streszczenie dokumentacji technicznej, jakie sporządza producent, zawiera w szczególności następujące elementy:

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

1.1. Opis i specyfikacja wyrobu

- (a) nazwa produktu lub nazwa handlowa i ogólny opis wyrobu, łącznie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- (b) identyfikator wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, o którym mowa w art. 22 ust. 1 lit. a) ppkt (i), przypisany danemu wyrobowi przez producenta, niezwłocznie po nadaniu takiemu wyrobowi identyfikatora opartego na systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, a w innych przypadkach czytelna identyfikacja za pomocą kodu produktu, numeru katalogowego lub innego jednoznacznego odniesienia umożliwiającego identyfikację wyrobu;
- (c) przewidziane zastosowanie wyrobu może obejmować:
 - (i) informacje na temat tego, co jest wykrywane lub mierzone;
 - (ii) jego funkcję (np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub pomoc w diagnozie);
 - (iii) informacje na temat konkretnego zaburzenia, stanu klinicznego lub czynnika ryzyka, jakie wyrób ma wykryć, określić lub wyróżnić;
 - (iv) informację, czy wyrób jest zautomatyzowany, czy nie;
 - (v) informację, czy wyrób ma charakter jakościowy, półilościowy czy ilościowy;
 - (vi) rodzaj wymaganej próbki lub próbek; oraz
 - (vii) w stosownych przypadkach, populację poddawaną badaniu;
 - (viii) przewidzianego użytkownika;
- (d) opis zasady metody oznaczenia lub zasad dotyczących obsługi przyrządów;
- (e) klasa ryzyka wyrobu i obowiązujące zasady klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VII;
- (f) opis części składowych oraz, w stosownych przypadkach, opis reaktywnych składników odpowiednich części składowych (na przykład przeciwciała, antygeny, startery kwasu nukleinowego);

oraz w stosownych przypadkach:

- (g) opis pobierania próbek i transportu materiałów dostarczanych wraz z wyrobem lub opisy zalecanych do zastosowania specyfikacji;
- (h) w przypadku przyrządów do oznaczeń zautomatyzowanych: opis odpowiednich właściwości oznaczeń lub oznaczeń dedykowanych;

- (i) w przypadku oznaczeń zautomatyzowanych: opis właściwości odpowiedniego oprzyrządowania lub dedykowanego oprzyrządowania;
- (j) opis oprogramowania, jakie należy zastosować w połączeniu z wyrobem;
- (k) opis lub kompletna lista różnych konfiguracji lub wariantów wyrobu, które zostaną udostępnione;
- (l) opis wyposażenia, innych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i innych produktów, które są przeznaczone do używania w połączeniu z danym wyrobem.

1.2. Odniesienia do poprzednich i podobnych generacji wyrobu

- (a) omówienie poprzedniej lub poprzednich generacji wyrobu produkowanych przez producenta, jeśli takie istnieją;
- (b) omówienie podobnych wyrobów producenta dostępnych na rynku UE lub na rynkach międzynarodowych, jeśli takie istnieją.

2. INFORMACJE OBOWIĄZKOWO PODAWANE PRZEZ PRODUCENTA

- (a) kompletny zestaw
 - etykiet na wyrobie i jego opakowaniu,
 - instrukcji używania;
- (b) wykaz wersji językowych dla państw członkowskich, w których planowane jest wprowadzenie wyrobu do obrotu.

3. INFORMACJE O PROJEKCIE I PRODUKCJI

3.1. Informacje dotyczące projektowania

Informacje umożliwiające ogólne zrozumienie etapów projektowania zastosowanych w przypadku wyrobu.

Obejmuje to:

- (a) opis krytycznych składników wyrobu, na przykład przeciwciał, antygenów, enzymów i starterów kwasu nukleinowego dostarczonych wraz z wyrobem lub zalecanych do stosowania z wyrobem;
- (b) w przypadku przyrządów, opis głównych podsystemów, techniki analitycznej (np. zasad działania, mechanizmów kontrolnych), dedykowanego sprzętu komputerowego oraz oprogramowania;
- (c) w przypadku przyrządów i oprogramowania, omówienie całego systemu;
- (d) w przypadku samodzielnego oprogramowania, opis metodologii interpretacji danych (tj. algorytm);
- (e) w przypadku wyrobów przeznaczonych do samokontroli lub do badań przyłóżkowych, opis aspektów projektu, dzięki którym takie wyroby są odpowiednie do samokontroli lub do badań przyłóżkowych.

3.2. Informacje o produkcji

- (a) Informacje umożliwiające ogólne zrozumienie procesów produkcyjnych, na przykład produkcji, montażu, badania produktu końcowego oraz pakowania

wyrobu gotowego. Bardziej szczegółowe informacje należy udostępnić w przypadku audytu systemu zarządzania jakością lub innych obowiązujących procedur oceny zgodności;

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

4. OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

Dokumentacja zawiera informacje dotyczące rozwiązań przyjętych w celu spełnienia ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I. Takie informacje mogą mieć formę listy kontrolnej określającej

- (a) ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, które mają zastosowanie do wyrobu, a także wyjaśnienie, dlaczego inne wymagania nie mają do niego zastosowania;
- (b) metodę lub metody zastosowane w celu wykazania zgodności z każdym obowiązującym ogólnym wymogiem dotyczącym bezpieczeństwa i działania;
- (c) zastosowane normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje techniczne, lub też inne zastosowane metody;
- (d) dokładną identyfikację kontrolowanych dokumentów zawierających dowody potwierdzające zgodność z każdą normą zharmonizowaną, wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub inną metodą zastosowaną w celu wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Takie informacje zawierają odniesienie do miejsca przytoczenia takich dowodów w pełnej dokumentacji technicznej, a w stosownych przypadkach również w streszczeniu dokumentacji technicznej.

5. ANALIZA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA ORAZ ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

Dokumentacja zawiera streszczenie

- (a) analizy stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w sekcjach 1 i 5 załącznika I, oraz
- (b) przyjętych rozwiązań oraz wyników zarządzania ryzykiem, o których mowa w sekcji 2 załącznika I.

6. WERYFIKACJA I WALIDACJA PRODUKTU

Dokumentacja zawiera wyniki badania weryfikacyjnego i walidacyjnego lub takich badań podjętych w celu wykazania zgodności wyrobu z wymogami zawartymi w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności z obowiązującymi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

Obejmuje to:

6.1 Informacje na temat skuteczności analitycznej

6.1.1 Rodzaj próbki

W tej sekcji zawarty jest opis różnych rodzajów próbek, jakie mogą zostać zastosowane, w tym ich stabilności (np. warunków przechowywania, a w stosownych przypadkach, warunków transportu) oraz warunków przechowywania (np. czasu trwania, ograniczeń dotyczących temperatury oraz cykli zamrażania i rozmrażania).

6.1.2 Charakterystyka skuteczności analitycznej

6.1.2.1 Dokładność pomiaru

(a) Poprawność pomiaru

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

(b) Precyzja pomiaru

Ta sekcja zawiera opis powtarzalności i odtwarzalności badań.

6.1.2.2 Czułość analityczna

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

6.1.2.3 Swoistość analityczna

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

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

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

- (a) substancje stosowane do leczenia pacjentów (np. produkty lecznicze);
- (b) substancje spożywane przez pacjenta (np. alkohol, żywność);
- (c) substancje dodawane podczas przygotowywania próbki (np. konserwanty, stabilizatory);
- (d) substancje spotykane w poszczególnych rodzajach próbek (np. hemoglobina, tłuszcze, bilirubina, białka);
- (e) anality o podobnej strukturze (np. prekursory, metabolity) lub schorzenia niezwiązane z badanym stanem klinicznym, w tym próbki, które podczas oznaczenia dają wynik ujemny, ale które mają wynik dodatni w odniesieniu do stanu klinicznego, które może być podobne do badanego stanu klinicznego.

6.1.2.4 Metrologiczna zgodność z wartościami wyznaczonymi dla kalibratorów lub materiałów kontrolnych

6.1.2.5 Zakres pomiarowy oznaczenia

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

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

6.1.2.6 Definicja punktu odcięcia oznaczenia

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

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

6.2 Informacje na temat skuteczności klinicznej

W stosownych przypadkach w dokumencie należy zawrzeć dane dotyczące skuteczności klinicznej wyrobu.

W dokumentacji technicznej musi się znajdować sprawozdanie z dowodów klinicznych, o którym mowa w sekcji 3 załącznika XII, lub pełne odniesienie do niego.

6.3 Stabilność (z wyłączeniem stabilności próbek)

W tej sekcji należy opisać deklarowaną długość okresu przechowywania, stabilności w trakcie używania oraz badania dotyczące stabilności w transporcie.

6.3.1 Deklarowana długość okresu przechowywania

W tej sekcji należy podać informacje dotyczące badań stabilności w celu dostarczenia dowodów do deklaracji dotyczących długości okresu przechowywania. Badanie należy przeprowadzić na co najmniej trzech różnych partiach produkowanych w warunkach zasadniczo równoważnych z warunkami rutynowej produkcji (partie te nie muszą być partiami kolejnymi). Do celów wstępnej deklaracji długości okresu przechowywania akceptowalne są badania w warunkach przyspieszonego starzenia lub dane ekstrapolowane z danych zbieranych w czasie rzeczywistym, ale należy następnie przeprowadzić badania stabilności w czasie rzeczywistym.

Takie informacje szczegółowe obejmują:

- (a) sprawozdanie z badania (w tym protokół, liczbę partii, kryteria akceptacji oraz odstępy czasowe badań);
- (b) jeśli przed badaniami w czasie rzeczywistym przeprowadzono badania w warunkach przyspieszonego starzenia, metodę tych badań;

- (c) wnioski i deklarowaną długość okresu przechowywania.

6.3.2 Stabilność w trakcie używania

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

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

Takie informacje szczegółowe obejmują:

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

6.3.3 Stabilność w transporcie

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

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

Takie informacje obejmują:

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

6.4 Weryfikacja i walidacja oprogramowania

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

6.5 Dodatkowe informacje w szczególnych przypadkach

- (a) W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub określonym stanie mikrobiologicznym – opis warunków środowiskowych podczas odpowiednich etapów produkcyjnych. W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym – opis zastosowanych metod pakowania, sterylizacji i utrzymania sterylności, w tym raporty z walidacji. Raport z walidacji uwzględnia badania pod kątem obciążenia biologicznego, próby pirogenowe oraz, w stosownych przypadkach, badania pod kątem pozostałości po preparatach do sterylizacji;
- (b) w przypadku wyrobów zawierających tkanki, komórki i substancje pochodzenia zwierzęcego, ludzkiego lub mikrobiologicznego – informacje o pochodzeniu tego materiału oraz warunkach jego pobrania;

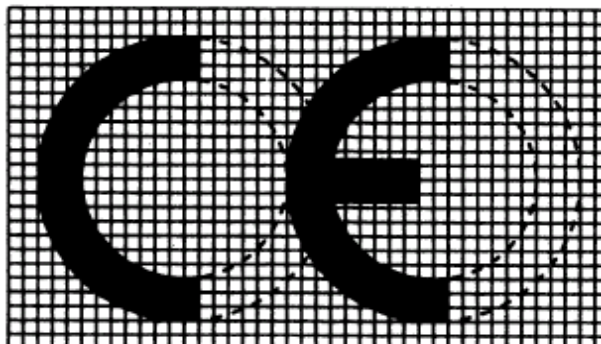
- (c) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową wprowadzonych do obrotu – opis metod zastosowanych w celu zapewnienia dokładności zgodnej z tą podaną w specyfikacji;
- (d) jeśli wyrób ma być połączony z innymi przyrządami w celu osiągnięcia przewidzianego działania – opis takiego połączenia wraz z dowodem potwierdzającym, że spełnia on ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania po połączeniu z każdym takim przyrządem, w odniesieniu do właściwości określonych przez producenta.

