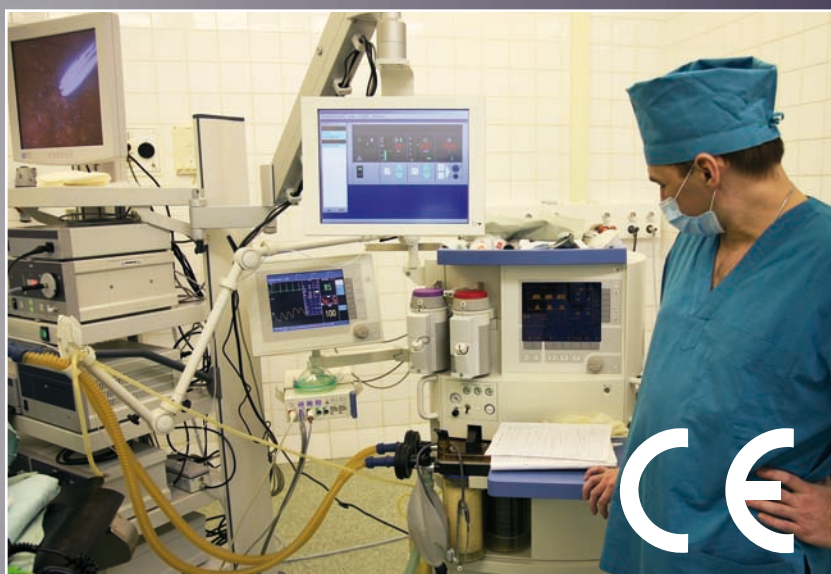




Projekt Bliźniaczy PL2005/IB/EC-01

Dyrektywa wyroby medyczne 93/42/EWG



Publikacja przygotowana dzięki
wsparciu finansowemu Unii Europejskiej



Dyrektywa wyroby medyczne 93/42/WE

WARSZAWA 2008



Publikacja sfinansowana przez Unię Europejską w ramach Projektu Transition Facility 2005 nr PL2005/017-488.02.02 „Wsparcie MSP we wdrażaniu dyrektyw nowego i globalnego podejścia”



Ministerstwo Gospodarki

Ministerstwo Gospodarki
Plac Trzech Krzyży 3/5
00-507 Warszawa
tel. (+48 022) 693 50 00
www.mg.gov.pl



POLSKA AGENCJA ROZWOJU PRZEDSIĘBIORCZOŚCI

POLISH AGENCY FOR ENTERPRISE DEVELOPMENT

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości
ul. Pańska 81/83
00-834 Warszawa
tel. (+48 022) 432 80 80
www.parp.gov.pl



Fundacja
FUNDUSZ WSPÓŁPRACY

Fundacja „Fundusz Współpracy”
ul. Górnośląska 4A
00-444 Warszawa
www.cofund.org.pl

Niniejsza broszura została opublikowana dzięki pomocy finansowej Unii Europejskiej. Za treść tej broszury odpowiada Ministerstwo Gospodarki oraz Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, poglądy w niej wyrażone nie odzwierciedlają w żadnym razie oficjalnego stanowiska Unii Europejskiej.

Treść broszury została opracowana przez ekspertów krótkoterminowych, w ramach umowy współpracy bliźniaczej nr PL2005/IB/EC-01 realizowanej w ramach ww. projektu Transition Facility 2005.

ISBN 978-83-60009-77-2

Nakład: 1500 egzemplarzy

Warszawa 2008

Opracowanie graficzne i druk
DjaF 30-092 Kraków, ul. Kmiotowicza 1
tel./faks (0-12) 636 32 40, e-mail: djaf@djaf.pl

Spis treści

1. Wstęp	5
2. Podstawowe informacje na temat dyrektywy i polskich aktów prawnych.	5
3. Jaki jest cel dyrektywy wyroby medyczne?	7
4. Zakres dyrektywy, przykłady oraz powiązanie z innymi dyrektywami.	7
5. Kto jest odpowiedzialny za zgodność wyrobów medycznych?	10
6. Klasyfikacja	10
6.1. Definicje	11
6.2. Przepisy wykonawcze	12
6.3. Klasyfikacja (przykłady)	13
7. Procedury oceny zgodności	22
8. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności WE	28
9. Zasadnicze wymagania	28
10. Normy zharmonizowane i inne.	31
11. Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem	33
12. Ocena kliniczna	34
13. System nadzoru	35
13.1. Terminy	36
14. Dokumentacja techniczna, wymagania	36
15. Krótkie podsumowanie.	37
15.1. Producenci i upoważnieni przedstawiciele – Podstawowe kroki procedury oceny zgodności:	37
15.2. Importerzy – co sprawdzić?	37
16. Przydatne adresy stron internetowych: dyrektywy/ustawy/akty prawne.	38

1. Wstęp

Niniejsza publikacja została przygotowana, aby pomóc małym i średnim przedsiębiorstwom (MSP), produkującym i/lub prowadzącym obrót handlowy wyrobami medycznymi, w spełnieniu wymagań dyrektywy 93/42/EWG – wyroby medyczne.

W niniejszej publikacji wytłumaczono cel dyrektywy, mechanizmy jej wdrażania, związki z innymi dyrektywami, zasadnicze wymagania, sposób klasyfikacji wyrobów oraz podstawowe kroki podejmowane w procesie oceny zgodności. Omawiając zakres dyrektywy, w broszurze podkreślono różnice pomiędzy wyrobami nią objętymi, a wyrobami wyłączoneymi z jej zakresu. Przedstawiono zasady klasyfikacji wyrobów medycznych oraz powoływania się na normy zharmonizowane, a także wskazówki dotyczące korzystania z tych norm. Opisano również zasady oceny ryzyka wyrobów medycznych, funkcjonowania systemu nadzoru i badań klinicznych.

Pominięto natomiast niektóre procedury i wskazówki mniej przydatne z punktu widzenia wytwórcy, takie jak: europejskie bazy danych, urządzenia przeznaczone do użytku specjalnego, Komitet ds. Norm i Przepisów Technicznych, klauzula bezpieczeństwa, klauzula derogacyjna, jak również inne kwestie rzadziej napotykanne przez wytwórców.

Treść niniejszej broszury odnosi się do tekstu dyrektywy uaktualnionego we wrześniu 2007 r. W czasie przygotowania broszury przeniesienie tekstu nowej dyrektywy do prawodawstwa krajowego nie zostało jeszcze ukończono, dlatego informacje w niej zawarte ograniczone zostały do krajowego stanu prawnego. Broszura nie jest dokumentem prawnie obowiązującym, więc w interpretacji przepisów należy odwoływać się do tekstów źródłowych. W publikacji wielokrotnie nawiązuje się do tychże tekstów: do dyrektywy oraz innych list i dokumentów powiązanych (np. skróconej listy norm powiązanych z dyrektywą).

Jakie jest znaczenie dyrektywy wyroby medyczne? Sektor wyrobów medycznych obejmuje ok. 10 000 rodzajów wyrobów. Począwszy od prostych rękawiczek gumowych, bandaży czy łóżek szpitalnych, poprzez urządzenie monitorujące i diagnostyczne, skomplikowane urządzenia lecznicze, po najbardziej wyspecjalizowane urządzenia diagnostyki obrazowej i chirurgii małoinwazyjnej. Z punktu widzenia pacjenta wyroby medyczne same w sobie nie są istotne, ale stają się coraz ważniejszym obszarem w związku z ich wpływem na stan zdrowia pacjentów oraz z udziałem w wydatkach związanych ze służbą zdrowia. W związku z powyższym oczekuje się, aby wyroby medyczne spełniały najwyższe standardy funkcjonalne i bezpieczeństwa.

2. Podstawowe informacje na temat dyrektywy i polskich aktów prawnych

Wymagania dla urządzeń medycznych regulowane są przez trzy dyrektywy (wymienione w kolejności roku publikacji):

- Dyrektywa Rady 90/385/EWG wyroby medyczne aktywnego osadzania¹ (AIMDD lub AIMD) (1990),
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG wyroby medyczne (MDD) (1993),
- Dyrektywa Rady 98/79/WE wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro (IVDMD lub IVD) (1998).

¹ Ta nazwa występuje w oficjalnych dokumentach. Inne tytuły tej dyrektywy to: „aktywne wyroby medyczne do implantacji” lub „aktywne wszczepialne wyroby medyczne”.

Wszystkie powyższe dyrektywy są skierowane do władz państw członkowskich UE, zobowiązanych przenieść zawarte w nich wymagania do prawodawstwa krajowego (tzn. do prawa państw członkowskich UE i krajów EFTA). Dlatego mechanizm ustanawiania regulacji nie jest bezpośredni (jak to ma miejsce w przypadku rozporządzeń wydawanych na poziomie UE), ale pośredni – poprzez ich transpozycję do prawa krajowego.

W Polsce dyrektywa Rady 93/42/EWG wyroby medyczne została przeniesiona do krajowego systemu prawnego ustawą z 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dziennik Ustaw z 2004 r. Nr 93, poz. 896) oraz wydanymi na jej podstawie rozporządzeniami. Ustawa ta wdraża również: dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. dotyczącą wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) oraz dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE odnoszącą się do wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (IVDMD) oraz dyrektywy Komisji 2003/12/WE i 2003/32/WE dotyczące odpowiednio ponownej klasyfikacji protez piersi oraz wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego.

Wdrożoną dyrektywę należy stosować łącznie z Ustawą o systemie oceny zgodności z 30 sierpnia 2002 r. (Dz.U. z 2002 r. Nr 166 poz. 1360 ze zmianami, tekst jednolity: Dz.U. z 2004 r. Nr 204 poz. 2087, istotna zmiana od 7 stycznia 2007 r.: Dz.U. z 2006 r. Nr 249 poz. 1834).

Uwaga: opisany został stan prawny z września 2007 r.

Kilka informacji na temat wyżej wspomnianych dyrektyw:

- Oparte są na zasadach nowego podejścia.
- Odnoszą się do kwestii swobodnego obrotu wyrobami medycznymi na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) – tzn. Unii Europejskiej (27 państw członkowskich) oraz 4 krajów EFTA: Islandii, Liechtensteinu, Norwegii i Szwajcarii. Państwa członkowskie zachowały swe kompetencje na pozostałych obszarach, takich jak: programy ubezpieczenia chorobowego, zarządzanie finansowaniem zdrowia publicznego, opieka zdrowotna.
- W dyrektywach zdefiniowano zasadnicze wymagania, które wyroby muszą spełnić przed ich wprowadzeniem do obrotu, ustanowiono procedury oceny zgodności oraz utworzono mechanizmy dostępne kompetentnym władzom krajowym, niezbędne w celu wdrożenia dyrektywy lub interwencji na rynku spowodowanej wymaganiami dotyczącymi zdrowia publicznego.
- Dyrektywa może być uzupełniona innymi instrumentami wdrażającymi, takimi jak: Wspólne Specyfikacje Techniczne (*Common Technical Specifications*) związane z diagnostyką *in vitro*, działaniami zmieniającymi klasyfikację oraz działaniami opartymi na zasadzie zapobiegania.

Komentarz: każde państwo członkowskie tworzy odpowiednie struktury związane z realizacją celów oceny zgodności wyrobów i interwencji na rynku, takie jak: jednostki oceny zgodności (jednostki notyfikowane), organy kompetentne oraz instytucje nadzoru rynku. W Polsce kompetencje organu kompetentnego oraz instytucji nadzoru rynku łączy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Organem kompetentnym w zakresie autoryzacji jednostek notyfikowanych jest Minister Zdrowia.

Treść niniejszej publikacji dotyczy dyrektywy 93/42/EWG powstałej w czerwcu 1993 roku i obowiązującej od czerwca 1998 r. Od tego czasu przeszła ona pięć rewizji/zmian, których wynikiem były cztery nowelizacje dyrektywy:

1. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 października 1998 r.
2. Dyrektywa 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 listopada 2000 r.
3. Dyrektywa 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 7 grudnia 2001 r.
4. Rozporządzenie (EC) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 29 września 2003 r.
5. Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 5 września 2007 r.

3. Jaki jest cel dyrektywy wyroby medyczne?

Celem dyrektywy wyroby medyczne jest harmonizacja regulacji i przepisów administracyjnych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) w odniesieniu do bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i parametrów działania wyrobów medycznych.

Producenci przed umieszczeniem na wyrobach medycznych oznakowania CE i legalnym wprowadzeniem ich do obrotu na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego, muszą zapewnić zgodność tych wyrobów z dyrektywą wyroby medyczne.

Dyrektywa wyroby medyczne wspiera ponadto swobodny przepływ wyrobów medycznych zgodnych z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy, na terytorium EOG.

4. Zakres dyrektywy, przykłady oraz powiązanie z innymi dyrektywami

Bardzo częstym pytaniem zadawanym przez wytwórców jest: „Czy wyrób jest wyrobem medycznym (objętym dyrektywą wyroby medyczne)?”

Definicja wyrobu medycznego, ujęta jest w dyrektywie, w artykule 1 (Definicje, zakres):

„Wyrób medyczny” oznacza narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

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

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez te środki wspomagane.

