

PN-EN ISO 13485:2016-04/AC

Wprowadza
EN ISO 13485:2016/AC:2018, IDT

Wyroby medyczne

Systemy zarządzania jakością

Wymagania do celów przepisów prawnych

Poprawka do Normy Europejskiej EN ISO 13485:2016/AC:2018 *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)* ma status Poprawki do Polskiej Normy

Przedmowa krajowa

Niniejsza poprawka jest tłumaczeniem angielskiej wersji Poprawki do Normy Europejskiej EN ISO 13485:2016/AC:2018.

Została zatwierdzona przez Prezesa PKN 11 czerwca 2018 r.

Komitetem krajowym odpowiedzialnym za tłumaczenie poprawki jest PKN/KT nr 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów.

W zakresie tekstu Poprawki do Normy Europejskiej wprowadzono odsyłacze krajowe oznaczone od ^{N1)} do ^{N3)}.

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego lub właściwej Rady Sektorowej PKN, kontakt: www.pkn.pl.

Wersja polska

**Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością –
Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)**

Medical devices – Quality
management systems –
Requirements for regulatory
purposes (ISO 13485:2016)

Dispositifs médicaux – Systèmes
de management de la qualité –
Exigences à des fins réglementaires
(ISO 13485:2016)

Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische
Zwecke (ISO 13485:2016)

Niniejsza norma jest polską wersją Normy Europejskiej EN ISO 13485:2016. Została ona przetłumaczona przez Polski Komitet Normalizacyjny i ma ten sam status co wersje oficjalne.

Niniejsza Norma Europejska została przyjęta przez CEN 30 stycznia 2016 r.

Zgodnie z Przepisami wewnętrznymi CEN/CENELEC członkowie CEN i CENELEC są zobowiązani do nadania Normie Europejskiej statusu normy krajowej bez wprowadzania jakichkolwiek zmian. Aktualne wykazy norm krajowych, łącznie z ich danymi bibliograficznymi, można otrzymać na zamówienie w Centrum Zarządzania CEN-CENELEC lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych będących członkami CEN i CENELEC.

Niniejsza Norma Europejska istnieje w trzech oficjalnych wersjach (angielskiej, francuskiej i niemieckiej). Wersja w każdym innym języku, przetłumaczona na odpowiedzialność danego członka CEN i CENELEC na jego własny język i notyfikowana w Centrum Zarządzania CEN-CENELEC, ma ten sam status co wersje oficjalne.

Członkami CEN i CENELEC są krajowe jednostki normalizacyjne następujących państw: Austrii, Belgii, Bułgarii, Chorwacji, Cypru, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Irlandii, Islandii, Litwy, Luksemburga, Łotwy, Malty, Niderlandów, Niemiec, Norwegii, Polski, Portugalii, Republiki Czeskiej, Republiki Macedonii Północnej, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Szwajcarii, Szwecji, Turcji, Węgier, Włoch i Zjednoczonego Królestwa.

W niniejszym dokumencie skonsolidowano EN ISO 13485:2016 i poprawkę EN ISO 13485:2016/AC:2018.

CEN CENELEC

**Centrum Zarządzania CEN-CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

Spis treści

Stronica

Przedmowa do Normy Europejskiej	3
Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 90/385/EWG (ze zmianami)^{N1)}	4
Załącznik ZB (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EWG (ze zmianami)^{N2)}	9
Załącznik ZC (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 98/79/WE^{N3)}	15

^{N1)} Odsyłacz krajowy: Błąd w oryginale: zamiast „Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 90/385/EWG (ze zmianami)” powinno być „Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami dotyczącymi oceny zgodności dyrektywy UE 90/385/EWG (ze zmianami)”.

^{N2)} Odsyłacz krajowy: Błąd w oryginale: zamiast „Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EWG (ze zmianami)” powinno być „Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami dotyczącymi oceny zgodności dyrektywy UE 93/42/EWG (ze zmianami)”.

^{N3)} Odsyłacz krajowy: Błąd w oryginale: zamiast „Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 98/79/WE” powinno być „Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami dotyczącymi oceny zgodności dyrektywy UE 98/79/WE”.

Przedmowa do Normy Europejskiej

Niniejszy dokument (EN ISO 13485:2016)) został opracowany przez Komitet Techniczny ISO/TC 210 „Zarządzanie jakością i związane aspekty ogólne dotyczące wyrobów medycznych” we współpracy z Komitetem Technicznym CEN/CLC/TC 3 „Zarządzanie jakością i związane aspekty ogólne dotyczące wyrobów medycznych”, którego sekretariat jest prowadzony przez NEN.

Niniejsza Norma Europejska powinna uzyskać status normy krajowej, przez opublikowanie identycznego tekstu lub uznanie, najpóźniej do września 2016 r., a normy krajowe sprzeczne z daną normą powinny być wycofane najpóźniej do marca 2019 r.

Zwraca się uwagę, że niektóre elementy niniejszego dokumentu mogą być przedmiotem praw patentowych. CEN [i/lub CENELEC] nie będzie[-dą] ponosić odpowiedzialności za zidentyfikowanie jakichkolwiek ani wszystkich takich praw patentowych.

☞ Niniejszy dokument zastępuje EN ISO 13485:2012 i CEN ISO/TR 14969:2005. ☞

Niniejszy dokument został opracowany na podstawie wniosku o normalizację, udzielonego CEN przez Komisję Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu, i wspiera zasadnicze wymagania dyrektyw UE.