ZAŁĄCZNIK III
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela, wraz z adresem zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, gdzie można się z nim skontaktować oraz gdzie ma on swoją siedzibę;
2. oświadczenie potwierdzające, że deklarację zgodności wystawiono na wyłączną odpowiedzialność producenta;
3. identyfikator wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, o którym mowa w art. 22 ust. 1 lit. a) ppkt (i), niezwłocznie po objęciu identyfikacji wyrobu, którego dotyczy deklaracja, systemem niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów;
4. nazwa produktu lub nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu objętego deklaracją (może w stosownych przypadkach obejmować fotografię). Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą identyfikatora wyrobu, o którym mowa w pkt 3;
5. klasa ryzyka wyrobu zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII;
6. oświadczenie potwierdzające, że wyrób objęty daną deklaracją jest zgodny z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, z innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które wymagają wydania deklaracji zgodności;
7. odniesienia do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji technicznych, z którymi deklaruje się zgodność;
8. w stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wystawionej deklaracji lub wystawionych deklaracji;
9. w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje;
10. miejsce i data wystawienia deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która podpisuje dokument, oraz wskazanie, w czym imieniu taka osoba podpisuje dokument, podpis.

ZAŁĄCZNIK IV
OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

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



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

ZAŁĄCZNIK V

INFORMACJE OBOWIĄZKOWO PODAWANE PRZY REJESTRACJI WYROBÓW I PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH ZGODNIE Z ART. 23

ORAZ

ELEMENTY DANYCH W RAMACH IDENTYFIKATORA WYROBU W SYSTEMIE NIEPOWTARZALNYCH KODÓW IDENTYFIKACYJNYCH WYROBÓW ZGODNIE Z ART. 22

Część A

Informacje obowiązkowo podawane przy rejestracji wyrobów zgodnie z art. 23

Producenci lub, w stosownych przypadkach, upoważnieni przedstawiciele oraz, w stosownych przypadkach, importerzy podają następujące informacje:

1. rola podmiotu gospodarczego (producent, upoważniony przedstawiciel lub importer),
2. nazwa, adres i dane kontaktowe podmiotu gospodarczego,
3. jeśli informacje podaje inna osoba w imieniu któregoś podmiotu gospodarczego wymienionego w pkt 1 – nazwa, adres i dane kontaktowe takiej osoby,
4. identyfikator wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów lub, jeśli identyfikacja wyrobu nie jest jeszcze oparta na systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów, elementy danych określone w pkt od 5 do 18 części B niniejszego załącznika,
5. rodzaj, numer i data wygaśnięcia deklaracji oraz nazwa lub numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wystawiła deklarację (oraz łącze odsyłające do informacji na temat deklaracji wprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną do elektronicznego systemu dotyczącego deklaracji),
6. państwo członkowskie, w którym wyrób ma zostać lub został wprowadzony do obrotu w Unii,
7. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy B, C lub D: państwa członkowskie, w których wyrób jest dostępny lub ma być dostępny,
8. w przypadku wyrobu importowanego: kraj pochodzenia,
9. obecność tkanek, komórek lub substancji pochodzenia ludzkiego (t/n),
10. obecność tkanek, komórek lub substancji pochodzenia zwierzęcego (t/n),
11. obecność komórek lub substancji pochodzenia mikrobiologicznego (t/n),
12. klasa ryzyka wyrobu zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII,
13. w stosownych przypadkach, pojedynczy numer identyfikacyjny interwencyjnego badania skuteczności klinicznej lub innych badań skuteczności klinicznej, które wiążą się z zagrożeniami dla uczestników takich badań przeprowadzanych w odniesieniu do wyrobu (lub łącze odsyłające do rejestracji badania skuteczności klinicznej w elektronicznym systemie dotyczącym badań skuteczności klinicznej),

14. w przypadku wyrobów zaprojektowanych i wyprodukowanych przez inną osobę prawną lub fizyczną, o czym mowa w art. 8 ust. 10, nazwa, adres i dane kontaktowe takiej osoby prawnej lub fizycznej,
15. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C lub D – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności,
16. status wyrobu (wprowadzony do obrotu, wycofany z produkcji, wycofany z obrotu, wycofany od użytkowników),
17. informacje o tym, że wyrób jest wyrobem „nowym”.
Wyrób uznaje się za „nowy”, jeśli:
 - (e) w ciągu poprzednich trzech lat nie było takiego wyrobu, który byłby w sposób ciągły dostępny na rynku UE w odniesieniu do odpowiedniego analitu lub innego parametru;
 - (f) procedura obejmuje technikę analityczną, która nie była w sposób ciągły stosowana w odniesieniu do danego analitu lub innego parametru na rynku UE w ciągu poprzednich trzech lat,
18. informacje wskazujące, że wyrób jest przeznaczony do samokontroli lub do badań przyłóżkowych.

Część B

Elementy danych w ramach identyfikatora wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów zgodnie z art. 22

Identyfikator wyrobu w systemie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów zapewnia dostęp do następujących informacji na temat producenta i modelu wyrobu:

1. ilość w jednej konfiguracji opakowania,
2. w stosownych przypadkach, alternatywny lub dodatkowy identyfikator lub identyfikatory,
3. sposób kontrolowania produkcji wyrobu (data wygaśnięcia lub data produkcji, numer serii lub partii, numer seryjny),
4. w stosownych przypadkach, identyfikator wyrobu oparty na jednostce stosowania (jeśli wyrobowi nie przyznano identyfikatora w ramach systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów na poziomie jego jednostki stosowania, identyfikator wyrobu oparty na „jednostce stosowania” przyznaje się w celu powiązania stosowania wyrobu z pacjentem),
5. nazwa i adres producenta (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie),
6. w stosownych przypadkach, nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie),
7. kod w ramach powszechnej nomenklatury wyrobów medycznych (GMDN) lub kod w ramach uznanej międzynarodowo nomenklatury,
8. w stosownych przypadkach, nazwa handlowa lub nazwa marki,
9. w stosownych przypadkach, model wyrobu, odniesienie lub numer katalogowy,
10. dodatkowy opis produktu (opcjonalne),

11. w stosownych przypadkach, warunki przechowywania lub obsługi (zgodnie ze wskazaniami na etykiecie lub w instrukcji używania),
12. w stosownych przypadkach, dodatkowe nazwy handlowe wyrobu,
13. oznakowanie wyrobu jako wyrobu jednorazowego użytku (t/n),
14. w stosownych przypadkach, liczba określająca, ile razy można ponownie zastosować wyrób,
15. informacje o tym, czy wyrób jest pakowany sterylnie (t/n),
16. konieczność sterylizacji przed użyciem (t/n),
17. URL odsyłający do dodatkowych informacji, np. elektronicznej instrukcji używania (opcjonalne),
18. w stosownych przypadkach, ostrzeżenia i przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu.

ZAŁĄCZNIK VI

MINIMALNE WYMOGI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

1. WYMOGI OGÓLNE I ORGANIZACYJNE

1.1. Status prawny i struktura organizacyjna

- 1.1.1. Jednostkę notyfikowaną powołuje się na mocy przepisów krajowych państwa członkowskiego lub na mocy prawodawstwa państwa trzeciego, z którym Unia zawarła w tym zakresie porozumienie. Dysponuje ona pełną dokumentacją dotyczącą swojej osobowości prawnej i statusu. Dokumentacja ta zawiera informacje o własności oraz o osobach prawnych lub fizycznych, które sprawują kontrolę nad jednostką notyfikowaną.
- 1.1.2. Jeśli jednostka notyfikowana jest osobą prawną będącą częścią większej organizacji, zadania tej organizacji, a także jej strukturę organizacyjną i system zarządzania oraz jej powiązanie z jednostką notyfikowaną należy w jasny sposób udokumentować.
- 1.1.3. Jeśli jednostka notyfikowana jest w całości lub w części właścicielem osób prawnych mających siedzibę w państwie członkowskim lub państwie trzecim, należy jasno określić i udokumentować działalność i zakres odpowiedzialności tych osób, a także ich prawne i operacyjne powiązania z jednostką notyfikowaną.
- 1.1.4. Struktura organizacyjna, podział odpowiedzialności i funkcjonowanie jednostki notyfikowanej muszą wzbudzać zaufanie co do skuteczności i wyników czynności w ramach oceny zgodności.

Należy jasno udokumentować strukturę organizacyjną, funkcje, zakres odpowiedzialności i uprawnienia kierownictwa wyższego szczebla oraz pozostałych członków personelu mających wpływ na skuteczność i wyniki czynności w ramach oceny zgodności.

1.2. Niezależność i bezstronność

- 1.2.1. Jednostka notyfikowana musi być osobą trzecią niezależną od producenta wyrobu, którego dotyczą prowadzone czynności w ramach oceny zgodności. Jednostka notyfikowana zachowuje także niezależność wobec każdego innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego produktem, a także każdego podmiotu konkurującego z producentem.
- 1.2.2. Jednostka notyfikowana jest zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zagwarantować niezależność, obiektywizm i bezstronność swoich działań. Jednostka notyfikowana dysponuje procedurami, które skutecznie zapewniają identyfikację, zbadanie i rozwiązanie każdego przypadku, w którym zachodzić może konflikt interesów, w tym zaangażowania w usługi doradcze w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce notyfikowanej.
- 1.2.3. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą
 - być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych osób. Nie wyklucza to stosowania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia

działalności jednostki notyfikowanej (np. przyrządów pomiarowych), lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych;

- być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych produktów ani nie mogą reprezentować osób zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jednostka jest notyfikowana;
- oferować ani świadczyć żadnych usług, które mogą podważać zaufanie co do ich niezależności, bezstronności i obiektywizmu. W szczególności nie świadczą ani nie oferują usług doradczych producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi, dostawcy ani konkurentowi handlowemu w zakresie projektowania, konstrukcji, wprowadzania do obrotu lub konserwacji ocenianych produktów lub procesów. Powyższa zasada nie wyklucza prowadzenia ogólnych szkoleń nieskierowanych do konkretnego klienta, dotyczących prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych norm.

- 1.2.4. Należy zapewnić bezstronność jednostek notyfikowanych, ich ścisłego kierownictwa i pracowników przeprowadzających ocenę. Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oraz jej pracowników przeprowadzających oceny nie może zależeć od wyników tych ocen.
- 1.2.5. Jeśli jednostka notyfikowana jest własnością podmiotu publicznego lub publicznej instytucji, należy zapewnić i udokumentować niezależność, z jednej strony, krajowego organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub właściwego organu, oraz, z drugiej strony, jednostki notyfikowanej, a także brak konfliktu interesów między nimi.
- 1.2.6. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, by działalność jej jednostek zależnych i podwykonawców lub podmiotów powiązanych nie wpływała na niezależność, bezstronność ani obiektywizm w prowadzeniu przez nią czynności w ramach oceny zgodności.
- 1.2.7. Jednostka notyfikowana kieruje się w swojej działalności spójnymi, uczciwymi i racjonalnymi zasadami, biorąc pod uwagę interes małych i średnich przedsiębiorstw zgodnie z ich definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE.
- 1.2.8. Wymogi niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a producentem ubiegającym się o ocenę zgodności.

1.3. Poufność

Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, z wyjątkiem wobec krajowych organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane, właściwych organów lub Komisji. Prawa własności podlegają ochronie. Aby to osiągnąć, należy w jednostce notyfikowanej wdrożyć udokumentowane procedury.