„Wyposażenie” zdefiniowano jako przedmiot, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest przeznaczony do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę wyrobu medycznego.

Jak stwierdzono w artykule 1 punkt 1: „Dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia. Do celów dyrektywy wyposażenie jest traktowane, jak wyroby medyczne, na swoich własnych prawach. Zarówno wyroby medyczne, jak i wyposażenie są w dalszej jej części określane jako wyroby.”

Istotne uwagi i komentarze:

- Przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego powinno określać jego zastosowanie w stosunku do ludzi (wyroby do zastosowania w weterynarii są wyłączone).
- Oprogramowanie do celów diagnostycznych i/lub terapeutycznych jest uznawane za wyrób medyczny. Przy klasyfikacji, oprogramowanie działające samodzielnie uznawane jest za aktywny wyrób medyczny.
- Co najmniej jeden z czterech celów wymienionych w definicji powinien być zgodny z przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego.
- Środki farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne nie powinny kierować najważniejszym przewidzianym zastosowaniem wyrobu (produkty lecznicze są wykluczone).
- „Przewidziane zastosowanie” rozumiane jest jako przeznaczenie wyrobu medycznego według danych zamieszczonych przez wytwórcę w oznakowaniach, instrukcjach użytkowania lub materiałach promocyjnych.

Niektóre wyroby, pomimo, iż z definicji są wyrobami medycznymi, są wykluczone z zakresu dyrektywy wyroby medyczne, są bowiem przedmiotem innych dyrektyw:

- Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (objęte dyrektywą 98/79/EWG),
- Wyroby medyczne aktywnego osadzenia (objęte dyrektywą 90/385/EWG),
- Produkty lecznicze (objęte dyrektywą 2001/83 WE),
- Kosmetyki (objęte dyrektywą 76/768/EWG),
- Krew ludzka, produkty z krwi ludzkiej, plazmy ludzkiej lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego,
- Implanty tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego,
- Wyroby medyczne stosowane jako środki ochrony indywidualnej (objęte dyrektywą 89/686/EWG) – spełnione muszą być również odpowiednie wymagania tej dyrektywy.

Uwagi:

- Wyroby wykorzystywane w badaniach klinicznych oraz wykonywane na zamówienie muszą spełniać wymagania dyrektywy wyroby medyczne, ale nie muszą nosić oznakowania CE (zob. załącznik VIII i X dyrektywy).
- Wymagania związane z bezpieczeństwem elektrycznym i elektromagnetycznym są objęte dyrektywą wyroby medyczne.

Przykłady (wyrobów medycznych/niemedycznych):

1. Komponenty, części zamienne

Jako że dyrektywa ma na celu przede wszystkim ochronę pacjentów oraz użytkowników, cel medyczny odnosi się zazwyczaj do wyrobów gotowych, niezależnie od tego, czy przeznaczone są do użytku indywidualnego, czy w kombinacji. Oznacza to, że dyrektywa zapewnia skuteczną ochronę w przypadku wyrobów, które są dostarczane końcowemu użytkownikowi. Dlatego podzespoły, materiały i wyroby pośrednie nie są wyrobami medycznymi.

Części zamienne dostarczane w celu zastąpienia istniejących komponentów wyrobów, których zgodność została już potwierdzona, nie są wyrobami medycznymi. Jeśli jednak części zamienne znacząco zmieniają charakterystyki lub właściwości wyrobu końcowego w stosunku do wersji, która podlegała ocenie zgodności to takie części powinny być rozpatrywane na indywidualnych zasadach.

2. Oprogramowanie

Oprogramowanie związane z funkcjonowaniem wyrobu medycznego może być jego częścią lub samodzielnym wyrobem, jeżeli wprowadzane jest do obrotu niezależnie od związanego z nim wyrobu.

W przypadku oprogramowania mającego zastosowanie z wielofunkcyjnymi urządzeniami informatycznymi, należy rozróżnić oprogramowanie diagnostyczne lub będące narzędziem terapeutycznym i oprogramowanie do przechowywania ogólnych informacji o pacjencie. Cel medyczny może zostać określony jedynie w pierwszym z tych przypadków. Przykładami takich wyrobów medycznych są:

- oprogramowanie do obliczeń wymiarów części ciała,
- oprogramowanie poprawiające jakość obrazów, do celów diagnostycznych,
- oprogramowanie sterujące wyrobem medycznym.

W przypadku oprogramowania wykorzystywanego do administrowania ogólnymi danymi pacjenta brak jest celu medycznego.

3. Wyroby kosmetyczne, wellness oraz terapii alternatywnej

Opierając się na definicji, w której najważniejszym czynnikiem jest przeznaczenie wyrobu, istnieje tzw. szara strefa w obszarze wyrobów kosmetycznych lub terapii alternatywnej, w którym wyroby te określane są jako medyczne – co często jest nieuzasadnione. Przykładami takich wyrobów są:

- wyroby odchudzające do użytku ogólnego,
- elektryczne stymulatory mięśni i wyroby wygładzające twarz,
- depilatory, sauny twarzy,
- koce elektryczne oraz wyroby terapii ciepłej,
- przyrządy do masażu,
- solaria oraz lampy opalające,
- wyroby do terapii polem magnetycznym,
- wyroby do aromaterapii/audioterapii,
- stymulatory wzrostu włosów,
- urządzenia do akupresury,
- wanny spa i sauny.

Przewidziane zastosowanie przypisane tym wyrobom to zazwyczaj:

- poprawianie komfortu,
- pomoc w relaksie, zmniejszenie zmęczenia lub niepokoju,
- łagodzenie bólu mięśni,
- wspomaganie odchudzania/utruty wagi,
- poprawa budowy mięśni, koloru skóry,
- wzmocnienie siły, odporności,
- działanie przeciwbólowe,
- poprawa krążenia.

Takie wyroby odpowiadają zazwyczaj na potrzeby klientów, nie są wykorzystywane w celach medycznych, a jedynie zapobiegawczo, w diagnostyce, leczeniu lub łagodzeniu objawów chorób, bólu, urazów lub ran, i z tego powodu nie mogą być uznane za wyroby medyczne. Często dla tego rodzaju urządzeń wymagania badań klinicznych nie mogą zostać spełnione.

4. Kosmetyki oraz wyroby toaletowe

Wyroby przeznaczone do użycia w celach toaletowych lub kosmetycznych nie są wyrobami medycznymi, nawet, jeśli mogą być wykorzystane w zapobieganiu chorobom.

Przykłady:

- szczoteczki do zębów, patyczki dentystyczne, nici dentystyczne,
- pieluchy dziecięce, tampony higieniczne,
- soczewki kontaktowe bez funkcji korygującej, mające na celu zmianę koloru oczu,
- produkty wybielające zęby (produkty które mogą być stosowane jedynie przez dentyistów podlegają dalszej analizie),
- instrumenty do robienia tatuaży,
- peruki.

Wyroby, dla których cel medyczny zależy od okoliczności ich stosowania:

- wyroby wykorzystywane przy nietrzymaniu moczu.

5. Wyposażenie

Przewidziane zastosowanie wyposażenia musi umożliwiać wykorzystanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Dlatego wyrób może zostać uznany za wyposażenie wyrobu medycznego, jedynie, gdy wytwórca tego wyposażenia określi jego przewidziane zastosowanie w połączeniu z jednym lub kilkoma wyrobami medycznymi.

Przykłady wyposażenia, w zależności od zdefiniowanego sposobu zastosowania powiązanego wyrobu:

- sterylizatory do użytku w otoczeniu medycznym,
- woreczki do pakowania sterylnych wyrobów medycznych,
- specjalne ładowarki do baterii napędzających wyroby elektromedyczne,
- wyroby do pielęgnacji soczewek kontaktowych,
- wyroby dezynfekujące przeznaczone do inwazyjnych wyrobów medycznych,
- specjalne urządzenia oczyszczające wodę do użytku z maszynami do dializy,
- butle gazowe/urządzenia ciśnieniowe do wykorzystania z maszynami anestetycznymi.

5. Kto jest odpowiedzialny za zgodność wyrobów medycznych?

Wytwórca

Jak wskazano w dyrektywie, „**wytwórca**” oznacza osobę fizyczną, lub prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowanie wyrobu medycznego przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje on sam, czy na jego rzecz osoba trzecia.

Obowiązki wytwórcy, wynikające z dyrektywy, odnoszą się również do osoby fizycznej lub prawnej, która montuje, przetwarza, przeprowadza remont odtworzeniowy jednego lub kilku wyrobów i/lub przypisuje im przewidziane zastosowanie, w celu ich wprowadzenia do obrotu pod nazwą własną.

Nie odnosi się to do osoby, która (nie jako wytwórca – wspomniany powyżej), montuje lub adaptuje wyroby już wprowadzone do obrotu, zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem lub indywidualnymi potrzebami pacjenta.

Upoważniony przedstawiciel

Jeśli wytwórca nie ma siedziby na terenie EOG, powinien wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela – osobę fizyczną, lub prawną z siedzibą na terytorium Wspólnoty lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która działa w jego imieniu, oraz do której mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i organy państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych w dyrektywie wyroby medyczne.

Wcześniejsze publikacje dyrektywy wspominały również o importerze, który nie jest wymieniany w ostatniej nowelizacji dyrektywy, więc zgodnie z ostatnią wersją dyrektywy, odpowiedzialność za wyroby medyczne spoczywa bezpośrednio na producencie lub jego upoważnionym przedstawicielu.

6. Klasyfikacja

Jeśli wyrób został uznany za wyrób medyczny w znaczeniu dyrektywy, wytwórca musi zakwalifikować ten wyrób do określonej klasy. Wyroby medyczne podzielono na cztery klasy: I, IIa, IIb, i III. W wyrobach klasy I można wyróżnić dwie podgrupy wyrobów: wprowadzane do obrotu jako sterylne oraz wyroby posiadające funkcję pomiarową, do których stosuje się inne przepisy niż do pozostałych wyrobów klasy I.

Klasyfikacja wyrobu wpływa na sposób oceny zgodności, przeprowadzanej według procedur opisanych w załącznikach: II, III, IV, V, VI i VII dyrektywy.

U podstaw klasyfikacji wyrobów medycznych leży potencjalne zagrożenie związane ze stosowaniem wyrobu. Przy kwalifikowaniu wyrobu bierze się pod uwagę, między innymi, takie czynniki, jak:

- czas trwania kontaktu wyrobu z pacjentem,
- poziom inwazyjności wyrobu,
- sposób zasilania wyrobu,
- części organizmu, na które ma wpływ działanie wyrobu.

Ogólną regułą jest, że im wyższe jest ryzyko związane z danym wyrobem, tym wyższa jest jego klasa.

Klasyfikację przeprowadza się zgodnie z definicjami i regułami opisanymi w załączniku IX dyrektywy. Przedstawione w załączniku IX reguły i definicje pozostawiają pewne miejsce na

interpretację. Znaczącą pomocą przy klasyfikowaniu wyrobów są przewodniki do dyrektywy MEDDEV.

Poniżej przedstawiona została treść dyrektywy, poszerzona o komentarze i przykłady klasyfikacji.

6.1. Definicje

6.1.1. Definicje potrzebne do reguł klasyfikacji

Czas trwania

Tymczasowe

Wyrób zwykle przeznaczony do ciągłego używania przez czas krótszy niż 60 minut.

Krótkotrwałe

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

Długotrwałe

Wyrób zwykle przeznaczony do ciągłego używania przez czas dłuższy niż 30 dni.

PRZYKŁAD: Skalpel może być używany na ciele tego samego pacjenta w czasie operacji trwającej kilka godzin. Ciągłe używanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem: cięcie zazwyczaj nie trwa ciągle dłużej niż kilka sekund, stąd skalpel jest wyrobem tymczasowym.

Jednak, jeśli używanie wyrobu jest przerwane w celu natychmiastowej zamiany wyrobu na taki sam (np.: wymiana cewnika), powinno to być uznane za przedłużenie ciągłego używania wyrobu (używanie długotrwałe).

Wyroby inwazyjne

Wyrób inwazyjny

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

Otwór ciała

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

Wyrób chirurgicznie inwazyjny

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

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

Implantowany wyrób medyczny²

Każdy wyrób, który jest przeznaczony do:

- całkowitego wprowadzenia do organizmu ludzkiego lub
- zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni oka za pomocą interwencji chirurgicznej, i który ma pozostać w miejscu wprowadzenia po operacji.

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

² W oficjalnym polskim tłumaczeniu dyrektywy MDD pojawia się w tym miejscu termin „wyrób aktywnego osadzenia”, natomiast w wersji angielskiej „implantable device” (brak słowa „aktywny”). Rozporządzenie Ministra Zdrowia (Dz.U. 2004.100.1027 z późniejszymi zmianami) wdrażające ten fragment dyrektywy do polskiego prawa stosuje termin „implantowany wyrób medyczny”.

