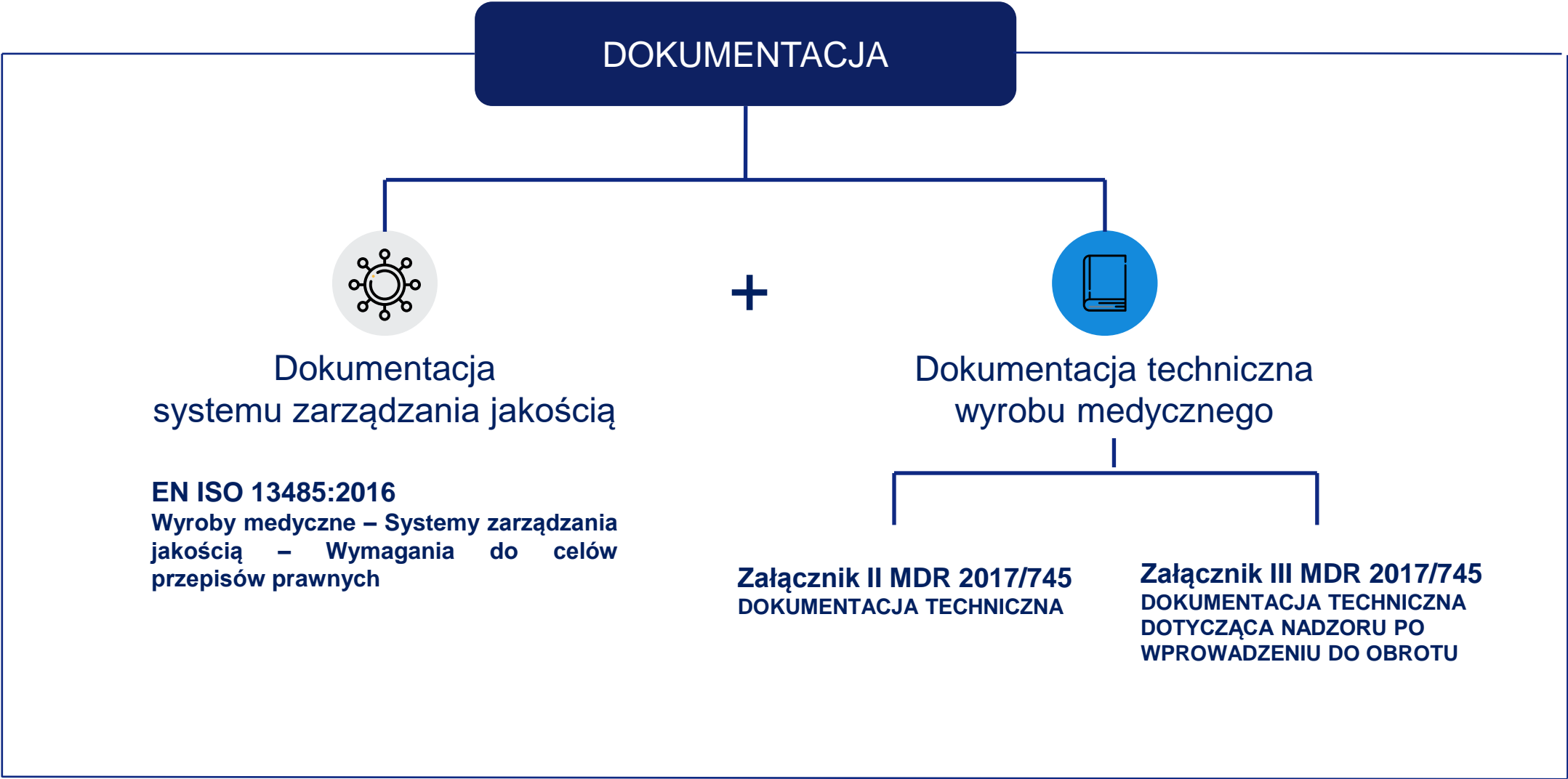




**DOKUMENTACJA TECHNICZNA  
WYMAGANA W PROCESIE OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW MEDYCZNYCH  
WG ROZPORZĄDZENIA 2017/745**





W ramach przygotowań do certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 konieczne jest przygotowanie stosownej dokumentacji technicznej.

Podstawowym jej założeniem jest zapewnienie:



**zgodności**



**bezpieczeństwa**



udokumentowanie **skuteczności**

**wyrobu medycznego.**

# ART.10 MDR 2017/745 - OGÓLNE OBOWIĄZKI PRODUCENTÓW

## **Punkt 4.**

Producenci wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie sporządzają i na bieżąco aktualizują dokumentację techniczną tych wyrobów. Dokumentacja techniczna sporządzana jest w taki sposób, aby umożliwić zgodność wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia. Dokumentacja techniczna zawiera elementy określone w załącznikach II i III.