1.4. Odpowiedzialność

Jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności, które obejmuje czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana, w tym ewentualne zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie certyfikatów, i jest ważne dla obszaru geograficznego jej działalności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

1.5. Wymogi finansowe

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

1.6. Uczestnictwo w działaniach koordynacyjnych

- 1.6.1. Jednostka notyfikowana uczestniczy w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane lub dopilnowuje, by pracownicy zajmujący się oceną byli o niej informowani, a także zapewnia informowanie swoich pracowników zajmujących się oceną oraz kierownictwo o wszelkim prawodawstwie, wytycznych oraz dokumentach dotyczących najlepszych praktyk przyjmowanych w związku z niniejszym rozporządzeniem.
- 1.6.2. Jednostka notyfikowana przestrzega kodeksu postępowania, zatwierdzonego przez krajowe organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane, dotyczącego między innymi zasad etyki w działalności jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Kodeks postępowania przewiduje mechanizm monitorowania i weryfikacji stosowania kodeksu przez jednostki notyfikowane.

2. WYMOGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

- 2.1. Jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i obsługuje system zarządzania jakością, który odpowiada charakterowi, obszarowi i skali prowadzonych przez nią czynności w ramach oceny jakości oraz który umożliwia wsparcie i wykazanie konsekwentnego przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia.
- 2.2. System zarządzania jakością jednostki notyfikowanej obejmuje co najmniej:
 - zasady przypisywania zadań pracownikom i zakres ich odpowiedzialności;
 - proces podejmowania decyzji zgodnie z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i rolą ścisłego kierownictwa i pozostałych pracowników jednostki notyfikowanej;
 - kontrolę dokumentów;
 - kontrolę zapisów;
 - kontrolę zarządzania;
 - audyt wewnętrzny;
 - działania zapobiegawcze i naprawcze;
 - skargi i odwołania.

3. WYMOGI DOTYCZĄCE ZASOBÓW

3.1. Zagadnienia ogólne

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

W szczególności dysponuje niezbędnymi pracownikami oraz wszelkimi urządzeniami lub obiektami koniecznymi do właściwego wypełniania wszystkich zadań technicznych i administracyjnych związanych z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana.

Zakłada to dostępność w organizacji dostatecznej liczby pracowników naukowych mających doświadczenie i wiedzę wystarczającą do oceny medycznej funkcjonalności i działania wyrobów, w zakresie których jednostka jest notyfikowana, z uwzględnieniem wymogów niniejszego rozporządzenia, w szczególności wymogów określonych w załączniku I.

- 3.1.2. Jednostka w swojej organizacji dysponuje w każdej chwili, dla każdej procedury oceny zgodności i dla każdego rodzaju lub kategorii produktów, w zakresie których jest notyfikowana, dostateczną liczbą pracowników administracyjnych, technicznych i naukowych o wiedzy technicznej i doświadczeniu w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i powiązanych technologii wystarczającym oraz odpowiednim do wypełniania zadań w ramach oceny zgodności, w tym oceny danych klinicznych.
- 3.1.3. Jednostka notyfikowana jasno dokumentuje zakres i ograniczenia obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracowników uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności, a także informuje o tym samych zainteresowanych.

3.2. Kryteria kwalifikacji dotyczące pracowników

- 3.2.1. Jednostka notyfikowana określa i dokumentuje kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności (ich wiedzę, doświadczenie i inne wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane przeszkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne). Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności (np. audytu, oceny/testowania produktu, przeglądu dokumentacji projektu, podejmowania decyzji), a także wyrobów, technologii i dziedzin objętych zakresem wyznaczenia.
- 3.2.2. Kryteria kwalifikacji odnoszą się do zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej zgodnie z opisem zakresu wykorzystanym przez państwo członkowskie do notyfikacji, o której mowa w art. 31, zapewniając dostateczny stopień szczegółowości w kwestii wymaganych kwalifikacji w poszczególnych kategoriach z opisanego zakresu.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji określa się pod kątem oceny aspektów biokompatybilności, oceny klinicznej i różnych rodzajów procesów sterylizacji.

- 3.2.3. Pracownicy odpowiedzialni za upoważnianie innych pracowników do wykonywania określonych czynności w ramach oceny zgodności oraz pracownicy odpowiadający ogólnie za ostateczną ocenę i podjęcie decyzji o certyfikacji są zatrudniani przez

samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być podwykonawcami. Wspomniani wyżej pracownicy łącznie dysponują sprawdzoną wiedzą i doświadczeniem w zakresie:

- prawodawstwa Unii Europejskiej w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i odpowiednich wytycznych;
- procedur oceny zgodności według niniejszego rozporządzenia;
- szerokiej gamy technologii wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, przemysłu wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz projektowania i produkcji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- systemu zarządzania jakością jednostki notyfikowanej i związanych z nim procedur;
- rodzajów kwalifikacji (wiedzy, doświadczenia i innych kompetencji) niezbędnych do prowadzenia ocen zgodności dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a także odpowiednich kryteriów kwalifikacji;
- odpowiedniego przeszkolenia pracowników biorących udział w czynnościach w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- umiejętności sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań wykazujących, że oceny zgodności zostały należycie przeprowadzone.

3.2.4. Jednostki notyfikowane dysponują pracownikami posiadającymi fachową wiedzę kliniczną. Pracownicy ci stale są włączeni w proces podejmowania decyzji w jednostce notyfikowanej, aby:

- określić, kiedy wymagany jest wkład wiedzy specjalistycznej do przeglądu oceny klinicznej przeprowadzonej przez producenta i wskazać odpowiednio wykwalifikowanych ekspertów;
- odpowiednio przeszkolić zewnętrznych ekspertów klinicznych w zakresie stosownych wymogów niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych oraz dopilnować, by zewnętrzni eksperci kliniczni byli w pełni świadomi uwarunkowań i skutków dokonanego przez nich przeglądu oraz zapewnianego doradztwa;
- móc omawiać dane kliniczne zawarte w ocenie klinicznej producenta z producentem i zewnętrznymi ekspertami klinicznymi, a także odpowiednio kierować zewnętrznymi ekspertami klinicznymi w przeglądzie oceny klinicznej;
- móc kwestionować pod względem naukowym przedstawione dane kliniczne i wyniki przeprowadzonego przez zewnętrznych ekspertów klinicznych przeglądu oceny klinicznej producenta;
- móc sprawdzić porównywalność i spójność ocen klinicznych przeprowadzonych przez ekspertów klinicznych;
- móc dokonać obiektywnego klinicznego osądu przeglądu oceny klinicznej producenta i przedstawić zalecenia pracownikowi odpowiedzialnemu za podejmowanie decyzji w jednostce notyfikowanej;

3.2.5. Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie przeglądu związanego z produktem (np. przeglądu dokumentacji projektu, przeglądu dokumentacji technicznej lub badania

typu obejmującego takie aspekty, jak: ocena kliniczna, sterylizacja, walidacja oprogramowania) mają następujące potwierdzone kwalifikacje:

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;
- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub powiązanych branżach (np. doświadczenie w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w projektowaniu, produkcji, testowaniu lub używaniu wyrobu lub technologii, która ma być oceniana, lub związanego z aspektami naukowymi, które mają podlegać ocenie;
- stosowną wiedzę dotyczącą ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, a także aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- stosowną wiedzę i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VIII do X, w szczególności w tych aspektach, w zakresie których dysponują uprawnieniami, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania tych ocen.

3.2.6. Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie audytów systemu zarządzania jakością producenta mają następujące potwierdzone kwalifikacje:

- ukończone studia uniwersyteckie, uzyskany dyplom wyższej uczelni technicznej lub równoważne kwalifikacje w zakresie odpowiednich studiów, np. medycyny, nauk przyrodniczych lub inżynierii;
- cztery lata doświadczenia zawodowego w dziedzinie produktów stosowanych w ochronie zdrowia lub doświadczenia w powiązanych branżach (np. w przemyśle, audycie, służbie zdrowia, badaniach), w tym dwa lata doświadczenia w dziedzinie zarządzania jakością;
- stosowną wiedzę w zakresie prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a także w zakresie obowiązujących w tej dziedzinie aktów delegowanych lub wykonawczych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji technicznych i wytycznych;
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz powiązanych norm i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- stosowną wiedzę i doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością oraz powiązanych norm i wytycznych;
- stosowną wiedzę i doświadczenie dotyczące procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VIII do X, w szczególności w tych aspektach, w zakresie których dysponują uprawnieniami, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania audytów;

- przeszkolenie w technikach audytu umożliwiające im kwestionowanie systemów zarządzania jakością.

3.3. Dokumentacja dotycząca kwalifikacji, przeszkolenia i upoważnienia pracowników

- 3.3.1. Jednostka notyfikowana dysponuje procedurą zapewniającą pełne dokumentowanie kwalifikacji każdego pracownika biorącego udział w czynnościach w ramach oceny zgodności oraz przestrzegania kryteriów kwalifikacji, o których mowa w sekcji 3.2. W przypadku gdy w wyjątkowych okolicznościach nie można w pełni wykazać spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych w sekcji 3.2, jednostka notyfikowana odpowiednio uzasadnia upoważnienie określonych pracowników do wykonywania konkretnych czynności w ramach oceny zgodności.
- 3.3.2. W odniesieniu do pracowników, o których mowa w sekcjach 3.2.3 do 3.2.6, jednostka notyfikowana tworzy i aktualizuje:
- tabelę zawierającą szczegółowy zakres odpowiedzialności pracowników w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności;
 - zapisy wykazujące wiedzę i doświadczenie wymagane do wykonywania w ramach oceny zgodności czynności, w zakresie której są upoważnieni.

3.4. Podwykonawcy i eksperci zewnętrzni

- 3.4.1. Bez uszczerbku dla ograniczeń wynikających z sekcji 3.2 jednostki notyfikowane mogą podzlecać jasno określone części czynności w ramach oceny zgodności. Niedozwolone jest podzlecanie całości audytów systemów zarządzania jakością ani całości przeglądów związanych z produktami.
- 3.4.2. Jednostka notyfikowana, która podzleca organizacji lub osobie fizycznej czynności w ramach oceny zgodności, musi dysponować zasadami opisującymi warunki, zgodnie z którymi podzlecanie jest dozwolone. Każdy przypadek podzlecania lub konsultacji z ekspertami zewnętrznymi należy odpowiednio udokumentować i określić w pisemnej umowie obejmującej między innymi kwestie poufności i konfliktu interesów.
- 3.4.3. W przypadku korzystania z usług podwykonawców lub ekspertów zewnętrznych do celów oceny zgodności jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednie własne kompetencje dotyczące każdej grupy produktów, w zakresie której jest wyznaczona, by prowadzić ocenę zgodności, weryfikować adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji.
- 3.4.4. Jednostka notyfikowana ustanawia procedury oceny i monitorowania wszystkich podwykonawców i ekspertów zewnętrznych, z których usług korzysta.

3.5. Monitorowanie kompetencji i przeszkolenia

- 3.5.1. Jednostka notyfikowana odpowiednio monitoruje należyte wykonywanie przez swoich pracowników czynności w ramach oceny zgodności.
- 3.5.2. Dokonuje ona przeglądu kompetencji swoich pracowników i określa potrzeby szkoleniowe, aby utrzymać wymagany poziom kwalifikacji i wiedzy.

4. WYMOGI DOTYCZĄCE PROCESU

- 4.1. Proces decyzyjny w jednostce notyfikowanej, w tym proces wydawania, zawieszania, przywracania, cofania i odmowy wydania certyfikatów zgodności, ich

zmiany i ograniczania oraz wydawania suplementów, musi być jasno udokumentowany.