Chirurgiczne narzędzie wielokrotnego użytku

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

Aktywny wyrób medyczny

Każdy wyrób medyczny, którego działanie zależy od źródła energii elektrycznej lub każdego źródła energii innego niż bezpośrednio wytwarzana przez ciało ludzkie lub grawitację, i który działa za pomocą przetwarzania tej energii.

Wyroby medyczne przeznaczone do przenoszenia energii, substancji lub innych elementów między aktywnym urządzeniem medycznym i pacjentem, bez znaczących zmian, nie są uważane za aktywne wyroby medyczne. Oprogramowanie działające samodzielnie jest uznawane za aktywny wyrób medyczny.

Aktywny wyrób terapeutyczny

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

Aktywny wyrób diagnostyczny

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

Centralny układ krążenia

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

- *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachphalicus, venae cordis, venae vena cava superior, vena cava inferior*³.

Centralny układ nerwowy

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

6.2. Przepisy wykonawcze

6.2.1. Przepisy wykonawcze

1. Zastosowanie reguł klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobu.
2. Jeżeli wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, zasady klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów. Wyposażenie jest klasyfikowane według odnoszących się do niego zasad, oddzielnie od wyrobu, z którym jest używane.
3. Oprogramowanie, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie, zaliczane jest automatycznie do tej samej klasy.
4. Jeśli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do używania wyłącznie lub przede wszystkim w określonej części ciała, musi być uznany i zaklasyfikowany na podstawie przewidzianego zastosowania związanego z największym zagrożeniem.

³ Polskie tłumaczenie wymienionych naczyń krwionośnych znajdzie czytelnik w Dz.U. z 2004 r. Nr 100, poz.1027.

5. Jeśli do tego samego wyrobu, na podstawie jego właściwości podanych przez wytwórcę, ma zastosowanie kilka zasad, wówczas należy przyjąć najsurowsze zasady kwalifikujące go do wyższej kategorii.
6. Obliczając czas trwania, wskazany w podrozdziale 6.1.1, ciągle używanie oznacza stałe, nieprzerwane używanie wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem. Jednak, jeśli używanie wyrobu jest przerwane, w celu jego natychmiastowej wymiany na ten sam lub taki sam wyrób, uznawane jest to za przedłużenie ciągłego używania wyrobu.

6.3. Klasyfikacja (przykłady)

6.3.1. Wyroby medyczne nieinwazyjne

Reguła 1

Wszystkie wyroby nieinwazyjne zalicza się do klasy I, chyba że podlegają jednej z poniższych zasad.

Przykłady:

- *wyroby przeznaczone do zbierania płynnych wydzielin, wykorzystywane w taki sposób, że przepływ zwrotny płynów jest nieprawdopodobny (np.: butelki na mocz, woreczki do cewników, wkładki dla nietrzymających mocz lub zbiorniki wykorzystywane przy drenażu ran). Mogą one być podłączone do ciała pacjenta za pomocą cewników lub przewodów,*
- *wyroby wykorzystywane do unieruchamiania części ciała i/lub do wywierania nacisku (np.: niesterylne opatrunki do leczenia zwichnięć, opatrunki gipsowe, kołnierze ortopedyczne, wyciągi grawitacyjne, pończochy uciskowe),*
- *wyroby przeznaczone do zewnętrznego wsparcia dla pacjenta (np.: mechaniczne (nieelektryczne i niehydrauliczne) łóżka szpitalne, podnośniki, kule, chodziki, wózki inwalidzkie, nosze, fotele dentystyczne),*
- *szkła korekcyjne, oprawki, stetoskopy, opaski na oczy, opatrunki ściągające, żele przewodzące, elektrody nieinwazyjne (elektrody do EEG lub EKG), ekrany powiększające obraz,*
- *magnesy stałe do usuwania ciał obcych z oczu.*

Reguła 2

Wszystkie nieinwazyjne wyroby przeznaczone do przetaczania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych lub tkanek, płynów lub gazów do celów możliwych infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu zalicza się do klasy IIa:

→ jeśli mogą być połączone z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub klasy wyższej.

Przykłady:

- *wyroby przeznaczone do odgrywania roli kanałów w aktywnych systemach dostarczania leków, np.: przewody do stosowania z pompą infuzyjną,*
- *wyroby wykorzystywane do transportu płynów, gazów, np.: antystatyczne rurki anestezyjologiczne,*
- *urządzenia do kontroli czynności układu oddechowego oraz ciśnienia, urządzenia ograniczające wysokość ciśnienia,*
- *strzykawki do pomp infuzyjnych.*

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

Przykłady:

- *wyroby do przetaczania krwi (np.: przy transfuzji, obiegu pozaustrojowym),*
- *wyroby do czasowego przechowywania i transportu organów do transplantacji,*
- *wyroby do długotrwałego przechowywania substancji biologicznych i tkanek, takich jak: rogowki, nasienie, embriony ludzkie itd.*

→ we wszystkich pozostałych przypadkach zalicza się je do klasy I.

Przykłady:

- wyroby z prostą funkcją przetaczania płynów, w których siłą napędową jest grawitacja, np.: zestawy do podawania wlewów,
- wyroby do krótkotrwałego przechowywania lub podawania leków, takie jak: kubeczki i łyżki do leków,
- strzykawki bez igieł.

Reguła 3

Wszystkie nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do zmiany biologicznego lub chemicznego składu krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do infuzji do organizmu zalicza się do klasy IIb.

Przykłady:

- wyroby przeznaczone do usuwania z krwi substancji niepożądanych, poprzez wymianę rozpuszczonych substancji, takie jak: hemodializatory,
- wyroby przeznaczone do oddzielania komórek za pomocą środków fizycznych, np.: gradienty i podłoża do preparatyki nasienia,
- koncentraty do hemodializy.

W przypadku gdy obróbka składa się z filtracji, wirowania lub wymiany gazu, ciepła, zalicza się je do klasy IIa.

Przykłady:

- częsteczkowe przesączanie krwi w pozaustrojowym systemie krążenia. Używane do usuwania cząsteczek i czopów zatorowych z krwi,
- wirowanie krwi, w celu przygotowania jej do transfuzji lub autotransfuzji,
- usuwanie dwutlenku węgla z krwi i/lub dostarczanie tlenu,
- ogrzewanie lub chłodzenie krwi w pozaustrojowym systemie krążenia.

Reguła 4

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

→ zalicza się do klasy I, jeśli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięków,

Przykłady:

- opatrunki na ranę, takie jak: wkładki absorbujące, wata, bandaże i opatrunki gazowe stanowiące ochronę lub służące do unieruchomienia rany lub absorpcji wysięków z rany.

→ zalicza się do klasy IIb, jeśli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które goić się mogą przez ziarninowanie,

Przykłady:

- nieinwazyjne wyroby przeznaczone do użycia przy poważnych ranach istotnie i rozlegle naruszających skórę, których proces gojenia może być jedynie drugorzędym celem, takie jak: opatrunki na chroniczne, rozległe owrzodzenia; opatrunki na poważne oparzenia z uszkodzeniem skóry, obejmujące znaczne powierzchnie; opatrunki na poważne odleżyny; jak również opatrunki zawierające środki odżywcze dla tkanek i stanowiące czasowy substytut skóry.

→ zalicza się do klasy IIa we wszystkich pozostałych przypadkach, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone przede wszystkim do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska rany.

Przykłady:

- wyroby o specjalnych właściwościach mające wspomagać proces gojenia poprzez kontrolę poziomu nawilżenia rany oraz regulować warunki środowiska, takie jak: wilgotność i temperatura, poziom tlenu i innych gazów, wskaźnik pH, albo wpływając na proces gojenia za pomocą innych środków fizycznych,
- te wyroby mogą posiadać dodatkowe, szczególne właściwości lecznicze, jednak nie muszą mieć zastosowania w przypadku rozległych ran wymagających dodatkowych czynników leczniczych,

- *plastry do użytku miejscowego,*
- *cienkie opatrunki polimerowe, hydrożele oraz impregnowane opatrunki gazowe nie-zawierające leków.*

6.3.2. Wyroby inwazyjne

Reguła 5

Wszystkie wyroby inwazyjne stosowane przez otwory ciała, inne niż wyroby chirurgicznie inwazyjne i wyroby nieprzeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy I:

→ zalicza się do klasy I, jeśli są przeznaczone do tymczasowego użytku,

Przykłady:

- *lusterka dentystyczne pomagające przy diagnostyce i operacjach dentystycznych, materiały do wycisków dentystycznych, rurki używane do płukania żołądka, łyżki wyciskowe, wyroby do lewatywy, rękawice ochronne oraz cewniki z balonikiem.*

→ zalicza się do klasy IIa, jeśli są przeznaczone do krótkotrwałego użytku,

Przykłady:

- *soczewki kontaktowe, cewniki, rurki tchawicze, rurki udrażniające, krążki antykoncepcyjne oraz wyroby używane do leczenia dolegliwości gruczołu krokowego.*

W przypadku gdy są używane w jamie ustnej, aż do gardła, w kanale ucha aż do nabłonka bębna lub w jamie nosowej, są wówczas zaliczane do klasy I.

Przykłady:

- *Opatrunki do krwawień z nosa, protezy dentystyczne przeznaczone do samodzielnego wyjmowania przez pacjenta.*

→ zalicza się do klasy IIb, jeśli są przeznaczone do długotrwałego użytku,

Przykład:

- *rurki udrażniające cewkę moczową.*

Wyjątek stanowią przypadki, gdy są używane w jamie ustnej aż do gardła, w kanale ucha aż do nabłonka bębna lub w jamie nosowej, i nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową, w których to przypadkach zalicza się je do klasy IIa.

Przykłady:

- *aparaty ortodontyczne, stałe protezy zębowe, wypełnienia szkliva.*

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

Przykłady:

- *rurki do tracheotomii podłączone do respiratora, aparaty do analizy zawartości tlenu we krwi umieszczone pod powieką, irygatory nosa z napędem, nosowo-gardłowe przewody powietrzne, niektóre przewody napelniane wewnątrznie, światłowody endoskopowe podłączone do laserów chirurgicznych, ssaki lub rurki do drenażu żołądka, ssaki dentystyczne.*

Reguła 6

Wszystkie wyroby chirurgicznie inwazyjne przeznaczone do tymczasowego użytku zalicza się do klasy IIa,

Przykłady:

- *igły do szycia, igły do strzykawek, lancety, ssaki, skalpele jednorazowe, jednorazowe ostrza do skalpeli, urządzenia podtrzymujące przy operacjach okulistycznych, klamry, waciki operacyjne, wiertła podłączone do aktywnych urządzeń, rękawice chirurgiczne, wytrawiacze, testery sztucznych zastawek serca, zwieraki zastawek serca, mechanizm umocowujący i napinający płatki zastawek serca, próbna proteza głowy lub trzonu stawu biodrowego, waciki do pobierania próbek wysięków, wycinaki aortalne jednorazowego użytku.*

chyba że są:

- przeznaczone specjalnie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach zalicza się je do klasy III,

Przykłady:

- *cewniki sercowo-naczyniowe (np.: cewniki do agioplastyki balonikowej), włączając powiązane przewodniki i specjalne jednorazowe instrumenty do chirurgii sercowo-naczyniowej np.: cewniki elektrofizjologiczne, elektrody do diagnostyki i cięć elektrofizjologicznych,*
- *cewniki zawierające szczelne izotopy radioaktywne, w których izotopy te nie są przeznaczone do pozostawienia w ciele, jeśli używane są w centralnym układzie krążenia.*

- chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku, w którym to przypadku zalicza się je do klasy I,

Przykłady:

- *skalpele, uchwyty do skalpeli, wiertła, piły, które nie są przeznaczone do podłączenia do urządzeń aktywnych, refraktory, pincety, wydrążacze, dłuta.*

- przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku zalicza się je do klasy IIb,

Przykłady:

- *cewniki zawierające szczelne izotopy radioaktywne, w których izotopy te nie są przeznaczone do pozostawienia w ciele, jeśli używane są w układzie krążenia, z wyłączeniem centralnego układu krążenia.*

- przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych albo do całkowitego lub większościowego wchłonięcia, w których to przypadkach zalicza się je do klasy IIb,

- przeznaczone do podawania leków za pomocą układu podającego, jeśli sporządzono je w sposób potencjalnie niebezpieczny uwzględniając sposób zastosowania, w których to przypadkach zalicza się je do klasy IIb.