W informacyjnych Załącznikach ZA, ZB i ZC, które stanowią integralną część niniejszego dokumentu, podano informacje dotyczące powiązania niniejszego dokumentu z dyrektywami UE.

Zgodnie z Przepisami wewnętrznymi CEN-CENELEC do wprowadzenia niniejszej Normy Europejskiej są zobowiązane krajowe jednostki normalizacyjne następujących państw: Austrii, Belgii, Bułgarii, Chorwacji, Cypru, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Irlandii, Islandii, Litwy, Luksemburga, Łotwy, Malty, Niderlandów, Niemiec, Norwegii, Polski, Portugalii, Republiki Czeskiej, Republiki Macedonii Północnej, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Szwajcarii, Szwecji, Turcji, Węgier, Włoch i Zjednoczonego Królestwa.

Do stosowania niniejszego dokumentu są niezbędne podane niżej dokumenty powołane. W przypadku powołań niedatowanych stosuje się wydanie dokumentu powołanego (łącznie ze wszelkimi zmianami). W przypadku powołań datowanych ma zastosowanie wyłącznie wydanie cytowane. Jednak w celu zastosowania niniejszej normy w odniesieniu do Załącznika ZA, ZB i ZC zaleca się, aby użytkownik zawsze sprawdzał, czy dokumentu powołanego nie zastąpiono oraz czy stosowna zawartość nadal jest uznawana za zgodną z aktualnym stanem wiedzy.

Jeżeli norma ISO lub IEC jest powołana w tekście normy ISO, należy uznać tego za powołanie normatywne na odpowiadającą normę EN, jeśli jest dostępna, a w przeciwnym wypadku na wersję datowaną normy ISO lub IEC, jak podano poniżej.

UWAGA Sposób, w jaki te dokumenty powołane są cytowane w wymaganiach normatywnych, określa zakres stosowania (w całości lub w części).

Niniejszy dokument zawiera poprawkę EN ISO 13485:2016/AC:2018, która koryguje Przedmowę do Normy Europejskiej, Załącznik ZA, Załącznik ZB i Załącznik ZC.

Tablica 1 – Współzależność między powołaniami normatywnymi a normami datowanymi EN i ISO

Powołania normatywne zamieszczone w normie ISO, Rozdział 2	Odpowiednia norma datowana	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Nota uznaniowa

Tekst ISO 13485:2016 został zatwierdzony przez CEN jako EN ISO 13485:2016 bez żadnych modyfikacji.

Załącznik ZA (informacyjny)

Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami dotyczącymi oceny zgodności dyrektywy UE 90/385/EWG (ze zmianami)

ZA.0 Postanowienia ogólne

 Niniejsza Norma Europejska została opracowana na podstawie wniosku o normalizację udzielonego CEN/CENELEC przez Unię Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu w celu zapewnienia sposobów, za pomocą których wytwórca może wykazać zgodność, a jednostka notyfikowana może ocenić zgodność wytwórcy z wymaganiami dyrektywy 90/385/EWG (ze zmianami) odnoszącej się do aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. 

Z chwilą ogłoszenia niniejszej Normy Europejskiej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej jako zgodnej z dyrektywą 90/385/EWG (ze zmianami) i wprowadzenia jej jako normy krajowej co najmniej w jednym państwie członkowskim, zgodność z normatywnymi rozdziałami niniejszej Normy Europejskiej podanymi w Tablicach ZA.1 lub ZA.2 stanowić będzie podstawę, w granicach określonych zakresem niniejszej Normy Europejskiej, domniemania zgodności z wymaganiami dotyczącymi systemu jakości wytwórcy podanymi w Załącznikach 2 i 5 do tej dyrektywy i związanych przepisach EFTA. W niniejszym Załączniku ZA wyjaśniono, z jakimi wymaganiami, pod jakimi warunkami i w jakim zakresie można twierdzić, że istnieje domniemanie zgodności.

 *Tekst usunięty* 

Dotyczące oceny zgodności Załączniki 2 i 5 do tej dyrektywy zawierają opis procesu nadzoru i działań podejmowanych przez jednostkę notyfikowaną, który to proces i działania są poza zakresem niniejszej Normy Europejskiej i dlatego nie są uwzględnione w niniejszej Normie Europejskiej. Ponadto wymagania dyrektywy odnoszą się do wniosku do jednostki notyfikowanej, nie do wymagania dotyczącego systemu jakości jako takiego. A zatem uwzględnienia wymagań prawnych można domniemywać tylko w zakresie podanym w Tablicach ZA.1 i ZA.2, jeśli wniosek do jednostki notyfikowanej:

- zawiera konieczną dokumentację systemu jakości,
- został poddany przeglądowi i zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną,

a zobowiązania wymienione we wniosku są poprawnie realizowane przez wytwórcę.

UWAGA 1 Jeżeli w rozdziałach niniejszej Normy Europejskiej powołano się na proces zarządzania ryzykiem, proces zarządzania ryzykiem powinien być zgodny z  dyrektywą 90/385/EWG , zmienioną przez dyrektywę 2007/47/WE. Oznacza to, że ryzyka powinny być zmniejszone „tak dalece, jak jest to możliwe”, „do minimum”, „do najniższego możliwego poziomu”, „zminimalizowane” lub „wyeliminowane”, zgodnie z zapisami odpowiednich zasadniczych wymagań.