- 4.2. Jednostka notyfikowana dysponuje udokumentowanym procesem prowadzenia procedur oceny zgodności, w zakresie których jest wyznaczona, z uwzględnieniem właściwych im uwarunkowań, w tym prawnie wymaganych konsultacji, w odniesieniu do różnych kategorii wyrobów objętych zakresem notyfikacji, zapewniając przejrzystość i możliwość odtworzenia tych procedur.
- 4.3. W tym celu jednostka notyfikowana ma wdrożone udokumentowane procedury, obejmujące co najmniej:
- wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności przedłożony przez producenta lub przez upoważnionego przedstawiciela,
 - rozpatrywanie wniosku, w tym sprawdzenie kompletności dokumentacji, kwalifikację produktu jako wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* i jego klasyfikację,
 - język wniosku, korespondencji oraz dokumentacji, która ma być przedłożona,
 - warunki umowy z producentem lub upoważnionym przedstawicielem,
 - opłaty, które mają zostać naliczone za czynności w ramach oceny zgodności,
 - ocenę istotnych zmian, które mają być przedłożone w celu ich uprzedniego zatwierdzenia,
 - planowanie nadzoru,
 - odnowienie certyfikatów.

ZAŁĄCZNIK VII

KRYTERIA KLASYFIKACJI

1. PRZEPISY WYKONAWCZE DO ZASAD KLASYFIKACJI

- 1.1. Zastosowanie zasad klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobów.
- 1.2. Jeżeli wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, zasady klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów.
- 1.3. Wyposażenie jest klasyfikowane według odnoszących się do niego zasad, oddzielnie od wyrobu, z którym jest używane.
- 1.4. Samodzielne oprogramowanie, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie, zaliczane jest automatycznie do tej samej klasy, co wyrób. Jeśli samodzielne oprogramowanie jest niezależne od innych wyrobów, klasyfikowane jest według odnoszących się do niego zasad.
- 1.5. Kalibratory przeznaczone do używania razem z wyrobem są klasyfikowane w tej samej klasie, co wyrób.
- 1.6. Samodzielne materiały kontrolne o przypisanych wartościach ilościowych lub jakościowych przeznaczone dla jednego określonego analitu lub wielu analitów są klasyfikowane w tej samej klasie, co wyrób.
- 1.7. Producent uwzględnia wszystkie zasady w celu ustalenia odpowiedniej klasyfikacji dla wyrobu.
- 1.8. Jeżeli wyrób ma wiele przewidzianych zastosowań określonych przez producenta, które decydują o jego przynależności do więcej niż jednej klasy, należy sklasyfikować go w klasie wyższej.
- 1.9. Jeśli kilka zasad stosuje się do tego samego wyrobu, należy stosować zasadę kwalifikującą go do wyższej klasyfikacji.

2. ZASADY KLASYFIKACJI

2.1. Zasada 1

Wyroby przeznaczone do następujących celów sklasyfikowane są jako wyroby **klasy D**:

- Wyroby przeznaczone do wykrywania obecności czynników zakaźnych lub narażenia na te czynniki we krwi, składnikach krwi, komórkach, tkankach lub narządach, lub w ich pochodnych w celu oceny ich przydatności do transfuzji lub przeszczepiania.
- Wyroby przeznaczone do wykrywania obecności czynnika zakaźnego lub narażenia na ten czynnik, który wywołuje chorobę zagrażającą życiu, stwarzającego wysokie lub obecnie nieokreślone ryzyko zarażenia.

Zasada ta ma zastosowanie do badań pierwszego rzutu, badań potwierdzających i badań uzupełniających.

2.2. Zasada 2

Wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi lub grup zgodności tkankowej w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi, składników krwi, komórek, tkanek lub

narządów przeznaczonych do transfuzji lub przeszczepienia, sklasyfikowane są jako wyroby **klasy C**, z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do określenia następujących markerów:

- markerów układu grupowego ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- markerów układu grupowego Rh [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- markerów układu grupowego Kell [Kel1 (K)];
- markerów układu grupowego Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- markerów układu grupowego Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

w których to przypadkach należą do **klasy D**.

2.3. Zasada 3

Wyroby sklasyfikowane są jako wyroby **klasy C**, jeśli przeznaczone są do:

- (a) wykrywania obecności czynnika zakaźnego przenoszonego drogą płciową lub narażenia na taki czynnik;
- (b) wykrywania obecności w płynie mózgowo-rdzeniowym lub krwi czynnika zakaźnego stwarzającego ograniczone ryzyko zarażenia;
- (c) wykrywania obecności czynnika zakaźnego, w przypadku gdy występuje znaczące ryzyko, że błędny wynik spowodowałby zgon lub ciężką niepełnosprawność osoby lub płodu poddanych badaniu, lub potomstwa danej osoby;
- (d) przesiewowego badania prenatalnego kobiet w celu określenia ich statusu immunologicznego w kierunku czynników zakaźnych;
- (e) określenia statusu choroby zakaźnej lub statusu immunologicznego, w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik doprowadziłby do podjęcia decyzji dotyczącej leczenia pacjenta skutkującej sytuacją bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa;
- (f) doboru pacjentów tj.
 - (i) wyroby przeznaczone do używania jako wyroby do diagnostyki w terapii celowanej; lub
 - (ii) wyroby przeznaczone do określania stadium choroby; lub
 - (iii) wyroby przeznaczone do używania do badań przesiewowych w kierunku nowotworów lub do diagnozowania nowotworów
- (g) badań genetycznych u ludzi;
- (h) monitorowania poziomów stężenia produktów leczniczych, substancji lub składników biologicznych, w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik spowodowałby podjęcie decyzji dotyczącej leczenia pacjenta skutkującej sytuacją bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa;
- (i) opieki nad pacjentami cierpiącymi na choroby zakaźne zagrażające życiu;
- (j) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u płodu.

2.4. Zasada 4

- (a) Wyroby przeznaczone do samokontroli są sklasyfikowane jako wyroby klasy C, z wyjątkiem wyrobów, które dostarczają wyniki inne niż określających stan o krytycznym znaczeniu z medycznego punktu widzenia lub które określają wyniki mające charakter wstępny i wymagające dalszego sprawdzenia przy pomocy odpowiedniego testu laboratoryjnego, w których to przypadkach wyroby te należą do klasy B.
- (b) Wyroby do badań przyłóżkowych przeznaczone do określania stężenia gazów i glukozy we krwi są sklasyfikowane jako wyroby klasy C. Inne wyroby przeznaczone do badań przyłóżkowych sklasyfikowane są według odnoszących się do nich zasad.

2.5. Zasada 5

Następujące wyroby sklasyfikowane są jako wyroby **klasy A**:

- (a) odczynniki lub inne artykuły mające określone przez producenta właściwości powodujące, że nadają się do procedur diagnostyki *in vitro* związanych z określonym badaniem;
- (b) przyrządy przeznaczone przez producenta do wykorzystania specjalnie do procedur diagnostyki *in vitro*;
- (c) pojemniki na próbki.

2.6. Zasada 6

Wyroby nieobjęte powyższymi zasadami klasyfikacji są sklasyfikowane jako wyroby **klasy B**.

2.7. Zasada 7

Wyroby będące materiałami kontrolnymi bez przypisanych wartości ilościowych lub jakościowych są sklasyfikowane jako wyroby **klasy B**.

ZAŁĄCZNIK VIII

OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU

Rozdział I: System całkowitego zapewniania jakości

1. Producent zapewnia stosowanie systemu zarządzania jakością zatwierdzonego dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej danych wyrobów, jak określono w sekcji 3, i podlega audytowi, jak określono w sekcjach 3.3 i 3.4, oraz nadzorowi, o którym mowa w sekcji 4.
2. Producent, który wypełnia zobowiązania nałożone w sekcji 1 przygotowuje i przechowuje deklarację zgodności UE zgodnie z art. 15 i załącznikiem III dla modelu wyrobu objętego procedurą oceny zgodności. Poprzez wydanie deklaracji zgodności producent gwarantuje i deklaruje, że dane wyroby spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia.
3. **System zarządzania jakością**
 - 3.1. Producent składa wniosek do jednostki notyfikowanej o ocenę swojego systemu zarządzania jakością. Wniosek zawiera:
 - nazwę i adres producenta oraz każdego innego dodatkowego miejsca produkcji objętego systemem zarządzania jakością, oraz jeżeli wniosek złożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres,
 - wszystkie istotne informacje o wyrobie lub kategorii wyrobu objętego procedurą,
 - pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tego samego systemu zarządzania jakością odnoszącego się do wyrobu lub informacja na temat wszelkich poprzednich wniosków dla tego samego systemu zarządzania jakością odnoszącego się do wyrobu, które zostały odrzucone przez inną jednostkę notyfikowaną,
 - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
 - opis obowiązujących procedur służących wypełnianiu obowiązków nałożonych w ramach zatwierdzonego systemu zarządzania jakością oraz zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,
 - opis obowiązujących procedur służących utrzymaniu adekwatności i skuteczności zatwierdzonego systemu zarządzania jakością oraz zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur,
 - dokumentację dotyczącą planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym, w stosownych przypadkach, planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, oraz obowiązujących procedur zapewniających wypełnienie zobowiązań wynikających z przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 59 do 64,
 - opis obowiązujących procedur służących aktualizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym, w stosownych przypadkach, planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, oraz procedur zapewniających wypełnienie obowiązków wynikających z przepisów

dotyczących obserwacji określonych w art. 59 do 64, a także zobowiązanie producenta do stosowania tych procedur.

- 3.2. Przy stosowaniu systemu zarządzania jakością należy dopilnować, aby wyroby były zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, które mają do nich zastosowanie na każdym etapie, od projektowania po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością należy dokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, podręczniki i zapisy dotyczące jakości.

Ponadto dokumentacja przedłożona do oceny systemu zarządzania jakością zawiera w szczególności odpowiedni opis:

- (a) celów producenta dotyczących jakości;
- (b) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - struktur organizacyjnych, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do jakości projektu i produkcji danych produktów,
 - metod nadzorowania skutecznego działania systemu zarządzania jakością, w szczególności jego zdolności osiągania pożądanej jakości projektu i produktu, włącznie z kontrolą produktów, które nie wykazują zgodności,
 - w przypadku gdy projektowanie, produkowanie lub końcowa kontrola i badania końcowe produktów lub ich elementów wykonywane są przez osobę trzecią – metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania jakością, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej,
 - jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w państwie członkowskim – projektu upoważnienia powołującego upoważnionego przedstawiciela i listu intencyjnego upoważnionego przedstawiciela o przyjęciu upoważnienia;
- (c) procedur i technik monitorowania, weryfikacji, walidacji i kontroli projektu wyrobów, w tym odnośnej dokumentacji, a także danych i zapisów wynikających z tych procedur i technik;
- (d) technik kontroli i zapewniania jakości na etapie produkcji, w szczególności:
 - procesów i procedur, które będą stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji, zaopatrzenia i odnośnych dokumentów,
 - procedur identyfikacji produktu począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odnośnych dokumentów sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji;
- (e) właściwych badań i prób, które będą przeprowadzane przed produkcją, a także podczas produkcji i po niej, częstotliwości z jaką będą się odbywały, oraz używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość odpowiedniego wstecznego przesłedzenia kalibracji sprzętu badawczego.