Przykłady:

- *wyroby do powtarzalnego, samodzielnego podawania leku, jeśli istotne jest dokładne dawkowanie i zapewnienie odpowiednich właściwości leku, np. wstrzykiwacze insuliny.*

Reguła 7

Wszystkie wyroby chirurgiczne inwazyjne przeznaczone do krótkotrwałego użytku zalicza się do klasy IIa,

Przykłady:

- *kleszcze, kaniule dożylnie, wyroby napinające skórę, materiały do tymczasowego wypełniania ubytków,*
- *stabilizatory tkanek wykorzystywane w operacjach serca.*

chyba że są przeznaczone:

- specjalnie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach zalicza się je do klasy III,

Przykłady:

- *cewniki sercowo-naczyniowe, sondy kardiologiczne i tymczasowe doprowadzacze rozruszników serca,*
- *cewniki piersiowe do drenażu serca i osierdzia,*
- *przetoki tętnicy szyjnej.*

- specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym systemem nerwowym, w którym to przypadku zalicza się je do klasy III,

Przykłady:

- *cewniki neurologiczne, elektrody korkowe i wkładki konoidalne.*

- do dostarczania energii w formie promieniowania jonizującego, w którym to przypadku zaliczają się do klasy IIb,

Przykład:

- urządzenia do brachyterapii.
- do wywoływania efektów biologicznych albo do całkowitego lub większościowego wchłonięcia, w którym to przypadku zalicza się je do klasy III,

Przykład:

- szwy wchłaniające i plastry biologiczne.
- do poddania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach lub służą do podawania lekarstw, w których to przypadkach zalicza się je do klasy IIb.

Przykład:

- opatrunki przylepne.

Reguła 8

Wszystkie wyroby medyczne aktywnego osadzania i wyroby chirurgiczne inwazyjne długotrwałego użytku zalicza się do klasy IIb,

Przykłady:

- protezy stawowe, więzadła, przetoki, rurki drażniące, gwoździe, płytki, soczewki wewnątrzgałkowe, wyroby szczelne, implanty powiększające tkanki, porty naczyniowe, przeszczepy naczyń obwodowych, implanty prąciowe, szwy niewchłaniające, cementy kostne i implanty szczękowo-twarzowe, przylepne, elastyczne wyroby chirurgiczne przeznaczone do operacji przedniej części oka.

chyba, że są przeznaczone:

- do umieszczania w zębach, w którym to przypadku zalicza się je do klasy IIa,

Przykłady:

- mostki, korony, dentystyczne materiały i gwoździe do wypełnień, stomatologiczne: stopy, polimery i porcelana.

- do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym systemem nerwowym, w którym to przypadku zalicza się je do klasy III,

Przykłady:

- sztuczne zastawki serca, klamry zaciskające tętniaki, protezy naczyniowe, stendy kręgosłupa, stendy naczyniowe, elektrody CNS i szwy sercowo-naczyniowe,
- stałe filtry żyły głównej.

- do wywoływania efektów biologicznych albo do całkowitego lub większościowego wchłonięcia, w których to przypadkach zalicza się je do klasy III,

Przykłady:

- szwy wchłaniające, plastry i wyroby wszczepialne mające funkcje bioaktywne poprzez zawartość powierzchniowych powłok ochronnych, takich jak fosforylocholina.

- do poddania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach lub służą do podawania lekarstw, kiedy to zalicza się je do klasy III.

Przykład:

- nieaktywne systemy podawania leków do wielokrotnego naładowania.

6.3.3. Dodatkowe zasady mające zastosowanie do wyrobów aktywnych

Reguła 9

Wszystkie aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii zalicza się do klasy IIa

Przykłady:

- energia elektryczna i/lub magnetyczna i elektromagnetyczna: stymulatory mięśni oraz zewnętrzne stymulatory wzrostu kości, urządzenia do elektrostymulacji, magnesy okulistyczne, wyroby do akupunktury elektrycznej,
- energia cieplna: urządzenia do kriochirurgii, wymienniki ciepła,

- *energia mechaniczna: napędzane dermatomy, napędzane wiertła i dentystyczne urządzenia ręczne,*
- *światło: fototerapia do leczenia chorób skórnych oraz pielęgnacji noworodków,*
- *dźwięk: aparaty słuchowe,*
- *ultradźwięki: urządzenia do fizykoterapii.*

chyba że ich właściwości są takie, że mogą podawać lub wymieniać energię z lub do ludzkiego ciała w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając charakter, gęstość i miejsce stosowania energii, w którym to przypadku zalicza się je do klasy IIb.

Przykłady:

- *energia kinetyczna: respiratory,*
- *energia termiczna: inkubatory niemowlęce, koce ogrzewające, ogrzewacze krwi, napędzane elektrycznie wymienniki ciepła, np.: wykorzystywane do terapii pacjentów niewykazujących reakcji na te bodźce, z problemami z komunikacją i/lub z zaburzeniami zmysłu czucia,*
- *energia elektryczna: wysokiej częstotliwości generatory do elektrochirurgii, urządzenia do elektrokoagulacji wraz z elektrodami, zewnętrzne rozruszniki serca, zewnętrzne defibrylatory, urządzenia do leczenia elektrowstrząsami,*
- *światło laserowe: lasery chirurgiczne,*
- *ultradźwięki: przyrządy do kruszenia kamieni, chirurgiczne urządzenia ultradźwiękowe,*
- *promieniowanie jonizujące: radioaktywne źródła do terapii „after loading”, cyklotrony terapeutyczne, akceleratory liniowe, źródła terapii promieniami Rtg.*

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

Przykłady:

- *zewnętrzne systemy informacji zwrotnej do aktywnych urządzeń terapeutycznych, wyroby do monitoringu urządzeń „after-loading”.*

Reguła 10

Aktywne wyroby medyczne przeznaczone do diagnostyki zalicza się do klasy IIa:

→ jeśli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ludzkie ciało, z wyjątkiem wyrobów używanych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzianego,

Przykłady:

- *urządzenia rezonansu magnetycznego, testery miążgi, stymulatory odpowiedzi wywołanej – EEG, ultrasonografy diagnostyczne.*

→ jeśli są przeznaczone do obrazowania in vivo rozmieszczenia radiofarmaceutyków,

Przykłady:

- *kamery gamma, pozytronowa tomografia emisyjna i tomografia komputerowa pojedynczego fotonu.*

→ jeśli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych,

Przykłady:

- *elektrokardiografy, elektroencefalografy, kardiaskopy wyposażone lub nie, we wskaźniki rytmu serca,*
- *termometry elektroniczne,*
- *stetoskopy elektroniczne,*
- *elektroniczne urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi.*

chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których charakter zmian może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, jak na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności CNS, w którym to przypadku zalicza się je do klasy IIb.

Przykłady:

- urządzenia do monitoringu intensywnej terapii i urządzenia alarmowe (np.: ciśnienia krwi, temperatury, zawartości tlenu), czujniki biologiczne, analizatory gazów zawartych we krwi, w czasie operacji na otwartym sercu, kardiaskopy i urządzenia do monitoringu bezdechu, włączając te do domowego użytku.

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

Przykład:

- promieniowania w diagnostyce promieniami Rtg.

Reguła 11

Wszystkie aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania i/lub usuwania leków, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z ciała, zalicza się do klasy IIa,

Przykłady:

- ssaki, pompy zasilające,
- wtryskiwacze do szczepień,
- nebulizatory wykorzystywane w leczeniu przytomnych i samodzielnie oddychających pacjentów, gdy dostarczenie niewłaściwej ilości leku nie stanowi potencjalnego zagrożenia.

chyba że sporządzono je w sposób:

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

Przykłady:

- pompy infuzyjne, respiratory, urządzenia do anestezji aerozole anestetyczne, urządzenia do dializy, pompy krwi w urządzeniach płuco-serca, komory wysokich ciśnień, regulatory ciśnienia gazów medycznych, urządzenia do mieszania gazów medycznych, wymienniki wilgoci w urządzeniach do oddychania, gdy wykorzystywane są w leczeniu pacjentów nieprzytomnych i nieoddychających samodzielnie,
- nebulizatory, gdy dostarczenie niewłaściwej ilości leku stanowi zagrożenie.

Reguła 12

Wszystkie inne aktywne wyroby medyczne zalicza się do klasy I.

Przykłady:

- aktywne urządzenia diagnostyczne przeznaczone do oświetlania ciała pacjenta w widocznym spektrum, takie jak: oświetlenie do przeprowadzania badań, lub do powiększania optycznie obrazu ciała, np.: mikroskopy chirurgiczne,
- wyroby przeznaczone do zewnętrznego wsparcia pacjenta (np.: napędzane elektrycznie lub hydraulicznie łóżka szpitalne, podnośniki, wyroby pomagające w chodzeniu, wózki inwalidzkie, nosze, fotele dentystyczne),
- aktywne urządzenia diagnostyczne do termografii,
- aktywne urządzenia do nagrywania, przetwarzania lub przeglądania obrazów diagnostycznych,
- światło do leczenia stomatologicznego.

6.3.4. Zasady szczególne

Reguła 13

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

Przykłady:

- *antybiotyczne cementy kostne, prezerwatywy ze środkiem plemnikobójczym, cewniki pokryte heparyną, materiały do wypełniania zębów zawierające antybiotyki,*
- *okulistyczne roztwory do płukania, zawierające składniki wspierające metabolizm komórek śródbłonna rogówki,*
- *opatrunki zawierające czynnik przeciwdrobnoustrojowy, którego celem jest wspomaganie gojenia rany.*

Wszystkie wyroby zawierające, jako ich integralną część, pochodne krwi ludzkiej, zalicza się do klasy III.

Reguła 14

Wyroby medyczne używane w celach antykoncepcji lub do zapobiegania rozprzestrzeniania się chorób przenoszonych drogą płciową zalicza się do klasy IIb,

Przykłady:

- *prezerwatywy, krążki antykoncepcyjne.*

chyba że są implantowanymi wyrobami medycznymi lub wyrobami długotrwałego użytku, w których to przypadkach zaliczają się do klasy III.

Przykład:

- *antykoncepcyjne wkładki domaciczne.*

Reguła 15

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

Przykłady:

- *płyny do soczewek kontaktowych, płyny do płukania.*

Wszystkie wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych zalicza się do klasy IIa, chyba, że są przeznaczone do dezynfekcji wyrobów inwazyjnych – w takim przypadku zaliczane są do klasy IIb.

Przykłady:

- *środki dezynfekujące przeznaczone np. do urządzeń endoskopowych lub przeznaczonych do dializy, sterylizatory przeznaczone do sterylizacji wyrobów medycznych w otoczeniu medycznym oraz myjnie – dezynfekторы,*
- *środki czyszczące do dezynfekcji protez dentystycznych.*

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

Reguła 16

Nieaktywne wyroby medyczne specjalnie przeznaczone do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich zalicza się do klasy IIa.

Przykłady:

- *klisze rentgenowskie, światłoczułe płytki fosforowe, nośniki do nagrywania.*

Reguła 17

Wszystkie wyroby medyczne wyprodukowane z tkanki zwierzęcej lub pochodnych niezdolnych do życia zalicza się do klasy III z wyjątkiem przypadków, w których takie wyroby są przeznaczone wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Przykłady:

- *biologiczne zastawki serca, tkanki pochodzenia świńskiego do przeszczepów międzygatunkowych, szwy katgutowe, implanty i opatrunki kolagenowe.*

Reguła 18

W drodze odstępstwa od innych zasad, pojemniki na krew zalicza się do klasy IIb.

Przykłady:

- pojemniki na krew (włączając te zawierające lub pokryte środkami spowalniającymi krzepnięcie). Jeśli pojemniki na krew pełnią poważniejszą funkcję, niż przechowywanie krwi i posiadają inne systemy konserwujące niż zapobieganie krzepnięciu, mogą mieć zastosowanie inne zasady (np.: reguła 13).

Obszernego objaśnienia definicji i zasad klasyfikacji dostarczają dokumenty zawierające wytyczne do dyrektywy (MEDDEV): MEDDEV 2.4/1, część 1 i 2:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_2_4-1part1_07-2001.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_2_4-1part2_07-2001.pdf

Niektóre inne przykłady klasyfikacji zostały przedstawione w tabeli 1. Przykłady te stanowią jedynie wskazówkę. Klasyfikacja, która powinna zostać przeprowadzona przez wytwórcę wyrobu medycznego może różnić się w zależności od sposobu używania wyrobu, aplikacji składnika leku, lub przewidzianego zastosowania określonego przez wytwórcę.