UWAGA 2 Polityka wytwórcy dotycząca określania dopuszczalnego ryzyka powinna być zgodna z zasadniczymi wymaganiami 1, 4, 5, 8, 9 i 10 dyrektywy.  *Tekst usunięty* 

UWAGA 3 Niniejszy Załącznik ZA opiera się na powołaniach normatywnych wg tablicy powołań w Przedmowie do Normy Europejskiej, zastępujących powołania w tekście podstawowym.

UWAGA 4 Jeżeli wymaganie nie występuje w Tablicy ZA.1 lub ZA.2, oznacza to, że nie jest uwzględnione w niniejszej Normie Europejskiej.

UWAGA 5 W niniejszym załączniku używa się terminu „system jakości”, który jest używany w dyrektywie, podczas gdy w niniejszej Normie Europejskiej używa się terminu „system zarządzania jakością” zgodnie z terminologią ISO.

ZA.1 Powiązania z Załącznikiem 2 do dyrektywy 90/385/EWG (ze zmianami)

Zgodność z niniejszą Normą Europejską nie zapewnia domniemania zgodności ze wszystkimi aspektami Załącznika 2, jak przedstawiono w Tablicy ZA.1. Dlatego wytwórca lub jednostka notyfikowana powinni podjąć dodatkowe postanowienia w celu zapewnienia zgodności z Załącznikiem 2 do tej dyrektywy i zadeklarowania lub certyfikowania tej zgodności. Wymagania prawne powinny być zbadane, zastosowane i zweryfikowane jedno po drugim, a przyjęte rozwiązania powinny stać się częścią systemu jakości w rozumieniu tej dyrektywy.

Tablica ZA.1 – Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Załącznikiem 2 do dyrektywy 90/385/EWG (ze zmianami)

Ustępy Załącznika 2 do dyrektywy 90/385/EWG	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.1, pierwsze zdanie		Nieuwzględnione.
3.1, drugie zdanie, tiret 1		Nieuwzględnione.
3.1, drugie zdanie, tiret 2	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Uwzględnione. Dokumentacja wymagana w niniejszej Normie Europejskiej uwzględnia dokumentację systemu jakości w znaczeniu 3.2 Załącznika 2, jeżeli wymagania prawne zostały w sposób wyraźny włączone do dokumentacji systemu jakości. Zobacz także poniżej uwzględnienie 3.2.
3.1, drugie zdanie, tiret 3	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Częściowo uwzględnione. Niniejsza Norma Europejska wymaga zaangażowania najwyższego kierownictwa we wdrażanie systemu jakości oraz aby udokumentowane procedury były wdrożone, ale nie wymaga podpisanego zobowiązania.
3.1, drugie zdanie, tiret 4	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Częściowo uwzględnione. Niniejsza Norma Europejska wymaga utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości, ale nie wymaga podpisanego zobowiązania.
3.1, drugie zdanie, tiret 5		Nieuwzględnione. Niniejsza Norma Europejska zawiera wymagania dotyczące nadzoru postmarketingowego oraz raportowania organom nadzoru zdarzeń niepożądanych i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, ale nie zawiera wszystkich szczegółów wymaganych przez dyrektywę, w tym terminów raportowania.
3.2, pierwszy akapit		Nieuwzględnione. Samo zastosowanie niniejszej Normy Europejskiej nie zapewnia spełnienia wszystkich wymagań prawnych dyrektywy. Wymagania prawne powinny być zbadane, zastosowane i zweryfikowane jedno po drugim, a przyjęte rozwiązania powinny stać się częścią systemu jakości w rozumieniu tej dyrektywy.
3.2, drugi akapit, pierwsze zdanie	4.1, 4.2	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit, drugie zdanie	4.1, 4.2	Uwzględnione.

Ustępy Załącznika 2 do dyrektywy 90/385/EWG	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.2, drugi akapit, trzecie zdanie	4.1, 4.2, 7	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością umożliwia jednolitą interpretację polityk jakości i procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości, oraz że mająca zastosowanie dokumentacja wyszczególniona w 3.2 Załącznika 2 jest włączona do dokumentacji systemu jakości.
3.2, trzeci akapit (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b)	4.2.2, AC 5.1 AC	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 1	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 2	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Uwzględnione, pod warunkiem że metody i kryteria przyjęcia wybrane przez wytwórcę zapewniają spełnienie wymagań dyrektywy.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 3	1, 4.1, 4.2, 7.4, AC 8.2.2 AC	Uwzględnione.
3.2 trzeci akapit (c), tiret 1	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.7, 7.3.9, 7.3.10	Uwzględnione, pod warunkiem że stosowna dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera specyfikacje projektu wskazujące normy, które będą zastosowane, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia mających zastosowanie zasadniczych wymagań, gdy normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 2	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 3		Nieuwzględnione.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 4	7.3.6, 7.3.7	Uwzględnione, pod warunkiem że zapisy dotyczące systemu zarządzania jakością zawierają ocenę przedkliniczną.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 5		Nieuwzględnione. Rozdział 7.3.7 nie zawiera szczegółów Załącznika 7.
3.2, trzeci akapit (d), tiret 1	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera odpowiednie dokumenty i zapisy odnoszące się do sterylizacji i zakupów.
3.2, trzeci akapit (d), tiret 2	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, AC Tekst usunięty AC , 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Uwzględnione, pod warunkiem że udokumentowana częstość, z jaką przeprowadzane są badania, jest wyszczególniona w dokumentacji systemu zarządzania jakością.
6.1		Nieuwzględnione. Okresy czasu określone w dyrektywie nie zostały określone w 4.2.4 ani w 4.2.5.