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

- 3.3. **Audyt**

- (a) Jednostka notyfikowana przeprowadza audyt systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w sekcji 3.2. Poza należycie uzasadnionymi przypadkami jednostka przyjmuje przy tym założenie, że systemy zarządzania jakością, które spełniają odpowiednie normy zharmonizowane lub odpowiadają wspólnym specyfikacjom technicznym, są zgodne z wymogami zawartymi w tych normach lub wspólnych specyfikacjach technicznych.
 - (b) W skład zespołu oceniającego musi wchodzić co najmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje audyt w zakładzie producenta, a także, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta w celu kontroli procesów produkcyjnych i innych istotnych procesów.
 - (c) Ponadto w przypadku wyrobów zaliczanych do klasy C procedura audytu obejmuje ocenę na podstawie reprezentatywnej próbki dokumentacji projektowej zawartej w dokumentacji technicznej odnośnego wyrobu lub wyrobów, o której mowa w załączniku II. Wybierając reprezentatywną próbkę lub próbki, jednostka notyfikowana bierze pod uwagę nowatorski charakter technologii, podobieństwa projektu, technologii, metody produkcji i sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich istotnych poprzednich ocen, jakie zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Jednostka notyfikowana dokumentuje uzasadnienie wyboru próbki lub próbek.
 - (d) Jeśli system zarządzania jakością jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat całkowitego zapewnienia jakości UE. O decyzji powiadamia się producenta. Decyzja zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną ocenę.
- 3.4. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich planach odnoszących się do istotnych zmian systemu lub objętych nim produktów. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i stwierdza, czy po tych zmianach system zarządzania jakością nadal spełnia wymogi określone w sekcji 3.2. O swojej decyzji, która musi zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną ocenę, powiadamia producenta. Zatwierdzenie istotnych zmian systemu zarządzania jakością lub objętych nim produktów ma postać suplementu do certyfikatu całkowitego zapewnienia jakości UE.
- 4. Ocena nadzoru mająca zastosowanie do wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C i D**
- 4.1. Celem nadzoru jest dopilnowanie, by producent należycie wypełniał obowiązki nałożone w ramach zatwierdzonego systemu zarządzania jakością.
- 4.2. Producent upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich koniecznych audytów, w tym kontroli, i przekazuje jej wszelkie istotne informacje, w szczególności:
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
 - dokumentację dotyczącą planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie ustalenia wynikające z wdrożenia planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, oraz przepisów dotyczących obserwacji określonych w art. 59 do 64,

- dane określone w części systemu zarządzania jakością dotyczącej projektu, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, o którym mowa w sekcji 2 załącznika I,
 - dane określone w części systemu zarządzania jakością dotyczącej produkcji, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, dane dotyczące kwalifikacji osób zatrudnionych itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana okresowo, co najmniej raz w roku, przeprowadza odpowiednie audyty i oceny w celu dopilnowania, by producent stosował zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z oceny. Ocena obejmuje kontrole w zakładzie producenta, a także, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta. Podczas takich kontroli jednostka notyfikowana, w razie potrzeby, przeprowadza badania w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu zarządzania jakością lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z kontroli i sprawozdanie z badania, jeśli było przeprowadzone.
- 4.4. Jednostka notyfikowana przeprowadza losowo niezapowiedziane kontrole w zakładzie producenta oraz, w stosownych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców producenta, które mogą być połączone z okresową oceną nadzoru, o której mowa w sekcji 4.3, lub mogą być przeprowadzone niezależnie od oceny nadzoru. Jednostka notyfikowana opracowuje plan niezapowiedzianych kontroli, którego nie wolno ujawniać producentowi.
- W ramach tych niezapowiedzianych kontroli jednostka notyfikowana kontroluje odpowiednią próbkę z produkcji lub procesu produkcyjnego, aby sprawdzić, czy produkowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną lub dokumentacją projektu. Przed niezapowiedzianą wizytą jednostka notyfikowana określa mające zastosowanie kryteria doboru próbki oraz procedurę badania.
- Zamiast pobierania próbek z produkcji lub dodatkowo niezależnie od ich pobrania jednostka notyfikowana pobiera próbki wyrobów z rynku, aby sprawdzić, czy produkowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną lub dokumentacją projektu. Przed pobraniem próbki jednostka notyfikowana określa obowiązujące kryteria doboru próbki oraz procedurę badania.
- Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z kontroli, które zawiera, w stosownych przypadkach, wynik kontroli próbki.
- 4.5. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C ocena nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji projektu w ramach dokumentacji technicznej odnośnego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszej reprezentatywnej próbki lub próbek dobranych zgodnie z uzasadnieniem udokumentowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 3.3. lit. c).
- 4.6. Jednostka notyfikowana dopilnowuje, by skład zespołu oceniającego gwarantował doświadczenie w danej technologii, stały obiektywizm i neutralność; obejmuje to rotację członków zespołu oceniającego w stosownych odstępach czasowych. Co do zasady audytor wiodący nie prowadzi audytu ani nie uczestniczy w audycie dotyczącym tego samego producenta dłużej niż przez trzy kolejne lata.
- 4.7. Jeśli jednostka notyfikowana ustali rozbieżność między próbką pobraną z produkcji lub z rynku a specyfikacjami określonymi w dokumentacji technicznej lub zatwierdzonym projekcie, zawiesza lub cofa odnośny certyfikat lub nakłada na niego ograniczenia.

Rozdział II: Badanie dokumentacji projektu

5. Badanie projektu wyrobu i weryfikacja serii wyrobów mające zastosowanie do wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D

5.1. W uzupełnieniu zobowiązań nałożonych w sekcji 3 producent wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o zbadanie dokumentacji projektu odnoszącego się do wyrobu, który zamierza produkować i który należy do kategorii wyrobu objętej systemem zarządzania jakością, o którym mowa w sekcji 3.

5.2. Wniosek zawiera opis projektu, produkcji i działania danego wyrobu. Obejmuje dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II; jeśli dokumentacja techniczna jest bardzo obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada streszczenie dokumentacji technicznej oraz na żądanie udostępnia pełną dokumentację techniczną.

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

5.3. Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii. Jednostka notyfikowana może żądać, aby wniosek został uzupełniony dalszymi badaniami lub innymi dowodami umożliwiającymi ocenę zgodności na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia. Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe badania fizyczne lub laboratoryjne w odniesieniu do wyrobu lub zwraca się do producenta o przeprowadzenie takich badań.

5.4. Przed wydaniem certyfikatu badania projektu UE jednostka notyfikowana wnioskuje do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, o weryfikację zgodności wyrobu ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania.

Laboratorium referencyjne w ciągu 30 dni wydaje opinię naukową.

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

5.5. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z badania projektu UE.

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

5.6. Zmiany w zatwierdzonym projekcie wymagają dalszego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, wszędzie tam, gdzie zmiany mogłyby wpłynąć na zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania ujętymi w niniejszym rozporządzeniu lub z określonymi warunkami użytkowania wyrobu. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszelkich planowanych zmianach

zatwierdzonego projektu. Jednostka notyfikowana bada planowane zmiany, powiadamia producenta o swojej decyzji i wydaje suplement do sprawozdania z badania projektu UE.

W przypadku, gdy zmiany mogą mieć wpływ na zgodność ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta, które były zatwierdzone certyfikatem badania projektu UE, jednostka notyfikowana konsultuje się z laboratorium referencyjnym, które brało udział w początkowej konsultacji, w celu potwierdzenia zgodności ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania.

Laboratorium referencyjne w ciągu 30 dni wydaje opinię naukową.

Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego projektu ma postać suplementu do certyfikatu badania projektu UE.

- 5.7. W celu weryfikacji zgodności wyprodukowanych wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D producent przeprowadza badania wyprodukowanych wyrobów lub każdej serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i zasadach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta w regularnych odstępach czasu próbek produkowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Laboratorium referencyjne informuje o swoich ustaleniach jednostkę notyfikowaną.
- 5.8. Producent może wprowadzić wyroby do obrotu, chyba że jednostka notyfikowana w uzgodnionym terminie nieprzekraczającym 30 dni od otrzymania próbek poinformuje producenta o jakiegokolwiek innej decyzji, w tym w szczególności o wszelkich warunkach ważności wydanych certyfikatów.

6. Badanie projektu wyrobów szczególnego rodzaju

- 6.1. Badanie projektu wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy A, B lub C przeznaczonych do samokontroli lub do badań przyłóżkowych
- (a) Producent wyrobów do samokontroli lub do badań przyłóżkowych sklasyfikowanych jako wyroby klasy A, B lub C przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o zbadanie projektu.
 - (b) Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu wyrobu i ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi projektu. Obejmuje to:
 - sprawozdania z badań, w tym wyniki badań przeprowadzonych z udziałem przewidzianych użytkowników;
 - tam, gdzie to możliwe i wykonalne, przykład wyrobu; jeśli jest to wymagane, wyrób zostaje zwrócony po ukończeniu badania projektu;
 - dane wykazujące odpowiedniość sposobu obsługi wyrobu pod względem jego przewidzianego zastosowania do samokontroli lub do badań przyłóżkowych;
 - informacje, które mają być dostarczane wraz z wyrobem na etykiecie i w instrukcji użytkowania.

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

- (a) Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek z pomocą pracowników o potwierdzonej wiedzy i doświadczeniu w zakresie danej technologii i dostarcza producentowi sprawozdanie z badania projektu UE.
- (b) Jeśli dany wyrób jest zgodny z odnośnymi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania projektu UE. Certyfikat zawiera wnioski z badania, warunki ważności, dane konieczne do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, w stosownych przypadkach, opis przewidzianego zastosowania wyrobu.
- (c) Zmiany w zatwierdzonym projekcie wymagają dalszego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, wszędzie tam, gdzie zmiany mogłyby wpłynąć na zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania ujętymi w niniejszym rozporządzeniu lub z określonymi warunkami użytkowania wyrobu. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszelkich planowanych zmianach zatwierdzonego projektu. Jednostka notyfikowana bada planowane zmiany, powiadamia producenta o swojej decyzji i wydaje suplement do sprawozdania z badania projektu UE. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego projektu ma postać suplementu do certyfikatu badania projektu UE.

6.2. Badanie projektu wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej

- (a) Producent wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej przedkłada jednostce notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3.1, wniosek o zbadanie projektu.
- (b) Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu urządzenia i ocenę zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi projektu, w szczególności w zakresie przydatności urządzenia w związku z danym produktem leczniczym.
- (c) W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej mającej na celu ocenę, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia konkretnym produktem leczniczym, przed wydaniem certyfikatu badania projektu UE jednostka notyfikowana na podstawie projektu podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności oraz projektu instrukcji używania zasięga opinii jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwanego dalej „właściwym organem ds. produktów leczniczych”) lub Europejskiej Agencji Leków, ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁴³, w sprawie przydatności urządzenia w związku z danym produktem leczniczym. Jeśli dany produkt leczniczy objęty jest wyłącznie zakresem załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana konsultuje się z Europejską Agencją Leków.

⁴³

Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

- (d) Właściwy organ ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków wydają, w stosownych przypadkach, opinię w ciągu 60 dni od otrzymania ważnej dokumentacji. Ten 60-dniowy okres można przedłużyć tylko jeden raz na kolejne 60 dni, jeśli są po temu naukowo uzasadnione powody. Opinię organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej.
- (e) Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należycie uwzględnia opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, jeżeli opinia taka została wydana. Przekazuje swoją ostateczną decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków. Certyfikat badania projektu dostarcza się zgodnie z sekcją 6.1 lit. d).
- (f) Przed wprowadzeniem zmian dotyczących przydatności urządzenia w związku z danym produktem leczniczym producent informuje o tych zmianach jednostkę notyfikowaną, która konsultuje je z tym właściwym organem ds. produktów leczniczych, który uczestniczył w początkowej konsultacji, lub z Europejską Agencją Leków. Jeśli właściwy organ ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków wydają opinię, dostarczają ją w ciągu 30 dni od otrzymania ważnej dokumentacji dotyczącej zmian. Suplement do certyfikatu badania projektu UE dostarcza się zgodnie z sekcją 6.1 lit. e).