## **Punkt 8.**

Producenci przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE oraz, w stosownych przypadkach, kopie odpowiednich certyfikatów, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanych zgodnie z art. 56, przez okres co najmniej dziesięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego tą deklaracją zgodności UE. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu.

Na żądanie właściwego organu producent przedkłada, zgodnie z tym żądaniem, pełną lub skróconą dokumentację techniczną.

Dokumentacja powinna być sporządzona w sposób:

- jasny,
- uporządkowany,
- umożliwiający łatwe wyszukiwanie,
- jednoznaczny,
- kompletny, zgodnie z wymaganiami stawianymi dokumentacji technicznej.

# DOKUMENTACJA TECHNICZNA

- 1. OPIS I SPECYFIKACJA WYROBU, W TYM JEGO WARIANTY I WYPOSAŻENIE**
- 2. INFORMACJE PRZEKAZYWANE PRZEZ PRODUCENTA**
- 3. INFORMACJE O PROJEKCIE I PRODUKCJI**
- 4. OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA**
- 5. ANALIZA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA ORAZ ZARZĄDZANIE RYZYKIEM**
- 6. WERYFIKACJA I WALIDACJA PRODUKTU**

# DOKUMENTACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Na podstawie MDR 2017/745, ART.10, Punkt 9.

- Producenci zapewniają, by wprowadzono procedury w celu utrzymania produkcji seryjnej zgodnie z wymogami Rozporządzenia 2017/745.
- Odpowiednio i terminowo uwzględnia się zmiany w projekcie lub właściwościach wyrobu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach, poprzez odniesienie do których deklarowana jest zgodność wyrobu.
- **Producenci wyrobów** innych niż badane wyroby ustanawiają, **dokumentują, wdrażają, utrzymują, na bieżąco aktualizują i systematycznie ulepszają system zarządzania jakością** w najskuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z niniejszym rozporządzeniem oraz proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu.
- **System zarządzania jakością** obejmuje wszystkie części i elementy organizacji producenta zajmujące się jakością procesów, procedur i wyrobów. Zarządza on strukturą, obowiązkami, procedurami, procesami i zasobami w zakresie zarządzania niezbędnymi do tego, by wdrożyć zasady i działania potrzebne do osiągnięcia zgodności z przepisami Rozporządzenia 2017/745.

*Więcej informacji na temat wymagań systemu zarządzania jakością znajdują Państwo w normie EN ISO 13485:2016 „Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych”*

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



Deklaracja zgodności UE zgodnie z art. 19 i załącznikiem IV dla modelu wyrobu objętego daną procedurą oceny zgodności.

1. Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela i, jeżeli już został wydany, ich niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 31, wraz z adresem zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nimi skontaktować i ustalić miejsce ich przebywania;
2. Oświadczenie, zgodnie z którym deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta;
3. Kod Basic UDI-DI, o którym mowa w załączniku VI część C;



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

4. Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia, w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą kodu Basic UDI-DI.
5. Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII;
6. Oświadczenie, zgodnie z którym wyrób, którego dotyczy dana deklaracja, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE;
7. Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność;
8. W stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów;
9. W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje;
10. Miejsce i data wydania deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która złożyła podpis pod dokumentem, oraz wskazanie, z czyjego upoważnienia taka osoba podpisała dokument, podpis.

# DOKUMENTACJA TECHNICZNA PO WPROWADZENIU DO OBROTU

## ZAŁĄCZNIK III MDR 2017/745

### DOKUMENTACJA TECHNICZNA DOTYCZĄCA NADZORU PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Sporządzona przez producenta zgodnie z art. 83–86 dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzeniu do obrotu jest sporządzana w sposób jasny, uporządkowany, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny oraz zawiera w szczególności elementy opisane załączniku III.

**Plan nadzoru** po wprowadzeniu do obrotu sporządzony zgodnie z art. 84

**Raport z nadzoru** po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 85

wyroby klasy I  
– jest w razie konieczności aktualizowany /  
okresowy przegląd dokumentacji

**Okresowy raport o bezpieczeństwie** o którym mowa w art. 86

wyroby klasy IIa  
– nie rzadziej niż co 2 lata

wyroby klasy IIb, III  
– nie rzadziej niż raz do roku



**DZIĘKUJĘ**