ZA.2 Powiązania z Załącznikiem 5 do dyrektywy 90/385/EWG (ze zmianami)

Zgodność z niniejszą Normą Europejską nie zapewnia domniemania zgodności ze wszystkimi aspektami Załącznika 5, jak przedstawiono w Tablicy ZA.2. Dlatego wytwórca lub jednostka notyfikowana powinni podjąć dodatkowe postanowienia w celu zapewnienia zgodności z Załącznikiem 5 do tej dyrektywy i zadeklarowania lub certyfikowania tej zgodności. Wymagania prawne powinny być zbadane, zastosowane i zweryfikowane jedno po drugim, a przyjęte rozwiązania powinny stać się częścią systemu jakości w rozumieniu tej dyrektywy.

Tablica ZA.2 – Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Załącznikiem 5 do dyrektywy 90/385/EWG (ze zmianami)

Ustępy Załącznika 5 do dyrektywy 90/385/EWG	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.1, pierwszy akapit		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 1		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 2	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Uwzględnione. Dokumentacja wymagana w niniejszej Normie Europejskiej uwzględnia dokumentację systemu jakości w znaczeniu 3.2 Załącznika 5, jeżeli wymagania prawne zostały w sposób wyraźny włączone do dokumentacji systemu jakości. Zobacz także poniżej uwzględnienie 3.2.
3.1, drugi akapit, tiret 3	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 4	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 5	4.1, 4.2	Częściowo uwzględnione, pod warunkiem że system zarządzania jakością obejmuje dokumentację techniczną związaną z stosownym zatwierdzonym typem wyrobu medycznego (stosownymi zatwierdzonymi typami wyrobów medycznych). Odniesienie do certyfikatu badania typu WE nie jest uwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 6		Nieuwzględnione. Niniejsza Norma Europejska zawiera wymagania dotyczące nadzoru postmarketingowego oraz raportowania organom nadzoru zdarzeń niepożądanych i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, ale nie zawiera wszystkich szczegółów wymaganych przez dyrektywę, w tym terminów raportowania.
3.2, pierwszy akapit		Nieuwzględnione. Odniesienie do certyfikatu badania typu WE nie jest uwzględnione.
3.2, drugi akapit	4.1, 4.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 1	5.5.1, 5.5.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 2	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Uwzględnione, pod warunkiem że metody i kryteria przyjęcia wybrane przez wytwórcę zapewniają spełnienie wymagań dyrektywy.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 3	1, 4.1, 4.2, 7.4,  8.2.2 	Uwzględnione.

Ustępy Załącznika 5 do dyrektywy 90/385/EWG	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.2, trzeci akapit (c), tiret 1	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera odpowiednie dokumenty i zapisy odnoszące się do sterylizacji i zakupów.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 2	4.2,  7.5.8, 7.5.9 	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Uwzględnione, pod warunkiem że częstość, z jaką przeprowadzane są badania, jest udokumentowana w dokumentacji systemu zarządzania jakością.

 **OSTRZEŻENIE:** Poprzedzający tekst i tablice są przeznaczone w szczególności dla organizacji, które powinny przestrzegać Dyrektywy Europejskiej 90/385/EWG w celu umieszczenia oznakowania CE na swoich wyrobach oraz dla innych stron zaangażowanych w ten proces. Inne dyrektywy mogą również mieć zastosowanie i wymagać oznakowania CE. 

Załącznik ZB (informacyjny)

AC Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami dotyczącymi oceny zgodności dyrektywy UE 93/42/EWG (ze zmianami) AC

ZB.0 Postanowienia ogólne

AC Niniejsza Norma Europejska została opracowana na podstawie wniosku o normalizację udzielonego CEN/CENELEC przez Unię Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu w celu zapewnienia sposobów, za pomocą których wytwórca może wykazać zgodność, a jednostka notyfikowana może ocenić zgodność wytwórcy, z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG (ze zmianami) dotyczącymi wyrobów medycznych. AC

Z chwilą ogłoszenia niniejszej Normy Europejskiej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej jako zgodnej z dyrektywą 93/42/EWG (ze zmianami) i wprowadzenia jej jako normy krajowej co najmniej w jednym państwie członkowskim, zgodność z normatywnymi rozdziałami niniejszej Normy Europejskiej podanymi w Tablicach ZB.1, ZB.2 i ZB.3 stanowić będzie podstawę, w granicach określonych zakresem niniejszej Normy Europejskiej, domniemania zgodności z wymaganiami dotyczącymi systemu jakości wytwórcy podanymi w Załącznikach II, V i VI do tej dyrektywy i związanych przepisach EFTA. W niniejszym Załączniku ZB wyjaśniono, z jakimi wymaganiami, pod jakimi warunkami i w jakim zakresie można twierdzić, że istnieje domniemanie zgodności.

AC *Tekst usunięty* AC

Dotyczące oceny zgodności Załączniki II, V i VI do tej dyrektywy zawierają opis procesu nadzoru i działań podejmowanych przez jednostkę notyfikowaną, który to proces i działania są poza zakresem niniejszej Normy Europejskiej i dlatego nie są uwzględnione w niniejszej Normie Europejskiej. Ponadto wymagania dyrektywy odnoszą się do wniosku do jednostki notyfikowanej, nie do wymagania dotyczącego systemu jakości jako takiego. A zatem uwzględnienia wymagań prawnych można domniemywać tylko w zakresie podanym w Tablicach ZB.1, ZB.2 i ZB.3, jeśli wniosek do jednostki notyfikowanej:

- zawiera konieczną dokumentację systemu jakości,
- został poddany przeglądowi i zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną,

a zobowiązania wymienione we wniosku są poprawnie realizowane przez wytwórcę.