Tabela 1. Przykłady klasyfikacji

Klasa I	Klasa IIa	Klasa IIb	Klasa III
Wyroby do akupunktury i ucisku miejscowego	Napędzane na baterie zewnętrzne urządzenia przeznaczone do oczyszczania krwi lub usuwania pasożytów wewnętrznych	Urządzenia do monitorowania bezdechu	Szwy wchłanialne
Łóżka	Urządzenia do bioelektrycznej terapii magnetycznej	Pojemniki na krew	Implanty piersi
Kolnierze ortopedyczne	Urządzenia do bioelektrycznej terapii rezonansem	Inkubatory dla dzieci	Prezerwatywy ze środkiem plemnikobójczym
Wata	Urządzenia do badania elektrodermatologicznego	Pompy krwi do urządzeń płuco-serca	Elektrody korkowe
Kryształy i urządzenia zawierające kryształy służące do celów leczniczych z powodu ich twardości lub emitowanej energii	Urządzenia do terapii polem elektromagnetycznym	Podgrzewacze do krwi	Zastawki serca
Lampy do leczenia stomatologicznego	Zewnętrzne stymulatory nerwów redukujące masę ciała	Prezerwatywy	Cewniki pokryte hepatyną
Rękawice do badań	Urządzenia do terapii podczerwieni	Wyroby do pielęgnacji szkielek kontaktowych	Elektrody wszczepialne
Elektrody zewnętrzne	Kamery gamma	Krażki antykoncepcyjne	Wkładki domaciczne
Urządzenia do prześwietlania całego ciała	Holograficzne urządzenia do prostowania ciała	Diagnostyczne źródła promieni Rtg	Cewniki neurologiczne
Opatrunki gazowe	Opatrunki hydrożelowe	Defibrylatory zewnętrzne	Tymczasowe doprowadzacze rozruszników serca
Ręczne wiertła i piły	Urządzenia jonizujące przesyłające w ciele jony dodatnie i ujemne, w celach leczniczych	Hemodializery	Protezy naczyniowe

Klasa I	Klasa IIa	Klasa IIb	Klasa III
Woreczki do cewników	Terapie magnetyczne z wykorzystaniem odzieży, materacy, poduszek, podszewek i ozdób ciała służących do celów terapeutycznych	Myjnie-dezynfekторы	Stendy naczyniowe
Protezy usuwalne	Urządzenia do wodnej terapii magnetycznej	Wstrzykiwacze insuliny	
Skalpele	Urządzenia masujące do redukcji wagi i cellulitu	Systemy monitoringu w intensywnej terapii	
Oprawki	Urządzenia do terapii wielopasmowym prądem elektrycznym	Respiratory	
Stetoskopy	Cewniki jednorazowe	Implanty ortopedyczne	
Urządzenia do obrazowania termograficznego	Urządzenia do terapii dźwiękiem różnej częstotliwości	Implanty penisa	
Kule, chodziki	Urządzenia TENS	Przeszczepy naczyń obwodowych	
Wózki inwalidzkie	Urządzenia do termografii	Sterylizatory	

7. Procedury oceny zgodności

Niezależnie od klasyfikacji wyrobów medycznych konieczne jest wykazanie, że wyrób lub proces produkcyjny zastosowany przy jego wytwarzaniu, są zgodne z wymaganiami wskazanymi w przepisach. Stanowi to podstawowy proces oceny zgodności, dla którego opracowano różnego rodzaju procedury.

Klasyfikacja wyrobu medycznego determinuje rodzaj procedury oceny zgodności, którą może wybrać wytwórca, aby zapewnić, że wyrób został właściwie oceniony i spełnia odpowiednie wymagania dla określonej klasy wyrobów. Wyrób wyższej klasy przechodzi przez bardziej restrykcyjną ocenę zgodności niż wyroby klasy niższej.

W zależności od klasyfikacji wyrobu, wytwórca może wybrać drogę oceny zgodności, składającą się z procedur opisanych w poniższych załącznikach:

- Załącznik II, Deklaracja zgodności WE oparta na pełnym systemie zapewniania jakości
- Załącznik III, Badanie typu WE
- Załącznik IV, Weryfikacja WE – badanie partii wyrobów
- Załącznik V, Deklaracja zgodności WE oparta na zapewnieniu jakości produkcji
- Załącznik VI, Deklaracja zgodności WE oparta na zapewnieniu jakości wyrobu
- Załącznik VII, Deklaracja zgodności WE oparta na dokumentacji technicznej opracowanej przez wytwórcę

Sposoby oceny zgodności, które może wybrać wytwórca opisane są w artykule 11 (z uwzględnieniem innych artykułów i załączników). Uproszczoną prezentację możliwych procedur oceny zgodności przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2. Zastosowanie procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych różnych klas

Procedury oceny zgodności	Klasy						
	Załączniki	I	I sterylne	I z funkcją pomiarową	Ila	Ilb	III
II					<input checked="" type="checkbox"/> – sekc. 4	<input checked="" type="checkbox"/> – sekc. 4	<input checked="" type="checkbox"/>
III						<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IV			<input checked="" type="checkbox"/> + Załącznik V (sekc. 3, 4)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
V			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VI			<input checked="" type="checkbox"/> + Załącznik V (sekc. 3, 4)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
VII	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

7.1. Wyroby klasy I (niesterylne, bez funkcji pomiarowej)

Wytwórca postępuje zgodnie z procedurą opisaną w załączniku VII:

- zostaje opracowana dokumentacja techniczna, udostępniona władzom krajowym dla celów kontrolnych (dostępna przez okres co najmniej pięciu lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu),
- ustanowione zostają procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i używania, działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującej powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- wytwórca przygotowuje deklarację zgodności WE oraz nanosi na wyrób oznakowanie CE.

7.2. Wyroby klasy I (sterylne lub z funkcją pomiarową)

Dodatkowym wymaganiem załącznika VII jest konieczność zastosowania przez wytwórcę jednej z procedur wymienionych w załącznikach IV, V lub VI. W tych przypadkach, w procedurze oceny zgodności uczestniczyć musi jednostka notyfikowana, jednak stosowanie tych załączników jest ograniczone jedynie do warunków sterylności lub wymagań dla funkcji pomiarowych. W tym przypadku producent powinien:

- opracować dokumentację techniczną, która powinna być dostępna dla władz krajowych dla celów kontrolnych przez okres co najmniej pięciu lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu,
- ustanowić procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i używania, działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego, obejmującej powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- zastosować jeden z załączników IV, V lub VI (ograniczone jedynie do warunków sterylności lub wymagań dla funkcji pomiarowych),
- jeśli wyrób jest sterylny oraz wybrano do zastosowania załączniki IV lub VI, należy również zastosować załącznik V, sekcje 3 i 4 (audyt systemu jakości i nadzoru),
- wytwórca przygotowuje deklarację zgodności WE oraz nanosi na wyrób oznakowanie CE, któremu towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za ocenę zgodnie z załącznikami IV, V lub VI.

7.3. Wyroby klasy IIa

Dla wyrobów tej klasy mogą zostać zastosowane cztery opcje – sposoby oceny zgodności:

Pierwszy z nich (opcja 1): wytwórca może opracować deklarację zgodności WE zgodnie z procedurą opisaną w załączniku II (system całkowitego zapewniania jakości). Sekcja 4 tego załącznika (badanie projektu wyrobu) nie ma zastosowania. Pozostałe trzy opcje dotyczą opracowania deklaracji zgodności WE zgodnie z procedurą zawartą w załączniku VII w połączeniu z procedurami opisanymi w załącznikach IV, V lub VI.

Opcja 1 (załącznik II – pełny system zapewnienia jakości)

- Wytwórca stosuje system całkowitego zapewnienia jakości.
- System zapewniania jakości poszczególnych wyrobów/kategorii wyrobów jest kontrolowany przez jednostkę notyfikowaną – która informuje wytwórcę o wynikach oceny.
- Jednostka notyfikowana przeprowadza ocenę dokumentacji technicznej, co najmniej jednej reprezentatywnej próby z każdej podkategorii wyrobów.
- Wytwórca opracowuje deklarację zgodności WE (dla jednego lub więcej wyrobów, jasno zidentyfikowanych).
- Wytwórca nanosi oznakowanie CE, któremu towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
- Nadzór systemu jakości jest przeprowadzany przez jednostkę notyfikowaną, a potwierdzony przez raport kontrolny. Następne próbki są oceniane w procesie ocen w ramach nadzoru.
- Dokumentacja (deklaracja zgodności WE, dokumentacja techniczna, decyzje i raport jednostki notyfikowanej) jest przechowywana przez wytwórcę (co najmniej 5 lat od daty wyprodukowania ostatniego wyrobu).

Opcja 2 (Załącznik VII + załącznik IV – weryfikacja WE)

- Zostają ustanowione przepisy dla jednorodnej produkcji.
- Jednostka notyfikowana przeprowadza
 - weryfikację każdego wyrobu
 - lub
 - statystyczne badania wyrobów wytwórcy, w jednorodnych partiach.
- Jednostka notyfikowana przedstawia pisemne świadectwo dla badanego wyrobu/partii wyrobów.
- Wytwórca opracowuje deklarację zgodności WE, w której deklaruje zgodność z dokumentacją techniczną oraz spełnienie wymagań dyrektywy wyroby medyczne.
- Wytwórca nanosi oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
- Dokumentacja (deklaracja zgodności WE, dokumentacja techniczna, decyzje i raport jednostki notyfikowanej) jest przechowywana przez wytwórcę (co najmniej 5 lat od daty wyprodukowania ostatniego wyrobu).

Opcja 3 (Załącznik VII + załącznik V – Zapewnienie jakości produkcji)

- Wdrożony system jakości produkcji zapewnia, że wyroby są zgodne z typem opisanym w dokumentacji technicznej.
- Ocenę systemu jakości przeprowadza jednostka notyfikowana; jej decyzje są przedstawiane wytwórcy.
- Ocenę dokumentacji technicznej, dla co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej podkategorii wyrobu, przeprowadza jednostka notyfikowana.
- Wytwórca opracowuje deklarację zgodności WE, w której deklaruje zgodność z dokumentacją techniczną oraz spełnienie wymagań dyrektywy.
- Wytwórca nanosi oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
- Nadzór systemu jakości jest przeprowadzany przez jednostkę notyfikowaną, a potwierdzony przez raport kontrolny.

- Dokumentacja (deklaracja zgodności WE, dokumentacja techniczna, decyzje i raport jednostki notyfikowanej) jest przechowywana przez wytwórcę (co najmniej 5 lat od daty wyprodukowania ostatniego wyrobu).

Opcja 4 (Załącznik VII + załącznik VI – Zapewnienie jakości wyrobu)

- System jakości dla każdego badania wyrobu został ustanowiony, z zapewnieniem, że wyroby są zgodne z typem opisanym w dokumentacji technicznej.
- Ocena systemu jakości jest przeprowadzana przez jednostkę notyfikowaną; decyzje są przekazane wytwórcy.
- Ocena dokumentacji technicznej, dla co najmniej jednej reprezentatywnej próbki każdej podkategorii wyrobu jest przeprowadzana przez jednostkę notyfikowaną.
- Wytwórca opracowuje deklarację zgodności WE, w której deklaruje zgodność z dokumentacją techniczną oraz spełnienie wymagań dyrektywy wyroby medyczne.
- Wytwórca nanosi oznakowanie CE, któremu towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
- Nadzór systemu jakości jest przeprowadzany przez jednostkę notyfikowaną, a potwierdzony przez raport kontrolny.
- Dokumentacja (deklaracja zgodności WE, dokumentacja techniczna, decyzje i raport jednostki notyfikowanej) jest przechowywana przez wytwórcę (co najmniej 5 lat od daty wyprodukowania ostatniego wyrobu).

7.4. Wyroby klasy IIb

Dla tej klasy wyrobów, jako procedury oceny zgodności, mogą również być zastosowane cztery opcje (takie same jak dla klasy IIa).

Zasadniczo, procedury są zbieżne z procedurami dla wyrobów klasy IIa z jedną różnicą:

- przed zastosowaniem procedur opisanych w załączniku IV, V lub VI musi zostać przeprowadzona ocena typu WE, w sposób opisany w załączniku III. W tym przypadku załącznik VII nie może być stosowany. W deklaracji zgodności WE wytwórca deklaruje zgodność z typem opisanym w świadectwie badania typu WE oraz z właściwymi wymaganiami dyrektywy wyroby medyczne.