Rozdział III: Przepisy administracyjne

- 7. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres co najmniej pięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu przechowuje do dyspozycji właściwych organów:
 - deklarację zgodności,
 - dokumentację, o której mowa w sekcji 3.1 tiret czwarte, a w szczególności dane i zapisy wynikające z procedur, o których mowa w sekcji 3.2 lit. c),
 - zmiany, o których mowa w sekcji 3.4,
 - dokumentację, o której mowa w sekcji 5.2 i sekcji 6.1 lit. b), oraz
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w sekcjach 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6. i 5.8, sekcji 6.1 lit. c), d) oraz e), sekcji 6.2 lit. e) oraz sekcji 6.2 lit. f).
- 8. Każde państwo członkowskie musi ustanowić przepisy o przechowywaniu takiej dokumentacji do dyspozycji właściwych organów przez okres wskazany w pierwszym zdaniu poprzedniego ustępu, w przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium tego państwa, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem tego okresu.

ZAŁĄCZNIK IX

OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA BADANIA TYPU

1. Badanie typu UE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że reprezentatywna próbka badanej produkcji spełnia odpowiednie wymagania niniejszego rozporządzenia.

2. **Wniosek**

Wniosek zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek przedłożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, konieczną do oceny zgodności reprezentatywnej próbki przedmiotowej produkcji, zwanej dalej „typem”, z wymogami niniejszego rozporządzenia; jeśli dokumentacja techniczna jest bardzo obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada streszczenie dokumentacji technicznej oraz na żądanie udostępnia pełną dokumentację techniczną. Wnioskodawca udostępnia „typ” jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może zażądać innych próbek, jeśli to konieczne,
- w przypadku wyrobów służących do samokontroli lub do badań przyłóżkowych, sprawozdanie z badań obejmujące wyniki badań przeprowadzonych na przewidzianej grupie użytkowników oraz dane wykazujące przydatność sposobu obsługi wyrobu pod względem jego przewidzianego zastosowania do samokontroli lub do badań przyłóżkowych,
- pisemne oświadczenie, że żaden wniosek nie został przedłożony innej jednostce notyfikowanej dla tego samego typu, lub informacje na temat wszelkich poprzednich wniosków dla tego samego typu, które zostały odrzucone przez inną jednostkę notyfikowaną.

3. **Ocena**

Jednostka notyfikowana:

- 3.1. bada i ocenia dokumentację techniczną oraz sprawdza, czy typ został wyprodukowany zgodnie z tą dokumentacją; rejestruje także jednostki zaprojektowane zgodnie ze stosownymi specyfikacjami norm określonych w art. 6 lub wspólnymi specyfikacjami technicznymi, jak również jednostki, które nie zostały zaprojektowane w oparciu o właściwe przepisy powyższych norm;
- 3.2. przeprowadza lub ustala właściwe kontrole i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania zawarte w niniejszym rozporządzeniu w przypadkach, gdy nie zastosowano norm określonych w art. 6 lub wspólnych specyfikacji technicznych; jeśli wyrób ma być połączony z innymi przyrządami w celu osiągnięcia przewidzianego działania, należy wykazać, że spełnia on ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania po połączeniu z każdym takim przyrządem mającym właściwości określone przez producenta;
- 3.3. przeprowadza lub ustala właściwe oceny i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy odpowiednie normy, jeśli producent wybrał je do zastosowania, zostały w rzeczywistości zastosowane;

- 3.4. uzgadnia z wnioskodawcą miejsce, gdzie będą przeprowadzane konieczne oceny i badania;
- 3.5. w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D wnioskuję do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, o weryfikację zgodności wyrobu ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania. Laboratorium referencyjne w ciągu 30 dni wydaje opinię naukową. Opinię naukową laboratorium referencyjne i wszelkie jej potencjalne aktualizacje należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana należycie uwzględniła poglądy wyrażone w opinii naukowej. W przypadku gdy opinia naukowa jest niekorzystna, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu;
- 3.6. w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej mającej na celu ocenę, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia konkretnym produktem leczniczym, na podstawie projektu podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności oraz projektu instrukcji używania zasięga opinii jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwanego dalej „właściwym organem ds. produktów leczniczych”) lub Europejskiej Agencji Leków w sprawie przydatności urządzenia w związku z danym produktem leczniczym. Jeśli dany produkt leczniczy objęty jest wyłącznie zakresem załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jednostka notyfikowana konsultuje się z Europejską Agencją Leków. Jeśli organ ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków wydają opinię, dostarczają ją w ciągu 60 dni od otrzymania ważnej dokumentacji. Ten 60-dniowy okres można przedłużyć tylko jeden raz na kolejne 60 dni, jeśli są po temu naukowo uzasadnione powody. Opinię organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, w tym wszelkie jej uaktualnione wersje, należy włączyć do dotyczącej wyrobu dokumentacji jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana, podejmując decyzję, należycie uwzględniła opinię danego właściwego organu ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków, jeżeli opinia taka została wydana. Przekazuje swoją ostateczną decyzję właściwemu organowi ds. produktów leczniczych lub Europejskiej Agencji Leków.

4. Certyfikat

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

5. Zmiany typu

- 5.1. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu UE, o wszelkich planowanych zmianach zatwierdzonego typu.
- 5.2. Zmiany w zatwierdzonym produkcie wymagają dalszego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu UE, wszędzie tam, gdzie takie zmiany mogłyby wpłynąć na zgodność z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania lub z określonymi warunkami użytkowania produktu. Jednostka notyfikowana bada planowane zmiany, powiadamia producenta o swojej decyzji i wydaje suplement do sprawozdania z badania typu UE.

Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego typu ma postać suplementu do początkowego certyfikatu badania typu UE.

- 5.3. W przypadku gdy zmiany mogą mieć wpływ na zgodność ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta, które były zatwierdzone certyfikatem badania typu UE, jednostka notyfikowana konsultuje się z laboratorium referencyjnym, które brało udział w początkowej konsultacji, w celu potwierdzenia zgodności ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi, jeśli są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia co najmniej równoważnego poziomu bezpieczeństwa i działania.

Laboratorium referencyjne w ciągu 30 dni wydaje opinię naukową.

- 5.4. W przypadku gdy zmiany mają wpływ na wyrób do diagnostyki w terapii celowanej zatwierdzone certyfikatem badania typu UE w odniesieniu do jego przydatności w związku z produktem leczniczym, jednostka notyfikowana konsultuje się z właściwym organem ds. produktów leczniczych biorącym udział w początkowej konsultacji lub z Europejską Agencją Leków. Jeśli właściwy organ ds. produktów leczniczych lub Europejska Agencja Leków wydają opinię, dostarczają ją w ciągu 30 dni od otrzymania ważnej dokumentacji dotyczącej zmian. Zatwierdzanie wszelkich zmian zatwierdzonego typu ma postać suplementu do początkowego certyfikatu badania typu UE.

6. Przepisy administracyjne

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

- dokumentację, o której mowa w sekcji 2 tiret drugie,
- zmiany, o których mowa w sekcji 5,
- kopie certyfikatów badania typu UE i ich uzupełnień.

Zastosowanie mają przepisy sekcji 8 załącznika VIII.

ZAŁĄCZNIK X

OCENA ZGODNOŚCI POLEGAJĄCA NA ZAPEWNIENIU JAKOŚCI PRODUKCJI

1. Producent zapewnia zastosowanie systemu zarządzania jakością zatwierdzonego do produkcji danych wyrobów i przeprowadza końcową inspekcję, określoną w sekcji 3, oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w sekcji 4.
2. Producent, który wypełnia zobowiązania nałożone w sekcji 1 przygotowuje i przechowuje deklarację zgodności UE zgodnie z art. 15 i załącznikiem III dla modelu wyrobu objętego procedurą oceny zgodności. Poprzez wydanie deklaracji zgodności UE producent gwarantuje i deklaruje, że dane wyroby są zgodne z typem, dla którego wydano certyfikat badania typu UE, i spełniają mające do nich zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia.
3. **System zarządzania jakością**
 - 3.1. Producent składa wniosek do jednostki notyfikowanej o ocenę swojego systemu zarządzania jakością.

Wniosek zawiera:

 - wszystkie elementy wymienione w sekcji 3.1 załącznika VIII,
 - dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, dla zatwierdzonych typów; jeśli dokumentacja techniczna jest bardzo obszerna lub przechowywana w różnych miejscach, producent przedkłada streszczenie dokumentacji technicznej oraz na żądanie udostępnia pełną dokumentację techniczną;
 - kopię certyfikatów badania typu UE, o których mowa w sekcji 4 załącznika IX; jeśli certyfikaty badania typu UE zostały wydane przez tę samą jednostkę notyfikowaną, do której złożono wniosek, wystarczy odniesienie do dokumentacji technicznej i wydanych certyfikatów.
 - 3.2. Stosowanie systemu zarządzania jakością gwarantuje, że wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z przepisami niniejszego rozporządzenia, które mają zastosowanie do takich wyrobów na wszystkich etapach. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta dla jego systemu zarządzania jakością należy dokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci spisanych zasad oraz procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, podręczniki i zapisy dotyczące jakości.

System zarządzania jakością w szczególności obejmuje odpowiedni opis wszystkich elementów wymienionych w sekcji 3.2 lit. a), b), d) i e) załącznika VIII.
 - 3.3. Zastosowanie mają przepisy sekcji 3.3 lit. a) i b) załącznika VIII.

Jeśli system jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zapewnienia jakości UE. O decyzji powiadamia się producenta. Decyzja zawiera wnioski z kontroli oraz uzasadnioną ocenę.
 - 3.4. Zastosowanie mają przepisy sekcji 3.4 załącznika VIII.
4. **Nadzór**

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

5. Weryfikacja wyprodukowanych wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D

- 5.1. W przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D producent przeprowadza badania wyprodukowanych wyrobów lub każdej serii wyrobów. Po zakończeniu kontroli i badań producent niezwłocznie przekazuje jednostce notyfikowanej odpowiednie sprawozdania z tych badań. Producent ponadto udostępnia jednostce notyfikowanej próbki produkowanych wyrobów lub serii wyrobów na uzgodnionych wcześniej warunkach i zasadach, które obejmują wysyłanie przez jednostkę notyfikowaną lub producenta w regularnych odstępach czasu próbek produkowanych wyrobów lub serii wyrobów do laboratorium referencyjnego, o ile jest wyznaczone zgodnie z art. 78, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Laboratorium referencyjne informuje o swoich ustaleniach jednostkę notyfikowaną.
- 5.2. Producent może wprowadzić wyroby do obrotu, chyba że jednostka notyfikowana w uzgodnionym terminie nieprzekraczającym 30 dni od otrzymania próbek poinformuje producenta o jakiegokolwiek innej decyzji, w tym w szczególności o wszelkich warunkach ważności wydanych certyfikatów.

6. Przepisy administracyjne

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

- deklarację zgodności,
- dokumentację, o której mowa w sekcji 3.1 tiret czwarte załącznika VIII,
- dokumentację, o której mowa w sekcji 3.1 tiret siódme załącznika VIII, w tym certyfikat badania typu UE, o którym mowa w załączniku IX,
- zmiany, o których mowa w sekcji 3.4 załącznika VIII, oraz
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w sekcjach 3.3, 4.3 i 4.4 załącznika VIII.