UWAGA 1 Jeżeli w rozdziałach niniejszej Normy Europejskiej powołano się na proces zarządzania ryzykiem, proces zarządzania ryzykiem powinien być zgodny z dyrektywą 93/42/EWG, zmienioną przez dyrektywę 2007/47/WE. Oznacza to, że ryzyka powinny być zmniejszone „tak dalece, jak jest to możliwe”, „do minimum”, „do najniższego możliwego poziomu”, „zminimalizowane” lub „wyliminowane”, zgodnie z zapisami odpowiednich zasadniczych wymagań.

UWAGA 2 Polityka wytwórcy dotycząca ustalenia ryzyka akceptowalnego powinna być zgodna z zasadniczymi wymaganiami 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 i 12 dyrektywy. AC *Tekst usunięty* AC

UWAGA 3 Niniejszy Załącznik ZB opiera się na powołaniach normatywnych wg tablicy powołań w Przedmowie do Normy Europejskiej, zastępujących powołania w tekście podstawowym.

UWAGA 4 Jeżeli wymaganie nie pojawia się w Tablicy ZB.1, ZB.2 lub ZB.3, oznacza to, że nie jest uwzględnione w niniejszej Normie Europejskiej.

UWAGA 5 W niniejszym załączniku używa się terminu „system jakości”, który jest używany w dyrektywie, podczas gdy w niniejszej Normie Europejskiej używa się terminu „system zarządzania jakością” zgodnie z terminologią ISO.

ZB.1 Powiązania z Załącznikiem II do dyrektywy 93/42/EWG (ze zmianami)

Zgodność z niniejszą Normą Europejską nie zapewnia domniemania zgodności ze wszystkimi aspektami Załącznika II, jak przedstawiono w Tablicy ZB.1. Dlatego wytwórca lub jednostka notyfikowana powinni podjąć dodatkowe postanowienia w celu zapewnienia zgodności z Załącznikiem II do tej dyrektywy i zadeklarowania lub certyfikowania tej zgodności. Wymagania prawne powinny być zbadane, zastosowane i zweryfikowane jedno po drugim, a przyjęte rozwiązania powinny stać się częścią systemu jakości w rozumieniu tej dyrektywy.

Tablica ZB.1 – Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Załącznikiem II do dyrektywy 90/385/EWG (ze zmianami)

Ustępy Załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.1, pierwsze zdanie		Nieuwzględnione.
3.1, drugie zdanie, tiret 1		Nieuwzględnione.
3.1, drugie zdanie, tiret 2		Nieuwzględnione.
3.1, drugie zdanie, tiret 3		Nieuwzględnione.
3.1, drugie zdanie, tiret 4	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Uwzględnione. Dokumentacja wymagana w niniejszej Normie Europejskiej uwzględnia dokumentację systemu jakości w znaczeniu 3.2 Załącznika II, jeżeli wymagania prawne zostały w sposób wyraźny włączone do dokumentacji systemu jakości. Zobacz także poniżej uwzględnienie 3.2.
3.1, drugie zdanie, tiret 5	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.
3.1, drugie zdanie, tiret 6	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.
3.1, drugie zdanie, tiret 7 3.1, tiret 7 (i) 3.1, tiret 7 (ii)		Nieuwzględnione. Niniejsza Norma Europejska zawiera wymagania dotyczące nadzoru postmarketingowego oraz raportowania organom nadzoru zdarzeń niepożądanych i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, ale nie zawiera wszystkich szczegółów wymaganych przez dyrektywę, w tym terminów raportowania.
3.2, pierwszy akapit, pierwsze zdanie		Nieuwzględnione. Samo zastosowanie niniejszej Normy Europejskiej nie zapewnia spełnienia wszystkich wymagań prawnych dyrektywy. Wymagania prawne powinny być zbadane, zastosowane i zweryfikowane jedno po drugim, a przyjęte rozwiązania powinny stać się częścią systemu jakości w rozumieniu tej dyrektywy.
3.2, pierwszy akapit, drugie zdanie	4.1, 4.2, 7.1	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit	4.1, 4.2, 7	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością umożliwia jednolitą interpretację polityk jakości i procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości, oraz że mająca zastosowanie dokumentacja wyszczególniona w 3.2 Załącznika II jest włączona do dokumentacji systemu jakości.
3.2, trzeci akapit (a)	4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b)	4.2.2, 5.1	Uwzględnione.

Ustępy Załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.2, trzeci akapit (b), tiret 1	1, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 2	4.1, 5.6, 7.1,  8.2.4  , 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Uwzględnione, pod warunkiem że metody i kryteria przyjęcia wybrane przez wytwórcę zapewniają spełnienie wymagań dyrektywy.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 3	1, 4.1, 4.2, 7.4,  8.2.2 	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (c)	7.1, 7.2, 7.3	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 1	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja zawierająca ogólny opis wyrobu medycznego obejmuje wszelkie warianty.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 2	4.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.6, 7.3.8	Uwzględnione, pod warunkiem że stosowna dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera specyfikacje projektu wskazujące normy, które będą zastosowane, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia mających zastosowanie zasadniczych wymagań, gdy normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 3	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8, 7.3.9, 7.3.10	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 4	7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 5	4.2.3	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera, czy nie, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, oraz dane dotyczące przeprowadzonych w związku z tym badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 6	4.2.3	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera oświadczenie wskazujące, czy wyrób został wyprodukowany, czy nie, z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, jak określono w dyrektywie Komisji 2003/32/WE.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 7		Nieuwzględnione
3.2, trzeci akapit (c), tiret 8	7.3.5, 7.3.8	Uwzględnione, pod warunkiem że zapisy dotyczące systemu zarządzania jakością zawierają ocenę przedkliniczną.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 9		Nieuwzględnione. 7.3.7 nie zawiera szczegółów Załącznika X.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 10	4.1, 4.2, 7	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością obejmuje oznakowanie i, jeżeli to stosowne, instrukcje używania.
3.2,  trzeci akapit  (d)	4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1,  8.2.5, 8.2.6 	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (d), tiret 1, sterylizacja	4.1.1, 6.4, 7.5	Uwzględnione.