7.5. Wyroby klasy III

Dostępne są trzy opcje/sposoby oceny zgodności:

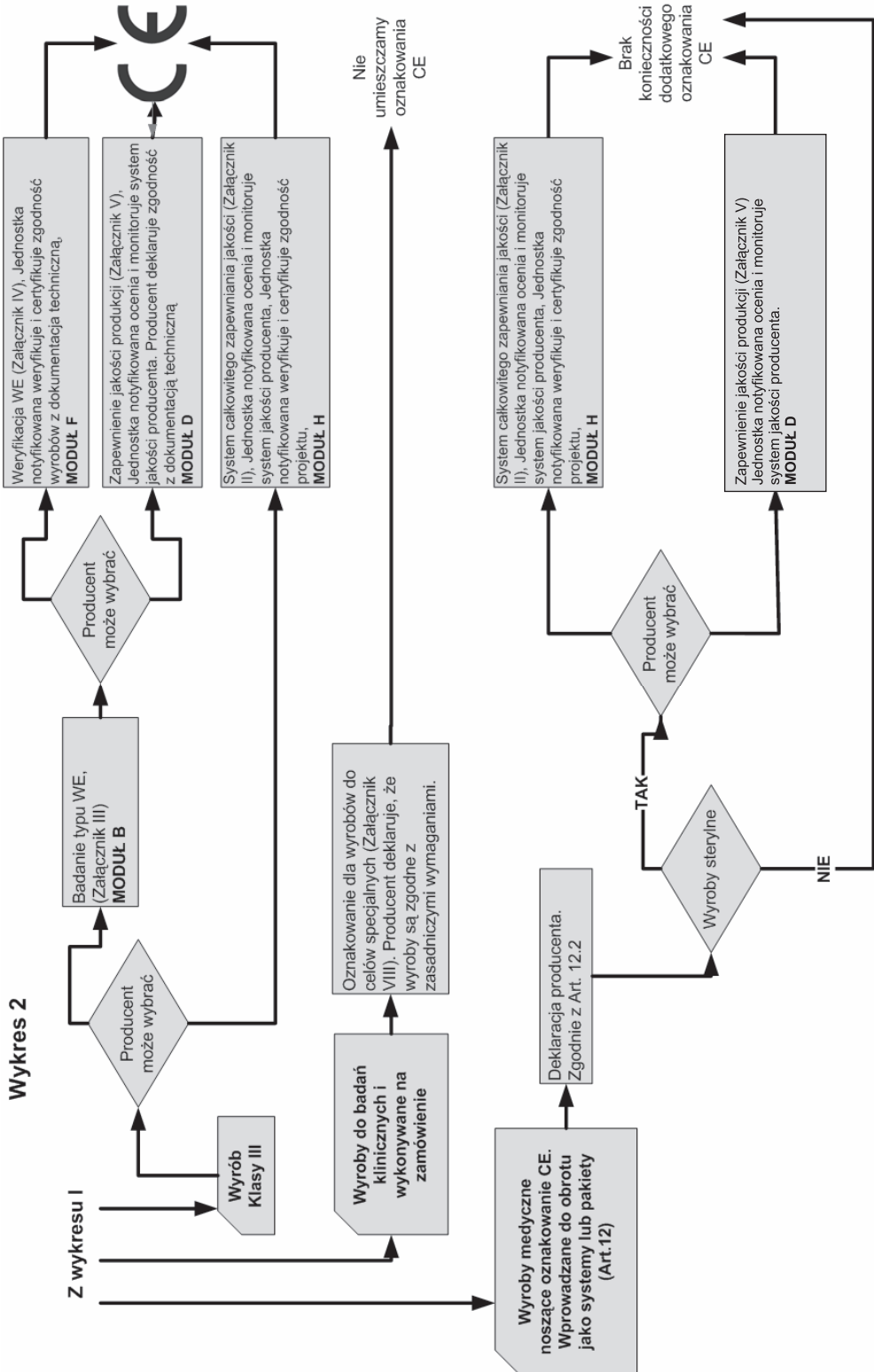
- załącznik II (pełny system zapewnienia jakości) – stosuje się podobne zasady jak w przypadku klasy IIa i IIb, z tą różnicą, że ocenie podlega również projekt wyrobu. Jednostka notyfikowana wydaje dodatkowo certyfikat oceny projektu wyrobu,
- załącznik III (badanie typu WE) wraz z załącznikiem IV (weryfikacja WE) – procedura taka sama jak dla wyrobów klasy IIb,
- załącznik III (badanie typu WE) wraz z załącznikiem V (zapewnienie jakości produkcji) – procedura taka sama jak dla wyrobów klasy IIb.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających substancję leczniczą lub pochodne krwi ludzkiej, procedura oceny zgodności jest poszerzona – należy uzyskać i dodać do procedur opisanych powyżej wyniki badań laboratoryjnych lub opinię kompetentnych władz lub komitetu Europejskiej Agencji Leków (EMA), w zależności od procedury oceny zgodności.

Podobnie jest w przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, w tym przypadku ma zastosowanie dyrektywa 2003/32/WE, a jednostka notyfikowana poszerza procedurę oceny zgodności o wymagania tej dyrektywy.

Na następnych stronach przedstawione zostały różne procedury oceny zgodności (wykres 1 i 2).

Wykres 2



8. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności WE

Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu wytwórca nanosi na swój wyrób(y) oznakowanie CE oraz opracowuje deklarację zgodności WE.

W dyrektywie zawarto instrukcje na temat właściwej formy oznakowania. Jedynie w przypadku niesterylnych wyrobów klasy I, bez funkcji pomiarowej, nanosi się sam znak CE. Procedury oceny zgodności dla wszystkich pozostałych wyrobów wymagają udziału jednostki notyfikowanej, a wówczas obok oznakowania CE powinien zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (jak na poniższym przykładzie).



Deklaracja zgodności WE musi zawierać następujące elementy:

- nazwę i adres wytwórcy,
- nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeśli dotyczy,
- dane identyfikujące wyrób,
- oświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami dyrektywy (klasyfikacja wyrobu – klasa i numer reguły, sposób oceny zgodności),
- listę zastosowanych norm zharmonizowanych,
- numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeśli brała udział w ocenie zgodności,
- imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawienia deklaracji zgodności WE,
- miejsce i datę wydania.

9. Zasadnicze wymagania

Nowe Podejście definiuje w bardzo jasny sposób zasadnicze wymagania, które:

- wprowadzają elementy niezbędne do ochrony interesu publicznego.
- są obowiązkowe; jedynie wyroby spełniające zasadnicze wymagania mogą być wprowadzane do obrotu i/lub oddawane do użytku.
- muszą być zastosowane, jako funkcja ryzyka (zagrożenia) nierozzerwalnie związanego z danym wyrobem.

W odróżnieniu od innych dyrektyw nowego podejścia skupionych głównie na bezpieczeństwie wyrobu (wyrażonym również poprzez akceptację ryzyka), dyrektywa wyroby medyczne koncentruje się na trzech głównych wymaganiach wskazanych w wymaganiach ogólnych:

- **bezpieczeństwo** (pacjentów, użytkowników i innych osób),
- **funkcjonalność** – osiągnięcie parametrów działania wyrobu, założonych przez wytwórcę,
- **akceptacja ryzyka**.

Wymagania dla projektu i budowy wyrobów określają szczegółowe wymagania dla określonych grup właściwości.

Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

Wybór materiałów jest powiązany z ich kompatybilnością, związaną z bezpieczeństwem.

Infekcje, zakażenia bakteryjne i drobnoustrojowe

Redukcja ryzyka infekcji jest osiągnięta przez wymagania dotyczące sposobu produkcji wyrobu, sterylizację. Szczególnie ważne są wymagania dla tkanek, komórek oraz substancji pochodzenia zwierzęcego.

Cechy konstrukcyjne i środowiskowe

Podkreślone są kwestie ryzyka wynikającego z budowy wyrobu i jego współpracy z innymi wyrobami.

Wyroby z funkcją pomiarową

Określone są wymagania dla funkcji pomiarowej.

Ochrona przed promieniowaniem

Należy zredukować promieniowanie zamierzone i niezamierzone; określono wymagania dla treści instrukcji użycia oraz specjalne wymagania dla urządzeń emitujących promieniowanie jonizujące.

Wymagania dla wyrobów medycznych podłączonych do źródeł energii lub w takie źródła wyposażonych

Określono wymagania funkcjonalne wyrobów wyposażonych w źródła energii, wraz z wymaganiami ograniczenia ryzyka elektrycznego, mechanicznego oraz cieplnego, jak również wymagania ochronne zapobiegające ryzyku płynącemu ze źródła energii i rodzaju zastosowanych substancji. Ustanowiono wymaganie jasnej specyfikacji funkcji sterujących oraz określenia odpowiednich wskaźników działania.

Informacje dostarczane przez wytwórcę

Jeśli tylko to możliwe, informacje niezbędne do bezpiecznego wykorzystania urządzenia muszą zostać umieszczone na samym urządzeniu i/lub na opakowaniu jednostkowym lub, jeśli to właściwe, na opakowaniu zbiorczym. Jeśli nie stosuje się opakowania jednostkowego informacja musi zostać umieszczona na ulotce dostarczanej z jednym lub kilkoma wyrobami.

Instrukcje używania wyrobu muszą być dołączone do każdego takiego opakowania wyrobu. W drodze wyjątku, instrukcje używania nie są wymagane w przypadku wyrobów klasy I lub IIa, jeśli mogą one być użytkowane bezpiecznie bez tych instrukcji.

Jeśli to właściwe, informacje mogą mieć postać symboli i piktogramów. Każdy z wykorzystanych symboli musi być zgodny z właściwą normą zharmonizowaną. W obszarach, w których nie istnieją normy, symbole i kolory muszą zostać opisane w dokumentacji dostarczanej wraz z wyrobem.

Etykieta musi zawierać następujące elementy:

- nazwę lub markę handlową oraz adres wytwórcy. Jeśli wytwórca nie ma siedziby na terenie Unii Europejskiej, należy umieścić nazwę lub markę handlową oraz adres autoryzowanego przedstawiciela;
- szczegóły niezbędne do identyfikacji wyrobu oraz zawartości opakowania;
- wyraz „STERYLNE”, „JAŁOWE” lub „STERILE”, jeżeli dotyczy;
- kod partii lub serii wyrobów, poprzedzony wyrazem „PARTIA” lub „LOT” lub numer serii lub numer fabryczny w zależności od stosowanego systemu;
- wskazanie terminu (miesiąca i roku), do którego wyrób powinien zostać bezpiecznie wykorzystany, jeżeli dotyczy;
- oznaczenie, że wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy;
- jeśli wyrób powstał na zamówienie klienta, należy umieścić słowa: „wyrób wykonany na zamówienie”;
- jeśli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych, należy umieścić słowa: „wyłącznie do badań klinicznych”;
- specjalne instrukcje składowania i obchodzenia się z wyrobem, jeżeli dotyczy;

- instrukcje obsługi wyrobu;
- stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
- rok produkcji dla wyrobów aktywnych. Ta informacja może zostać umieszczona w numerze partii lub numerze seryjnym;
- metoda sterylizacji, jeżeli dotyczy;
- informację, że wyrób zawiera pochodne krwi ludzkiej;
- jeśli przewidziane zastosowanie wyrobu nie jest oczywiste dla użytkownika, wytwórca musi jasno wskazać je na etykiecie i w instrukcji używania.

Instrukcje używania muszą zawierać następujące informacje:

- gdziekolwiek jest to wskazane i praktykowane, wyroby oraz komponenty odłączalne muszą być identyfikowalne, jeśli to możliwe w numerze partii, aby można było przeprowadzić wszystkie działania w celu wykrycia każdego potencjalnego źródła ryzyka płynącego z wyrobu i komponentów odłączalnych;
- w stosownych wypadkach, szczegóły umieszczone na etykiecie;
- parametry użytkowe oraz niepożądane działania uboczne;
- jeśli wyrób ma zostać zainstalowany wraz z innym wyrobem medycznym lub do niego podłączony, aby mógł pracować w sposób zgodny z jego przeznaczeniem, należy umieścić informacje o jego cechach, umożliwiające identyfikację właściwego wyrobu lub urządzenia, w celu otrzymania bezpiecznej kombinacji wyrobów;
- wszystkie informacje niezbędne do sprawdzenia, czy wyrób jest właściwie zainstalowany i może działać we właściwy i bezpieczny sposób oraz opis sposobu i częstotliwości konserwacji oraz kalibracji niezbędnych do zapewnienia właściwego, ciągłego działania wyrobu;
- w stosownych wypadkach, informacja na temat uniknięcia określonego ryzyka, w związku z osadzeniem wyrobu;
- informacje odnoszące się do ryzyka wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością wyrobu podczas określonych badań lub leczenia;
- instrukcje potrzebne w przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania oraz, gdzie wskazane, informacje o metodach ponownej sterylizacji;
- jeśli wyrób przeznaczony jest do wielokrotnego użytku, informacje na temat niezbędnych procesów umożliwiających jego ponowne użycie, w tym: czyszczenie, dezynfekcja, pakowanie i metody sterylizacji wyrobów, które powinny być ponownie wysterylizowane oraz wszelkie ograniczenia liczbę kolejnych użyć;
- jeśli wyrób jest oznakowany, jako przeznaczony do jednorazowego użytku, informacje na temat znanych właściwości wyrobu i czynników technicznych, które mogą stanowić ryzyko;
- jeśli wyroby są dostarczane z zamiarem uprzedniej sterylizacji, instrukcje czyszczenia i sterylizacji muszą być takie, aby po ich prawidłowym zastosowaniu, wyrób był nadal zgodny z wymaganiami;
- jakiegokolwiek działania lub sposób przechowywania, konieczne do przeprowadzenia przed użyciem wyrobu (np.: sterylizacja, ostateczny montaż, itd.);
- w przypadku wyrobów emitujących promieniowanie wykorzystywane do celów medycznych, informacje na temat charakteru, rodzaju, intensywności i rozkładu tego promieniowania.

Instrukcje obsługi muszą również zawierać szczegółowe informacje umożliwiające personelowi medycznemu przedstawienie pacjentowi przeciwwskazań i środków ostrożności. Te informacje powinny obejmować:

- środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian sposobu działania wyrobu;
- środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku wystąpienia przewidywalnych zagrożeń;
- warunki środowiska, pole magnetyczne, wpływ zewnętrznych czynników elektrycznych, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub zmiany ciśnienia, przyspieszenie, źródła ciepła itd.;
- odpowiednie informacje dotyczące substancji leczniczych, które określony wyrób ma podawać, wraz z ograniczeniami ilości dostarczanych substancji;

- środki ostrożności, które należy podjąć przeciwko jakimkolwiek nietypowym zagrożeniom związanym z likwidacją wyrobu;
- substancje lecznicze lub pochodne krwi ludzkiej zawarte w wyrobie, jako jego integralna część (zob. sekcja 7.4);
- stopień dokładności wymagany od wyrobów z funkcją pomiarową;
- datę wniesienia ostatniej zmiany do instrukcji używania.