Zastosowanie mają przepisy sekcji 8 załącznika VIII.

ZAŁĄCZNIK XI

MINIMALNY ZAKRES INFORMACJI ZAWARTYCH W CERTYFIKATACH WYDAWANYCH PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ

1. Nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej;
2. nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela;
3. niepowtarzalny numer identyfikacyjny certyfikatu;
4. data wydania;
5. data ważności;
6. dane konieczne do identyfikacji wyrobu lub wyrobów lub kategorii wyrobów objętych certyfikatem, w tym przewidziane zastosowanie wyrobu lub wyrobów oraz kod (kody) powszechnej nomenklatury wyrobów medycznych lub kod (kody) w ramach uznanej międzynarodowo nomenklatury;
7. w stosownych przypadkach, zakłady produkcyjne objęte certyfikatem;
8. odniesienie do niniejszego rozporządzenia i odpowiedniego załącznika, według którego przeprowadzono ocenę zgodności;
9. przeprowadzone badania i testy, np. odniesienie do odpowiednich norm / sprawozdań z testów / sprawozdań z audytów;
10. w stosownych przypadkach, odniesienie do odpowiednich części dokumentacji technicznej lub innych certyfikatów wymaganych do wprowadzenia do obrotu wyrobu lub wyrobów objętych certyfikatem;
11. w stosownych przypadkach, informacje na temat nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną;
12. wnioski z oceny, badania lub kontroli przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną;
13. warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu;
14. prawnie wiążący podpis złożony w imieniu jednostki notyfikowanej, zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym.

ZAŁĄCZNIK XII

DOWODY KLINICZNE I KLINICZNE DZIAŁANIA NASTĘPCZE PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Część A: Dowody kliniczne

Wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I w normalnych warunkach użytkowania wyrobu dokonuje się na podstawie dowodów klinicznych.

Dowody kliniczne obejmują wszystkie informacje na poparcie ważności naukowej analitu, skuteczności analitycznej oraz, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej wyrobu dla jego przewidzianego zastosowania podanego przez producenta.

1. USTALANIE WAŻNOŚCI NAUKOWEJ I OCENA DZIAŁANIA

1.1. Ustalanie ważności naukowej

- 1.1.1. Ważność naukowa odnosi się do związku analitu ze stanem klinicznym lub fizjologicznym.
- 1.1.2. Ustalanie ważności naukowej może nie być konieczne w przypadku, gdy związek analitu ze stanem klinicznym lub fizjologicznym jest dobrze znany na podstawie dostępnych informacji, takich jak literatura naukowa, dane historyczne i doświadczenie.
- 1.1.3. W przypadku nowego analitu lub nowego przewidzianego zastosowania należy wykazać ważność naukową na podstawie jednego z poniższych źródeł lub ich kombinacji:
 - informacji na temat wyrobów, których funkcją jest pomiar tego samego analitu, o tym samym przewidzianym zastosowaniu i które mają historię obecności na rynku,
 - literatury,
 - opinii ekspertów,
 - wyników przeprowadzonych weryfikacji poprawności projektu,
 - wyniki badań skuteczności klinicznej.
- 1.1.4. Podsumowanie danych na temat ważności naukowej analitu jest częścią sprawozdania z dowodów klinicznych.

1.2. Ocena działania

Ocena działania wyrobu to procedura, w której ocenia się i analizuje powstałe dane w celu wykazania skuteczności analitycznej oraz, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej tego wyrobu dla jego przewidzianego zastosowania podanego przez producenta.

Interwencyjne badania skuteczności i inne badania skuteczności klinicznej, które wiążą się z ryzykiem dla uczestników badań należy przeprowadzać dopiero po ustaleniu i wykazaniu akceptowalnego poziomu skuteczności analitycznej wyrobu.

1.2.1. Skuteczność analityczna

- 1.2.1.1 Parametry skuteczności analitycznej opisano w sekcji 6 pkt 1 lit. a) załącznika I.

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

1.2.1.3 W przypadku wyrobów nowatorskich wykazanie poprawności może okazać się niemożliwe, ponieważ mogą nie być dostępne odpowiednie materiały odniesienia wyższego rzędu lub odpowiednie metody porównawcze. W przypadku braku metod porównawczych można zastosować różne podejścia (np. porównanie z inną dobrze udokumentowaną metodą lub ze złożoną metodą referencyjną). W przypadku gdy takie podejścia nie istnieją, konieczne jest przeprowadzenie badania skuteczności klinicznej w celu porównania skuteczności danego badania do aktualnej standardowej praktyki klinicznej.

1.2.1.4 Podsumowanie danych dotyczących skuteczności analitycznej jest częścią sprawozdania z dowodów klinicznych.

1.2.2. Skuteczność kliniczna

1.2.2.1 Parametry skuteczności klinicznej opisano w sekcji 6 pkt 1 lit. b) załącznika I.

1.2.2.2 Dane na temat skuteczności klinicznej mogą nie być wymagane w przypadku wyrobów ustalonych i zestandaryzowanych oraz wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy A zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VII.

1.2.2.3 Skuteczność kliniczną wyrobu wykazuje się na podstawie jednego z poniższych źródeł lub ich kombinacji:

- badania skuteczności klinicznej,
- literatury,
- doświadczenia zebranego w rutynowych badaniach diagnostycznych.

1.2.2.4 Należy przeprowadzić badania skuteczności klinicznej, chyba że poleganie na innych źródłach danych dotyczących skuteczności klinicznej jest należyście uzasadnione.

1.2.2.5 Podsumowanie danych na temat skuteczności klinicznej jest częścią sprawozdania z dowodów klinicznych.

1.2.2.6 W przypadku gdy ocena skuteczności klinicznej obejmuje badanie skuteczności klinicznej, poziom szczegółowości badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w sekcji 2.3.3 niniejszego załącznika, będzie różny w zależności od klasy ryzyka wyrobu określonej zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII:

- w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy B zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej może ograniczać się do streszczenia protokołu badania, wyników i wniosków;
- w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy C zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania oraz odpowiednie szczegóły protokołu badania;
- w przypadku wyrobów sklasyfikowanych jako wyroby klasy D zgodnie z zasadami podanymi w załączniku VII – sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej obejmuje metodę analizy danych, wnioski z badania, odpowiednie szczegóły protokołu badania oraz poszczególne punkty danych.

2. BADANIA SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

2.1. Cel badań skuteczności klinicznej

Celem badań skuteczności klinicznej jest ustalenie lub potwierdzenie tych aspektów działania wyrobu, których nie można określić poprzez badania skuteczności analitycznej, badania literaturowe lub za pomocą wcześniejszych doświadczeń uzyskanych poprzez rutynowe badania diagnostyczne. Informacje te wykorzystuje się do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania w odniesieniu do skuteczności klinicznej. Dane otrzymane w trakcie badań skuteczności klinicznej wykorzystuje się w procesie oceny działania i stanowią one część dowodów klinicznych odnoszących się do wyrobu.

2.2. Względy etyczne dotyczące badań skuteczności klinicznej

Badanie skuteczności klinicznej wyrobu na każdym etapie – od pierwszych rozważań co do potrzeby i uzasadnienia badań aż do publikacji ich rezultatów – należy przeprowadzać zgodnie z uznanymi zasadami etycznymi, na przykład zasadami Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach, w Finlandii, w 1964 r., ostatnio zmienionej w 2008 r. przez 59. Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Seulu, w Korei.

2.3. Metody badań skuteczności klinicznej

2.3.1. Rodzaj projektu badania skuteczności klinicznej

Badania skuteczności klinicznej należy projektować tak, aby zmaksymalizować znaczenie danych przy jednoczesnej minimalizacji potencjalnych błędów systematycznych. Projekt badania powinien prowadzić do uzyskania danych potrzebnych do oceny skuteczności klinicznej wyrobu.

2.3.2. Protokół badania skuteczności klinicznej

Badania skuteczności klinicznej należy prowadzić na podstawie odpowiedniego „protokołu badania skuteczności klinicznej”.

W protokole badania skuteczności klinicznej należy określić przewidziany sposób przeprowadzenia badania. Protokół zawiera informacje o projekcie badania, takie jak: jego cel, założenia, populacja badana, opis metody lub metod badawczych oraz sposób interpretacji wyników, szkolenia i monitorowanie na miejscu, rodzaj próbek, zbieranie, przygotowywanie, obróbka i przechowywanie próbek, kryteria włączające i wyłączające, ograniczenia, ostrzeżenia i środki ostrożności, zbieranie danych i zarządzanie nimi, analiza danych, potrzebne materiały, liczba miejsc badania oraz, w stosownych przypadkach, kliniczne punkty końcowe / wyniki kliniczne oraz wymagania co do obserwacji pacjentów po zakończeniu badania.

Ponadto w protokole badania skuteczności klinicznej należy wskazać kluczowe czynniki mogące mieć wpływ na kompletność i znaczenie wyników, takie jak przewidziane procedury obserwacji uczestników po zakończeniu badania, algorytmy podejmowania decyzji, procedura radzenia sobie z rozbieżnościami, maskowanie/zaślepienie, metody analiz statystycznych oraz metody rejestracji punktów końcowych / wyników, jak również, w stosownych przypadkach, ogłaszanie wyników badań.

2.3.3. Sprawozdanie z badania skuteczności klinicznej

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

3. SPRAWOZDANIE Z DOWODÓW KLINICZNYCH

3.1 Sprawozdanie z dowodów klinicznych obejmuje dane na temat ważności naukowej, skuteczności analitycznej oraz, w stosownych przypadkach, skuteczności klinicznej. Jeśli wykazano, że dane na temat skuteczności analitycznej są wystarczające dla zadeklarowania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania podanymi w załączniku I bez potrzeby korzystania z danych na temat skuteczności klinicznej, należy udokumentować uzasadnienie i włączyć je do sprawozdania z dowodów klinicznych.

3.2 W sprawozdaniu z dowodów klinicznych należy w szczególności podać:

- uzasadnienie podejścia do zbierania dowodów klinicznych,
- technologię, na której oparty jest wyrób, przewidziane zastosowanie wyrobu oraz wszelkie twierdzenia na temat skuteczności klinicznej lub bezpieczeństwa wyrobu,
- charakter i zakres ważności naukowej oraz dane dotyczące działania, które podlegały ocenie,
- sposób, w jaki odnośne informacje wykazują skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo danego wyrobu,
- metodologię badań literaturowych, jeśli jako metodę zbierania dowodów klinicznych przyjęto przegląd literatury.

3.3 Dowody kliniczne i ich dokumentację należy aktualizować przez cały cykl istnienia danego wyrobu za pomocą danych uzyskanych w drodze realizacji sporządzonego przez producenta planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 8 ust. 5, obejmującego plan działań następczych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, zgodnie z częścią B niniejszego załącznika.

Część B: Działania następcze po wprowadzeniu do obrotu

1. Producenci wprowadzają procedury umożliwiające im zbieranie i ocenę informacji dotyczących ważności naukowej, jak również skuteczności analitycznej i klinicznej swoich wyrobów, na podstawie danych uzyskanych w drodze działań następczych po wprowadzeniu do obrotu.
2. Jeśli producent uzyska takie informacje, należy przeprowadzić odpowiednią ocenę ryzyka i wprowadzić odpowiednie zmiany do sprawozdania z dowodów klinicznych.
3. Jeśli konieczne są zmiany dotyczące wyrobu, wnioski z działań następczych po wprowadzeniu do obrotu bierze się pod uwagę w odniesieniu do dowodów klinicznych, o których mowa w części A niniejszego załącznika, oraz w ocenie ryzyka,

o której mowa w sekcji 2 załącznika I. W razie potrzeby należy zaktualizować dowody kliniczne lub zarządzanie ryzykiem, lub wprowadzić działania naprawcze.