Ustępy Załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.2, trzeci akapit (d), tiret 1, zakupy	4.1.1, 7.4	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (d), tiret 1	4.2, 7.1	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera odpowiednie dokumenty i zapisy odnoszące się do sterylizacji i zakupów.
3.2, trzeci akapit (d), tiret 2	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, AC tekst usunięty AC , 7.5.9.1, 7.6, AC 8.2.6 AC	Uwzględnione, pod warunkiem że udokumentowana częstość, z jaką przeprowadzane są badania, jest wyszczególniona w dokumentacji systemu zarządzania jakością.
6.1	4.2.4, 4.2.5	Nieuwzględnione. Nie określono okresów czasu podanych w dyrektywie.

ZB.2 Powiązania z Załącznikiem V do dyrektywy 93/42/EWG (ze zmianami)

Zgodność z niniejszą Normą Europejską nie zapewnia domniemania zgodności ze wszystkimi aspektami Załącznika V, jak przedstawiono w Tablicy ZB.2. Dlatego wytwórca lub jednostka notyfikowana powinni podjąć dodatkowe postanowienia w celu zapewnienia zgodności z Załącznikiem V do tej dyrektywy i zadeklarowania lub certyfikowania tej zgodności. Wymagania prawne powinny być zbadane, zastosowane i zweryfikowane jedno po drugim, a przyjęte rozwiązania powinny stać się częścią systemu jakości w rozumieniu tej dyrektywy.

Tablica ZB.2 – Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Załącznikiem V do dyrektywy 93/42/EWG (ze zmianami)

Ustępy Załącznika V do dyrektywy 93/42/EWG	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.1, pierwszy akapit		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 1		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 2		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 3		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 4	4.1, 4.2	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością umożliwia jednolitą interpretację polityk jakości i procedur, takich jak programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości, oraz że mająca zastosowanie dokumentacja wyszczególniona w 3.2 Załącznika V jest włączona do dokumentacji systemu jakości.
3.1, drugi akapit, tiret 5	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 6	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.

Ustępy Załącznika V do dyrektywy 93/42/EWG	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.1, drugi akapit, tiret 7	4.1, 4.2	Częściowo uwzględnione, pod warunkiem że system zarządzania jakością obejmuje dokumentację techniczną związaną ze stosownym zatwierdzonym typem wyrobu medycznego (stosownymi zatwierdzonymi typami wyrobów medycznych). Odniesienie do certyfikatu badania typu WE nie jest uwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 8 3.1, drugi akapit, tiret 8 (i) 3.1, drugi akapit, tiret 8 (ii)		Nieuwzględnione. Niniejsza Norma Europejska zawiera wymagania dotyczące nadzoru postmarketingowego oraz raportowania organom nadzoru zdarzeń niepożądanych i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, ale nie zawiera wszystkich szczegółów wymaganych przez dyrektywę, w tym terminów raportowania.
3.2, pierwszy akapit		Nieuwzględnione.
3.2, drugi akapit	4.1, 4.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b)	4.2.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 1	5.1, 5.5.1, 5.5.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 2	4.1, 5.6, 7.1, AC 8.2.4 AC, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Uwzględnione, pod warunkiem że metody i kryteria przyjęcia wybrane przez wytwórcę zapewniają spełnienie wymagań dyrektywy.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 3	1, 4.1, 4.2, 7.4, AC 8.2.2 AC	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 1	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera odpowiednie dokumenty i zapisy odnoszące się do sterylizacji i zakupów.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 2	4.2, AC 7.5.8, 7.5.9 AC	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, AC 8.2.6 AC	Uwzględnione, pod warunkiem że udokumentowana częstość, z jaką przeprowadzane są badania, jest wyszczególniona w dokumentacji systemu zarządzania jakością.

ZB.3 Powiązania z Załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG (ze zmianami)

Zgodność z niniejszą Normą Europejską nie zapewnia domniemania zgodności ze wszystkimi aspektami Załącznika VI, jak przedstawiono w Tablicy ZB.3. Dlatego wytwórca lub jednostka notyfikowana powinni podjąć dodatkowe postanowienia w celu zapewnienia zgodności z Załącznikiem VI do tej dyrektywy i zadeklarowania lub certyfikowania tej zgodności. Wymagania prawne powinny być zbadane, zastosowane i zweryfikowane jedno po drugim, a przyjęte rozwiązania powinny stać się częścią systemu jakości w rozumieniu tej dyrektywy.