Zasadnicze wymagania dyrektywy wyroby medyczne nie precyzują żadnych dokładnych wartości parametrów technicznych wyrobu niezbędnych dla osiągnięcia zgodności – są one zapisane w sposób bardzo ogólny. Dlatego w ocenie zgodności wyrobu medycznego ważne jest zastosowanie właściwych norm. W rzeczywistości w dyrektywie zaleca się wytwórcy stosowanie norm zharmonizowanych (art. 5) wskazując, że jeśli wyrób jest zgodny z wymaganiami tych norm, korzysta się z domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Należy podkreślić, że postanowienia dyrektywy reprezentują obowiązujące prawnie regulacje dotyczące działań lub ich zaniechania (obowiązujące dla państw członkowskich), które są koordynowane, ustanowione w formie pisemnej i opublikowane przez Parlament Europejski i Radę. Mimo że dyrektywa stanowi regulację pośrednią, zgodność z zasadniczymi wymaganiami jest dla wytwórców obowiązkowa.

10. Normy zharmonizowane i inne

Ogólna definicja normy mówi, że jest to dokument przyjęty na zasadzie konsensu i zatwierdzony przez upoważnioną jednostkę organizacyjną, ustalający – do powszechnego i wielokrotnego stosowania – zasady, wytyczne lub charakterystyki odnoszące się do różnych rodzajów działalności lub ich wyników i zmierzający do uzyskania optymalnego stopnia uporządkowania w określonym zakresie. W opracowaniu normy biorą udział wszystkie strony zainteresowane, takie jak organizacje przemysłowe, zawodowe, stowarzyszenia handlowe, instytucje rządowe. Norma nie jest dokumentem prawnie obowiązującym.

W każdym przypadku najbardziej bezpośrednim sposobem wykazania zgodności za pomocą norm, jest zastosowanie norm zharmonizowanych z dyrektywą wyroby medyczne. Wytwórca korzystający z norm zharmonizowanych w fazie projektowania i produkcji wyrobów, korzysta z domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Normy zharmonizowane są opracowywane przez europejskie jednostki normalizacyjne (CEN, CENELEC, ETSI), a ich referencje publikowane są w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Tekst norm jest dostępny również w krajowych jednostkach normalizacyjnych.

W przypadku, gdy dla określonego wyrobu nie istnieją normy zharmonizowane, wytwórca może zastosować normy międzynarodowe, opracowane przez takie organizacje jak: ISO lub IEC, a w ostateczności może również wykorzystać normy krajowe. Jeśli nie istnieją żadne normy, wytwórca może wykazać zgodność korzystając z jakichkolwiek istniejących specyfikacji technicznych, mogących potwierdzić zgodność z wymaganiami bezpieczeństwa i zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Powyższe trzy możliwości nie dają jednak automatycznie domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy. W przypadku gdy zastosuje się jedno z tych rozwiązań, na wytwórcę spoczywa obowiązek udowodnienia, że wykorzystanie specyfikacji innych, niż normy zharmonizowane z dyrektywą wyroby medyczne, zapewnia zgodność wyrobu z wymaganiami tej dyrektywy.

Obecnie z dyrektywą wyroby medyczne zharmonizowanych jest około 250 norm. Niewielka liczba norm, również odnoszących się do wyrobów medycznych, jest zharmonizowana z innymi dyrektywami (np. wymagania bezpieczeństwa dla sterylizatorów).

Normy mogą obejmować wiele obszarów, takich jak: wymagania techniczne, metoda/procedura specyfikacji, zarządzanie ryzykiem, system jakości.

W tabeli 3 przedstawiono kilka przykładów norm.

Tabela 3. Wybrane normy zharmonizowane (* pominięto rok publikacji oraz załączniki)

Obszar zastosowania normy	Referencje normy/grupy norm*	Skrócony tytuł normy
System jakości	<ul style="list-style-type: none"> EN ISO 13485 	<ul style="list-style-type: none"> Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – wymagania w stosunku do systemów ze względu na wymagania prawne
Analiza ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> EN ISO 14971 	<ul style="list-style-type: none"> Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
Materiały	<ul style="list-style-type: none"> EN 12442 EN ISO 10993-x 	<ul style="list-style-type: none"> Tkanki zwierzęce i ich pochodne stosowane w produkcji wyrobów medycznych Biologiczna ocena wyrobów medycznych
Specyfikacje techniczne/wymagania dla wyrobów		
Elektryczne wyroby medyczne	<ul style="list-style-type: none"> EN 60601-x-x EN 285 EN 12184 EN ISO 15883 	<ul style="list-style-type: none"> Medyczne urządzenia elektryczne – Wymagania ogólne i szczegółowe Sterylizacja – sterylizatory parowe – duże sterylizatory Wózki inwalidzkie i skutery z napędem elektrycznym i ich zasilacze – wymagania i metody badań Myjnie-dezynfekторы
Elektryczne wyroby medyczne (niepodlegające dyrektywie wyroby medyczne)	<ul style="list-style-type: none"> EN 61010–2–040 EN 61558–2–15 	<ul style="list-style-type: none"> Wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych. Część 2–040: Szczegółowe wymagania dla sterylizatorów i myjni dezynfektorów używanych do obróbki materiałów medycznych Bezpieczeństwo transformatorów mocy, jednostek zasilających i podobnych. Część 2–15: Szczegółowe wymagania dotyczące transformatorów separacyjnych do zasilania pomieszczeń medycznych
Nieelektryczne wyroby medyczne	<ul style="list-style-type: none"> EN ISO 4135, EN ISO 5356, EN ISO 5366, EN ISO 7376 EN ISO 10079 	<ul style="list-style-type: none"> Urządzenia do anestezji i respiratory Medyczne urządzenia odsysające
<ul style="list-style-type: none"> Metody, procesy 		
Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> EN 550 EN 556 EN ISO 11137 EN ISO 11138 EN ISO 14937 	<ul style="list-style-type: none"> Sterylizacja wyrobów medycznych – Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne Sterylizacja wyrobów służących do ochrony zdrowia. Wymagania ogólne dotyczące oceny czynnika sterylizującego oraz przebiegu, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
Wprowadzanie do obrotu, oznakowanie oraz zawartość informacji	<ul style="list-style-type: none"> EN 980 EN 1041 	<ul style="list-style-type: none"> Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych Informacja dostarczana przez wytwórcę wraz z wyrobem medycznym

Wskazane powyżej normy oraz grupy norm stanowią jedynie przykłady norm zharmonizowanych. Kompletna (jednak nieoficjalna) lista norm zharmonizowanych jest dostępna na stronie internetowej:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>.

11. Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem

W zasadniczych wymaganiach dyrektywy wyroby medyczne wielokrotnie pojawia się wymaganie, aby ryzyko związane z wyrobem było możliwe do zaakceptowania, a korzyści związane ze stosowaniem wyrobu przewyższały ryzyko z tym związane. Z tego powodu wytwórca jest zobowiązany do posiadania i przekazywania informacji na temat ryzyka związanego z wyrobem medycznym wytwarzanym przez niego, ponadto ma obowiązek przeprowadzenia oceny ryzyka dla każdego z rodzajów wytwarzanych wyrobów.

Założenia które mogą być wykorzystane w ocenie i zarządzaniu ryzykiem można znaleźć w normie europejskiej: EN ISO 14971:2000/A1:2003; Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych. Zgodnie z niektórymi spośród szczególnych postanowień tej i innych norm :

- dla konkretnego wyrobu medycznego, wyniki wszystkich działań zarządzania ryzykiem należy zapisywać i przechowywać w dokumentacji zarządzania ryzykiem; np. każdy rodzaj wyrobu medycznego ma własną dokumentację zarządzania ryzykiem,
- zarządzanie ryzykiem należy rozpoczynać w fazie koncepcyjnej rozwoju nowego wyrobu,
- wyrób może być wprowadzony do obrotu jedynie wówczas, jeśli ryzyko resztkowe związane z wyrobem jest na możliwym do zaakceptowania poziomie lub, jeśli lecznicze korzyści wykorzystania wyrobu przewyższają ryzyko.

Zgodnie z definicją zawartą w normie EN ISO 14971, ryzyko jest iloczynem prawdopodobieństwa zaistnienia zagrożenia i jego dotkliwości. Obszerniejsze wyjaśnienia dotyczące znaczenia tych terminów są ujęte w normie.

Proces zarządzania ryzykiem przeprowadzany jest w pięciu etapach (analiza ryzyka, oszacowanie ryzyka, sterowanie ryzykiem, ocena dopuszczalności całkowitego ryzyka resztkowego oraz informacje poprodukcyjne), na każdy z nich składają się określone kroki, w sumie jest ich 13 (zob. tabela 4).

Tabela 4. Kroki podejmowane w procesie zarządzania ryzykiem

Analiza ryzyka	Krok 1: Definicja przewidywanego zastosowania/przeznaczenia wyrobu, identyfikacja cech związanych z bezpieczeństwem
	Krok 2: Identyfikacja znanych lub możliwych do przewidzenia zagrożeń
	Krok 3: Oszacowanie ryzyka związanego z każdym ze zidentyfikowanych zagrożeń
Oszacowanie ryzyka	Krok 4: Czy konieczna jest redukcja ryzyka?
Sterowanie ryzykiem	Krok 5: Analiza opcji, działania podejmowane w celu pomiaru ryzyka oraz wymagań z nim związanych. Czy można ograniczyć ryzyko?
	Krok 6: Wdrażanie działań związanych z sterowaniem ryzykiem
	Krok 7: Ocena ryzyka resztkowego. Czy ryzyko resztkowe jest możliwe do zaakceptowania?
	Krok 8: Analiza ryzyko/korzyści medyczne
	Krok 9: Czy pojawiają się nowe zagrożenia? Identyfikacja
	Krok 10: Kompletność. Czy uwzględniono wszystkie zidentyfikowane zagrożenia?

Ocena dopuszczalności całkowitego ryzyka resztkowego	Krok 11: Całkowita ocena ryzyka resztkowego
Informacje poprodukcyjne	Krok 12: Kompletny raport z zarządzania ryzykiem
	Krok 13: Przegląd informacji poprodukcyjnych. Czy konieczna jest ponowna ocena ryzyka?

Ocena akceptowalnego poziomu ryzyka musi być poparta danymi pochodzącymi z badań klinicznych.

Zasadniczym wymaganiem dyrektywy jest umieszczanie, w przypadku szczególnego rodzaju ryzyka, wyników analizy ryzyka oraz zarządzania ryzykiem w informacji dostarczanej przez wytwórcę.

12. Ocena kliniczna

Wykazanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy musi zawierać ocenę kliniczną wyrobu (ocenę opartą na danych klinicznych) zgodnie z załącznikiem X. Możliwe są trzy sposoby dokonania oceny:

1. Literatura: krytyczna ocena właściwej literatury naukowej:

- a. wykazanie podobieństwa opisanego wyrobu z wyrobem dla którego należy dostarczyć właściwe dane,
- b. przedstawione dane w odpowiedni sposób wykazują zgodność z zasadniczymi wymaganiami;

2. Badania: krytyczna ocena wyników aktualnych badań klinicznych;
3. Kombinacja powyższych sposobów;

W przypadku przeprowadzania badań klinicznych, powinny im przyświecać dwa cele:

- w normalnych warunkach użytkowania parametry działania wyrobu powinny być zgodne z parametrami określonymi przez wytwórcę,
- ustalenie wszelkich niepożądanych skutków ubocznych, występujących w normalnych warunkach użytkowania, i ocena, czy stanowią one zagrożenie uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu.

Ocena kliniczna i dokumentacja z tej oceny musi być aktualizowana za pomocą danych pochodzących z badań po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Ocena kliniczna musi być przechowywana w dokumentacji technicznej wyrobu medycznego.

Wymagania dla oceny klinicznej zawiera dyrektywa (załącznik 10), a szczegółowe objaśnienia przewodnik do dyrektywy wyroby medyczne (*guideline* MEDDEV 2.7.1: „Ocena danych klinicznych: przewodnik dla wytwórców i jednostek notyfikowanych”, dostępny na poniższej stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_7.pdf

13. System nadzoru

We wszystkich procedurach oceny zgodności, dla wszystkich czterech klas wyrobów medycznych, wymaga się, aby wytwórca opracował i ustanowił systematyczną procedurę analizy doświadczeń zdobytych w poprodukcyjnej fazie życia wyrobu. Procedura ta musi również zawierać zasady przekazywania przez wytwórcę (lub jego upoważnionego przedstawiciela) krajowym organom odpowiedzialnym, informacji na temat incydentów, które miały miejsce po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

Raportowaniu podlegają dwa rodzaje incydentów:

- każde wadliwe działanie lub pogorszenie się parametrów i/lub sposobu działania wyrobu, jak również wszelkie nieprawidłowości w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
- każda techniczna lub medyczna usterka odnosząca się do parametrów lub sposobu działania wyrobu, prowadząca do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

Każde zdarzenie spełniające wszystkie z trzech poniższych kryteriów, jest uznawane za incydent i podlega zgłoszeniu:

- każde zaistniałe zdarzenie (wadliwe działanie, pogorszenie się właściwości, niewłaściwe skutki działania, nieprzewidziane reakcje odwrotne, wzajemne oddziaływanie z innymi substancjami lub wyrobami, niewłaściwa terapia, niewłaściwe informacje na etykiecie, niewłaściwe informacje w instrukcjach itp.),
- podejrzewa się, że wyrób wytwórcy przyczynił się do incydentu (powiązanie pomiędzy wyrobem wytwórcy a incydentem musi zostać ocenione),
- zdarzenie doprowadziło lub mogło doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia.