4. Wszelkie nowe przewidziane zastosowania wyrobu należy poprzeć zaktualizowanym sprawozdaniem z dowodów klinicznych.

ZAŁĄCZNIK XIII

INTERWENCYJNE BADANIA SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ I INNE BADANIA SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ, KTÓRE WIĄŻĄ SIĘ Z RYZYKIEM DLA UCZESTNIKÓW BADAŃ

I. Dokumentacja w sprawie wniosku o interwencyjne badania skuteczności klinicznej i inne badania skuteczności klinicznej, które wiążą się z ryzykiem dla uczestników badań

W przypadku wyrobów do oceny działania przeznaczonych do stosowania w kontekście interwencyjnych badań skuteczności klinicznej lub innych badań skuteczności klinicznej, które wiążą się z ryzykiem dla uczestników badań, sponsor sporządza i przedkłada wniosek zgodnie z art. 49 i dołącza niżej podaną dokumentację:

1. Formularz wniosku

Formularz wniosku należy odpowiednio wypełnić, umieszczając w nim następujące informacje:

- 1.1. nazwę, adres i dane kontaktowe sponsora oraz, w stosownych przypadkach, nazwę lub imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe osoby wyznaczonej przez niego do kontaktów, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii;
- 1.2. nazwę, adres i dane kontaktowe producenta wyrobu, który ma być przedmiotem oceny działania, oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela, jeśli dane te są inne niż w sekcji 1.1;
- 1.3. tytuł badania skuteczności klinicznej;
- 1.4. pojedynczy numer identyfikacyjny zgodnie z art. 49 ust. 1;
- 1.5. status badania skuteczności klinicznej (np. składanie wniosku po raz pierwszy, ponowne składanie wniosku, znacząca zmiana);
- 1.6. jeśli jest to składany ponownie wniosek dotyczący tego samego wyrobu, datę lub daty i numer lub numery referencyjne składanych wcześniej wniosków lub, w przypadku znaczącej zmiany, odniesienie do oryginalnego wniosku;
- 1.7. jeśli jest to wniosek składany równolegle z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr [Ref. of future Regulation on clinical trials], odniesienie do oficjalnego numeru rejestracyjnego tego badania klinicznego;
- 1.8. wskazanie państw członkowskich, państw EFTA, Turcji i państw trzecich, w których prowadzi się badania skuteczności klinicznej w ramach wielośrodowego/wielonarodowego badania w momencie składania wniosku;
- 1.9. krótki opis wyrobu do oceny klinicznej (np. nazwa, kod w ramach powszechnej nomenklatury wyrobów medycznych lub kod w ramach uznanej międzynarodowo nomenklatury, przewidziane zastosowanie, klasa ryzyka oraz obowiązujące zasady jego klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VII);
- 1.10. streszczenie protokołu badania skuteczności klinicznej;
- 1.11. w stosownych przypadkach, informacje o komparatorze.

2. Broszura badacza

Broszura badacza zawiera informacje dotyczące wyrobu będącego do oceny działania, które mają znaczenie dla badania i są dostępne w momencie składania wniosku. Powinna być wyraźnie oznakowana i zawierać w szczególności następujące informacje:

- 2.1. identyfikację i opis wyrobu, w tym informacje na temat jego przewidzianego zastosowania, klasyfikacji ryzyka i mającej zastosowanie zasady klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VII, projektu i produkcji wyrobu oraz odniesienia do poprzednich i podobnych generacji wyrobu;
- 2.2. instrukcje producenta dotyczące instalacji i używania wyrobu, w tym wymogi co do jego przechowywania i obsługi, jak również etykietę i instrukcję używania, w zakresie, w jakim informacje te są dostępne;
- 2.3. dane na temat badań przedklinicznych i dane eksperymentalne;
- 2.4. istniejące dane kliniczne, a w szczególności dotyczące:
 - odnośnej dostępnej literatury naukowej związanej z bezpieczeństwem, działaniem, charakterystyką projektu i przewidzianym zastosowaniem wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych,
 - innych odnośnych dostępnych danych klinicznych związanych z bezpieczeństwem, działaniem, charakterystyką projektu i przewidzianym zastosowaniem wyrobu lub wyrobów równoważnych lub podobnych tego samego producenta, w tym czas obecności na rynku oraz przegląd kwestii dotyczących działania i bezpieczeństwa oraz wszelkich podjętych działań naprawczych;
- 2.5. podsumowanie analizy stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem, w tym informacje dotyczące zagrożeń znanych lub dających się przewidzieć oraz ostrzeżeń;
- 2.6. w przypadku wyrobów zawierających tkanki, komórki i substancje pochodzenia ludzkiego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego – szczegółowe informacje na temat tych tkanek, komórek i substancji oraz na temat zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz szczególnym zarządzaniem ryzykiem w odniesieniu do danych tkanek, komórek i substancji;
- 2.7. odniesienie do zharmonizowanych lub innych międzynarodowo uznanych norm, z którymi wyrób jest całkowicie lub częściowo zgodny;
- 2.8. klauzulę zastrzegającą, że badaczy należy informować o wszelkich aktualizacjach broszury badacza lub innych odnośnych informacji.

3. Protokół badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w sekcji 2.3.2 załącznika XII.

4. Inne informacje

- 4.1. Oświadczenie podpisane przez osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za produkcję wyrobu do oceny działania, potwierdzające, że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania poza aspektami objętymi badaniem skuteczności klinicznej oraz że w odniesieniu do tych aspektów podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestnika. Oświadczeniu temu może towarzyszyć poświadczenie wydane przez jednostkę notyfikowaną.

- 4.2. W przypadku gdy przewiduje to prawo krajowe, kopie opinii odpowiedniej komisji etycznej lub odpowiednich komisji etycznych, gdy tylko będą dostępne.
- 4.3. Dowód ubezpieczenia lub przystąpienia do krajowego mechanizmu odszkodowawczego dla uczestników w razie uszczerbku na zdrowiu, zgodnie z prawem krajowym.
- 4.4. Dokumenty i procedury służące uzyskaniu świadomej zgody.
- 4.5. Opis ustaleń mających na celu zapewnienie zgodności z obowiązującymi zasadami ochrony i poufności danych osobowych, w szczególności:
 - ustalenia organizacyjne i techniczne, które zostaną wdrożone, aby zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do przetwarzanych informacji i danych osobowych, ich ujawnieniu, rozpowszechnieniu, zmianom czy utracie,
 - opis środków, które zostaną wprowadzone w celu zapewnienia poufności zapisów i danych osobowych uczestników badań skuteczności klinicznej,
 - opis środków, które zostaną wprowadzone w przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych w celu ograniczenia ewentualnych niekorzystnych skutków.

II. Pozostałe zobowiązania sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do udostępniania właściwym organom krajowym wszelkiej dokumentacji koniecznej do dostarczenia dowodów do dokumentacji, o której mowa w rozdziale I niniejszego załącznika. Jeśli sponsor nie jest osobą fizyczną lub prawną odpowiedzialną za produkcję wyrobu do oceny klinicznej, osoba ta może wypełnić to zobowiązanie w imieniu sponsora.
2. Zdarzenia podlegające zgłoszeniu badacze powinni zgłaszać niezwłocznie.
3. Dokumentację, o której mowa w niniejszym załączniku, należy przechowywać przez okres co najmniej pięciu lat od zakończenia badania skuteczności klinicznej danego wyrobu lub, jeśli wyrób został już wprowadzony do obrotu, co najmniej przez pięć lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu.

Każde państwo członkowskie musi ustanowić przepisy o przechowywaniu takiej dokumentacji do dyspozycji właściwych organów przez okres wskazany w poprzednim akapicie w przypadku, gdy sponsor lub osoba wyznaczona przez niego do kontaktów, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium tego państwa, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem tego okresu.

ZAŁĄCZNIK XIV**TABELA KORELACJI**

Dyrektywa 98/79/WE	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 ust. 1
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 2
Artykuł 1 ust. 3	Artykuł 2 pkt 36
Artykuł 1 ust. 4	-
Artykuł 1 ust. 5	Artykuł 4 ust. 4 i 5
Artykuł 1 ust. 6	Artykuł 1 ust. 6
Artykuł 1 ust. 7	Artykuł 1 ust. 4
Artykuł 2	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 3	Artykuł 4 ust. 2
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 20
Artykuł 4 ust. 2	Artykuł 17 ust. 1
Artykuł 4 ust. 3	Artykuł 17 ust. 3
Artykuł 4 ust. 4	Artykuł 8 ust. 7
Artykuł 4 ust. 5	Artykuł 16 ust. 6
Artykuł 5 ust. 1	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 5 ust. 2	-
Artykuł 5 ust. 3	Artykuł 7
Artykuł 6	-
Artykuł 7	Artykuł 84
Artykuł 8	Artykuły 67 do 70
Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 40 ust. 5 akapit pierwszy
Artykuł 9 ust. 1 akapit drugi	Artykuł 40 ust. 3 akapit drugi oraz art. 4 akapit drugi
Artykuł 9 ust. 2	Artykuł 40 ust. 2

Artykuł 9 ust. 3	Artykuł 40 ust. 3
Artykuł 9 ust. 4	Artykuł 40 ust. 7
Artykuł 9 ust. 5	-
Artykuł 9 ust. 6	Artykuł 9 ust. 3
Artykuł 9 ust. 7	Artykuł 8 ust. 4
Artykuł 9 ust. 8	Artykuł 41 ust. 1
Artykuł 9 ust. 9	Artykuł 41 ust. 3
Artykuł 9 ust. 10	Artykuł 43 ust. 2
Artykuł 9 ust. 11	Artykuł 40 ust. 8
Artykuł 9 ust. 12	Artykuł 45 ust. 1
Artykuł 9 ust. 13	Artykuł 5 ust. 2
Artykuł 10	Artykuł 23
Artykuł 11 ust. 1	Artykuł 2 pkt 43 i 44, art. 59 ust. 1 oraz art. 61 ust. 1
Artykuł 11 ust. 2	Artykuł 59 ust. 3 i art. 61 ust. 1 akapit drugi
Artykuł 11 ust. 3	Artykuł 61 ust. 2 i 3
Artykuł 11 ust. 4	-
Artykuł 11 ust. 5	Artykuł 61 ust. 3 i art. 64
Artykuł 12	Artykuł 25
Artykuł 13	Artykuł 72
Artykuł 14 ust. 1 lit. a)	Artykuł 39 ust. 4
Artykuł 14 ust. 1 lit. b)	-
Artykuł 14 ust. 2	-
Artykuł 14 ust. 3	-
Artykuł 15 ust. 1	Artykuły 31 i 32
Artykuł 15 ust. 2	Artykuł 27
Artykuł 15 ust. 3	Artykuł 33 ust. 1 i art. 34 ust. 2

Artykuł 15 ust. 4	-
Artykuł 15 ust. 5	Artykuł 43 ust. 4
Artykuł 15 ust. 6	Artykuł 43 ust. 3
Artykuł 15 ust. 7	Artykuł 29 ust. 2 i art. 33 ust. 1
Artykuł 16	Artykuł 16
Artykuł 17	Artykuł 71
Artykuł 18	Artykuł 73
Artykuł 19	Artykuł 80
Artykuł 20	Artykuł 75
Artykuł 21	-
Artykuł 22	-
Artykuł 23	Artykuł 90
Artykuł 24	-