**Tablica ZB.3 – Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z załącznikiem VI
do dyrektywy 93/42/EWG (ze zmianami)**

Ustępy Załącznika VI do dyrektywy 93/42/EWG	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.1, pierwszy akapit		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 1		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 2		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 3		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 4	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Uwzględnione. Dokumentacja wymagana w niniejszej Nor- mie Europejskiej uwzględnia dokumentację systemu jako- ści w znaczeniu 3.2 Załącznika VI, jeżeli wymagania prawne zostały w sposób wyraźny włączone do dokumentacji systemu jakości. Zobacz także poniżej uwzględnienie 3.2.
3.1, drugi akapit, tiret 5	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 6	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 7	4.1, 4.2	Częściowo uwzględnione, pod warunkiem że system zarządzania jakością obejmuje dokumentację techniczną związaną z odpowiednim zatwierdzonym typem wyrobu medycznego (odpowiednimi zatwierdzonymi typami wyrobów medycznych). Odniesienie do certyfikatu badania typu WE nie jest uwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 8 3.1, drugi akapit, tiret 8 (i) 3.1, drugi akapit, tiret 8 (ii)		Nieuwzględnione. Niniejsza Norma Europejska zawiera wymagania dotyczące nadzoru postmarketingowego oraz raportowania organom nadzoru zdarzeń niepożądanych i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpie- czeństwa, ale nie zawiera wszystkich szczegółów wyma- ganych przez dyrektywę, w tym terminów raportowania.
3.2, pierwsze zdanie		Nieuwzględnione.
3.2, drugie i trzecie zdanie	4.1, 4.2	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit, tiret 1	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit, tiret 2	7.1, 7.4.3, 7.6, AC 8.2.6 AC	Uwzględnione, pod warunkiem że udokumentowana czę- stość, z jaką przeprowadzane są badania, jest wyszczegół- niona w dokumentacji systemu zarządzania jakością.
3.2, drugi akapit, tiret 3	4.1, 5.6, 7.1, AC 8.2.4 AC, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Uwzględnione, pod warunkiem że metody i kryteria przy- jęcia wybrane przez wytwórcę zapewniają spełnienie wymagań dyrektywy.
3.2, drugi akapit, tiret 4	4.1, 4.2, 6.1	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit, tiret 5	AC 1.2 AC, 4.1, 4.2, 7.4, AC 8.2.2 AC	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit		Nieuwzględnione.

AC OSTRZEŻENIE: Poprzedzający tekst i tablice są przeznaczone w szczególności dla organizacji, które
powinny przestrzegać Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG w celu umieszczenia oznakowania CE na
swoich wyrobach oraz dla innych stron zaangażowanych w ten proces. Inne dyrektywy mogą również
mieć zastosowanie i wymagać oznakowania CE. **AC**

Załącznik ZC (informacyjny)

☐ Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami dotyczącymi oceny zgodności dyrektywy UE 98/79/WE ☐

ZC.0 Postanowienia ogólne

☐ Niniejsza Norma Europejska została opracowana na podstawie wniosku o normalizację udzielonego CEN/CENELEC przez Unię Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu w celu zapewnienia sposobów, za pomocą których wytwórca może wykazać zgodność, a jednostka notyfikowana może ocenić zgodność wytwórcy z wymaganiami dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*. ☐

Z chwilą ogłoszenia niniejszej Normy Europejskiej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej jako zgodnej z dyrektywą 98/79/WE i wprowadzenia jej jako normy krajowej co najmniej w jednym państwie członkowskim, zgodność z normatywnymi rozdziałami niniejszej normy podanymi w Tablicach ZC.1, ZC.2 i ZC.3 stanowić będzie podstawę, w granicach określonych zakresem niniejszej Normy Europejskiej, domniemania zgodności z wymaganiami dotyczącymi systemu jakości wytwórcy podanymi w Załącznikach III, IV i VII do tej dyrektywy i związanych przepisach EFTA. Niniejszy Załącznik ZC wyjaśnia, z jakimi wymaganiami, pod jakimi warunkami i w jakim zakresie można twierdzić, że istnieje domniemanie zgodności.

☐ *Tekst usunięty* ☐

Dotyczące oceny zgodności Załączniki III, IV i VII do tej dyrektywy zawierają opis procesu nadzoru i działań podejmowanych przez jednostkę notyfikowaną, który to proces i działania są poza zakresem niniejszej Normy Europejskiej i dlatego nie są uwzględnione w niniejszej Normie Europejskiej. Ponadto wymagania dyrektywy odnoszą się do wniosku do jednostki notyfikowanej, nie do wymagania dotyczącego systemu jakości jako takiego. A zatem uwzględnienia wymagań prawnych można domniemywać tylko w zakresie podanym w Tablicach ZC.1, ZC.2 i ZC.3, jeśli wniosek do jednostki notyfikowanej:

- zawiera konieczną dokumentację systemu jakości,
- został poddany przeglądowi i zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną,

a zobowiązania wymienione we wniosku są poprawnie realizowane przez wytwórcę.

UWAGA 1 Jeżeli w rozdziałach niniejszej Normy Europejskiej powołano się na proces zarządzania ryzykiem, proces zarządzania ryzykiem powinien być zgodny z dyrektywą 98/79/WE. Oznacza to, że ryzyka powinny być zmniejszone „tak dalece, jak jest to możliwe”, „do minimum”, „do najniższego możliwego poziomu”, „zminimalizowane” lub „wylimitowane”, zgodnie z zapisami odpowiednich zasadniczych wymagań.

UWAGA 2 Polityka wytwórcy dotycząca ustalenia ryzyka akceptowalnego powinna być zgodna z zasadniczymi wymaganiami Część A: 1, 2 i 5; Część B: 1.2, 2, 3, 5, 6 i 7 dyrektywy. ☐ *Tekst usunięty* ☐

UWAGA 3 Niniejszy Załącznik ZC opiera się na powołaniach normatywnych wg tablicy powołań w przedmowie europejskiej, zastępujących powołania w tekście podstawowym.