Za poważne pogorszenie stanu zdrowia można uznać:

- chorobę lub uraz zagrażający życiu;
- ciągłe osłabienie funkcji życiowych lub stały uraz budowy ciała lub
- stan wymagający interwencji medycznej lub chirurgicznej w celu zapobiegania ciągłemu osłabieniu funkcji życiowych lub stałemu urazowi budowy ciała.

Zgodnie z przepisami, zgłaszanie incydentów jest także prowadzone przez praktykujących lekarzy lub instytucje medyczne. O incydencie zgłoszonym tą drogą, zostaje również poinformowany wytwórca.

Poza zgłaszaniem incydentów, wytwórca jest również zobowiązany poinformować (za pomocą kopii notatki bezpieczeństwa) kompetentne organy, jeśli rozpoczęto działania korygujące kwestie bezpieczeństwa (FSCA – *field safety corrective action*) – w celu zmniejszenia ryzyka związanego z użytkowaniem wyrobu już wprowadzonego do obrotu.

Przykłady zgłoszonych incydentów (MEDDEV 2.12–1 rev5):

- pompa infuzyjna zatrzymuje się z powodu niewłaściwego działania urządzenia, jednak usterka powoduje uruchomienie alarmu i pacjent nie doznaje urazu. Zdarzenie podlega zgłoszeniu, gdyż w innej sytuacji mogłoby powodować poważne pogorszenie stanu zdrowia,
- cewnik łamie się w czasie wkładania, nie przypuszcza się, że został niewłaściwie użyty. Złamanie następuje w taki sposób, że złamana część może być łatwo usunięta. Sytuacja była wyjątkowa, bowiem gdyby cewnik złamał się w innym miejscu, konieczna byłaby interwencja chirurgiczna, aby usunąć odłamaną końcówkę,
- znaleziono drobinki szkła w pojemniku na szkła kontaktowe,
- konieczne jest wcześniejsze usunięcie implantu ortopedycznego, z powodu jego odpadania. Pomimo że przyczyna nie została jeszcze określona, ten incydent powinien zostać zgłoszony,

- wytwórca rozrusznika zidentyfikował błąd oprogramowania w rozruszniku, który został już wprowadzony do obrotu. Na podstawie wstępnej oceny ryzyka zidentyfikowano ryzyko poważnego pogorszenia stanu zdrowia jako mało prawdopodobne. Zaistniałe później konsekwencje usterek oraz ponowna ocena ryzyka przeprowadzona przez wytwórcę, wskazały, że prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka poważnego pogorszenia stanu zdrowia jest wysokie. Ten fakt powinien zostać zgłoszony,
- odkryto defekt w jednej próbkce (dotychczas nieotwartej) partii płynu do dezynfekcji soczewek kontaktowych, co mogłoby prowadzić u niektórych pacjentów do bakteryjnego zapalenia rogówki. Wytwórca przygotowuje działania korygujące kwestie bezpieczeństwa (fsc) dla tej partii wyrobu. Fakt ten powinien zostać zgłoszony.

13.1. Terminy

Zgłoszeń należy dokonywać niezwłocznie bez nieuzasadnionego oczekiwania. Jednak obligatoryjny czas zgłoszenia zależy od konsekwencji incydentu:

- poważne zagrożenie zdrowia publicznego: 2 dni kalendarzowe po odkryciu zagrożenia przez wytwórcę,
- śmierć lub nieprzewidziane poważne zagrożenie stanu zdrowia: 10 dni kalendarzowych, po terminie zaistnienia zdarzenia,
- inne: 30 dni kalendarzowych, po terminie zaistnienia zdarzenia.

Więcej przykładów i wskazówek systemu nadzoru przedstawiono w wytycznych MEDDEV 2.12-1 rev5; Wytyczne do dyrektywy wyroby medyczne dostępne są na stronie internetowej: http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin2.pdf

14. Dokumentacja techniczna, wymagania

Wytwórca jest zobowiązany do sporządzenia dokumentacji technicznej zawierającej wszelkie informacje niezbędne do udowodnienia, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy wyroby medyczne. Zawartość dokumentacji technicznej opisana jest w załączniku VII.

Dokumentacja ta, wraz z deklaracją zgodności WE musi być udostępniona władzom nadzoru rynku, w celach kontrolnych, przez okres co najmniej równy planowanemu czasowi życia wyrobu, a nie krócej niż przez 5 lat od daty wytworzenia ostatniego produktu.

Dokumentacja techniczna musi zawierać:

- ogólny opis wyrobu, łącznie z planowanymi wariantami;
- projekty koncepcyjne, przewidywane metody produkcji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;
- opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych projektów i schematów oraz działania wyrobu;
- wyniki analiz ryzyka i wykaz norm stosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy, w sytuacjach gdy nie zastosowano w całości norm zharmonizowanych;
- w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylnych, opis zastosowanych metod, oraz raport zatwierdzający;
- wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzanych kontroli itp.; jeśli wyrób ma być podłączony do innego wyrobu(-ów), aby działać zgodnie z przeznaczeniem, musi zostać

wykazane, że spełnia on zasadnicze wymagania po podłączeniu do każdego takiego wyrobu(-ów) mającego właściwości określone przez wytwórcę;

- dostosowane rozwiązania, jak wymienione w załączniku I sekcja 1 (2) (rozwiązania dla projektowania i budowy);
- ocena przedkliniczna;
- ocena kliniczna, zgodnie z załącznikiem X;
- etykieta i instrukcje użytkowania (zob. informacje dostarczane przez wytwórcę).

15. Krótkie podsumowanie

15.1. Producenci i upoważnieni przedstawiciele – Podstawowe kroki procedury oceny zgodności:

- określenie, czy wyrób jest wyrobem medycznym,
- klasyfikacja wyrobu (zob. załącznik IX),
- wybór sposobu oceny zgodności (załączniki II–VII),
- opracowanie dokumentacji technicznej (zob. załącznik VII). przygotowanie wymaganych procedur (wymagania systemu jakości, systemu nadzoru),
- wybór jednostki notyfikowanej oraz przeprowadzenie oceny zgodności,
- zakończenie procedury oceny zgodności,
- naniesienie znaku CE, przygotowanie potwierdzenia zgodności WE
- regularne przeglądy i nadzór (system jakości, zarządzanie ryzykiem, system nadzoru, modyfikacje, działania poprodukcyjne).

15.2. Importerzy – co sprawdzić?

Kategoria importera nie została zdefiniowana w dyrektywie. Jednakże sprzedając towar, należy upewnić się, że wyroby spełniają wymagania dyrektywy. Ponieważ upoważniony przedstawiciel nie zawsze jest również importerem, importer powinien sprawdzić zgodność wyrobu. Poniżej podano wskazówki na temat kwestii, które należałoby sprawdzić.

- Czy wyrób jest wyrobem medycznym?
- Czy istnieje upoważniony przedstawiciel? Czy taka informacja jest podana na etykiecie?
- Czy oznakowanie CE zostało umieszczone we właściwy sposób? Czy został umieszczony numer jednostki notyfikowanej – jeśli to konieczne (jeśli klasa wyrobu jest inna niż klasa I, niesterylne bez funkcji pomiarowej)?
- Czy treść etykiety odpowiada aktualnemu stanowi urządzenia i wymaganiami dla etykiety? (zob. załącznik I)
- Czy zawartość podręcznika i instrukcji koresponduje z wymaganiami zawartymi w załączniku I?
- Jakie są rodzaje ryzyka związanego z wyrobem medycznym? Czy są one wymienione i uzasadnione w dokumentach towarzyszących?

16. Przydatne adresy stron internetowych:

Dyrektywy/ustawy/akty prawne

Skonsolidowana wersja dyrektywy (jęz. angielski):

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1993/L/01993L0042-20031120-en.pdf>

Nowe podejście – ogólne:

<http://www.newapproach.org/>

Przewodnik zastosowania dyrektyw opartych na zasadach nowego i globalnego podejścia:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>

Informacje ogólne na temat regulacji w sektorze wyrobów medycznych:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide/index.htm

Lista norm zharmonizowanych z dyrektywą wyroby medyczne – odnośniki do Dziennika Urzędowego UE:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) baza danych jednostek notyfikowanych:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Polska strona internetowa poświęcona dyrektywom nowego podejścia:

<http://www.oznakowanie-ce.pl>

Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN):

<http://www.cenorm.be>

Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC):

<http://www.cenelec.org>

Polski Komitet Normalizacyjny:

<http://www.pkn.pl>

Wytyczne:

Wytyczne do dyrektywy wyroby medyczne:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm

Wytyczne zawierające definicje „wyrobów medycznych”, „wyposażenia”, „wytwórcy” (MED-DEV 2.1/1)

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_1_1__04-1994.pdf

Wytyczne dla wyrobów medycznych z funkcją pomiarową (MEDDEV 2.1/5)

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_1_5__06-1998.pdf

Wytyczne dla klasyfikacji (MEDDEV 2.4/1 Rev.8, część 1i 2)

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_2_4-1part1_07-2001.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_2_4-1part2_07-2001.pdf

Wytyczne dla systemu nadzoru wyrobów medycznych:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin2.pdf

Lista punktów kontaktowych systemu nadzoru z krajowymi kompetentnymi organami:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/ca/ca_vig.htm

Ocena kliniczna:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_7.pdf

Adresy:

- Nadzór prawny, wyznaczanie jednostek notyfikowanych (Polska):
Ministerstwo Zdrowia
Miodowa 15
00-952 Warszawa
<http://www.mz.gov.pl>
tel: +48 22 634 9625, fax: +48 22 831 4354
- Organ kompetentny (Polska)
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
<http://www.urpl.gov.pl>
osoba do kontaktu: Joanna Kilkowska
e-mail: joanna.kilkowska@urpl.gov.pl
tel: +48 22 492 11 06, fax: +48 22 492 11 09

Lista aktów prawnych regulujących segment wyrobów medycznych w Polsce (od 23/05/2007):

Lp.	Tytuł	Data	Publikacja
1	Ustawa o wyrobach medycznych (1. zmiana wprowadzona ustawą o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne z dnia 17.02.2005 (Dz.U. 2005, Nr 64 poz. 565 art. 51) zmieniony art. 51 ustawy o wyrobach medycznych – obowiązuje od dnia 21.07.2005	20 kwietnia 2004 r.	Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zmianami
2	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzorów formularzy zgłoszeniowych do rejestru wyrobów medycznych podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania oraz sposobu przekazywania danych objętych formularzami zgłoszeniowymi.	30 kwietnia 2004 r.	Dz.U. Nr 100, poz. 1028
3	Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie formularzy zgłoszeniowych do rejestru wyrobów medycznych podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania oraz sposobu przekazywania danych objętych formularzami zgłoszeniowymi	4 sierpnia 2004 r.	Dz.U. Nr 179, poz. 1853
4	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat rejestrowych za zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze	30 kwietnia 2004 r.	Dz.U. Nr 100, poz. 1029

Lp.	Tytuł	Data	Publikacja
5	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.	30 kwietnia 2004 r.	Dz.U. Nr 100, poz. 1027
6	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE	30 kwietnia 2004 r.	Dz.U. Nr 104, poz. 1111
7	Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia	3 listopada 2004 r.	Dz.U. Nr 251, poz. 2514
8	Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia	26 września 2005 r.	Dz.U. Nr 200, poz. 1658
9	Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia	24 kwietnia 2007 r.	Dz.U. Nr 86, poz. 580
10	Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia	24 kwietnia 2007 r.	Dz.U. Nr 86, poz. 581
11	Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro	3 listopada 2004 r.	Dz.U. Nr 251, poz. 2515
12	Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro	26 września 2005 r.	Dz.U. Nr 200, poz. 1659
13	Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych implantowanych wyrobów medycznych	3 listopada 2004 r.	Dz.U. Nr 251, poz. 2516
14	Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych implantowanych wyrobów medycznych	26 września 2005 r.	Dz.U. Nr 200, poz. 1660
15	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych	30 kwietnia 2004 r.	Dz.U. Nr 119, poz. 1250
16	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego, sprawozdania końcowego z wykonania tego badania oraz wzoru oświadczenia o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa	30 kwietnia 2004 r.	Dz.U. Nr 120, poz. 1258
17	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu	30 kwietnia 2004 r.	Dz.U. Nr 125, poz. 1316