UWAGA 4 Jeżeli wymaganie nie pojawia się w Tablicy ZC.1, ZC.2 lub ZC.3, oznacza to, że nie jest uwzględnione w niniejszej Normie Europejskiej.

UWAGA 5 W niniejszym załączniku używa się terminu „system jakości”, który jest używany w dyrektywie, podczas gdy w niniejszej Normie Europejskiej używa się terminu „system zarządzania jakością” zgodnie z terminologią ISO.

ZC.1 Powiązania z Załącznikiem III do dyrektywy 98/79/WE

Zgodność z niniejszą Normą Europejską nie zapewnia domniemania zgodności ze wszystkimi aspektami Załącznika III, jak przedstawiono w Tablicy ZC.1. Dlatego wytwórca lub jednostka notyfikowana powinni podjąć dodatkowe postanowienia w celu zapewnienia zgodności z Załącznikiem III do tej dyrektywy i zadeklarowania lub certyfikowania tej zgodności. Wymagania prawne powinny być zbadane, zastosowane i zweryfikowane jedno po drugim, a przyjęte rozwiązania powinny stać się częścią systemu jakości w rozumieniu tej dyrektywy.

Tablica ZC.1 – Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Załącznikiem III do dyrektywy 98/79/WE

Ustępy Załącznika III do dyrektywy 98/79/WE	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3, pierwsze zdanie		Nieuwzględnione.
3, tiret 1	4.2.1.2, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja zawiera ogólny opis wyrobu medycznego, w tym wszelkich wariantów.
3, tiret 2	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Uwzględnione. Dokumentacja wymagana w niniejszej Normie Europejskiej uwzględnia dokumentację systemu jakości w znaczeniu 3.2 Załącznika III, jeżeli wymagania prawne zostały w sposób wyraźny włączone do dokumentacji systemu jakości. Zobacz także poniżej uwzględnienie 3.
3, tiret 3	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością obejmuje informacje dotyczące projektu, w tym określenie właściwości podstawowych materiałów, właściwości i ograniczeń działania wyrobu medycznego, metod wytwarzania oraz, w przypadku przyrządów, rysunki projektowe, diagramy części składowych, podzespołów, obwodów itp.
3, tiret 4	4.1, 4.2	Uwzględnione, pod warunkiem że w przypadku wyrobów zawierających tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z takich tkanek dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera informacje o pochodzeniu tych materiałów i warunkach, w jakich zostały pobrane.
3, tiret 5	4.1, 4.2	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością obejmuje opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia właściwości wyrobu medycznego, rysunków i schematów oraz działania wyrobu.
3, tiret 6	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością obejmuje wyniki analizy ryzyka i, jeżeli to odpowiednie, wykaz norm zastosowanych w całości lub w części oraz, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy.
3, tiret 7	6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7	Uwzględnione.
3, tiret 8	4.2.1, 7.1.8.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.5, 8.2.6	Uwzględnione.

Ustępy Załącznika III do dyrektywy 98/79/WE	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3, tiret 9	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Uwzględnione, pod warunkiem że mające zastosowanie wymagania prawne w danych wejściowych do projektowania i rozwoju obejmują zasadnicze wymagania i że zgodność z tymi zasadniczymi wymaganiami została potwierdzona w weryfikacji i walidacji projektowania i rozwoju wyrobów medycznych, które są łączone z innymi wyrobami medycznymi, aby działały zgodnie z przeznaczeniem.
3, tiret 10	AC 4.2.5, 8.2.6 AC	Uwzględnione.
3, tiret 11	AC 4.1, 4.2 AC	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera dane pochodzące z badań w środowisku klinicznym lub innym odpowiednim środowisku lub będące wynikiem przeglądu stosownych pozycji bibliograficznych, stanowiące wystarczające dane dotyczące oceny działania i wskazujące właściwości deklarowane przez wytwórcę, poparte za pomocą referencyjnego systemu pomiarowego (jeżeli jest dostępny), wraz z informacjami na temat metod referencyjnych, materiałów odniesienia, znanych wartości referencyjnych, dokładności i zastosowanych jednostek miar.
3, tiret 12	AC 4.2.1.2 AC	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera oznakowanie i instrukcje używania.
3, tiret 13	4.2	Uwzględnione, pod warunkiem że zapisy dotyczące systemu zarządzania jakością zawierają wyniki badań trwałości.
4, akapit 1	1, 4–8	Uwzględnione.
4, akapit 2, tiret 1	AC 1.2 AC, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Uwzględnione.
4, akapit 2, tiret 2	4, 6, 7, 8	Uwzględnione.
4, akapit 2, tiret 3	4.1, 5.6, 8.2.4, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Uwzględnione.
5		Nieuwzględnione. Niniejsza Norma Europejska zawiera wymagania dotyczące nadzoru postmarketingowego oraz raportowania organom nadzoru zdarzeń niepożądanych i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, ale nie zawiera wszystkich szczegółów wymaganych przez dyrektywę, w tym terminów raportowania.

ZC.2 Powiązania z Załącznikiem IV do dyrektywy 98/79/WE

Zgodność z niniejszą Normą Europejską nie zapewnia domniemania zgodności ze wszystkimi aspektami Załącznika IV, jak przedstawiono w Tablicy ZC.2. Dlatego wytwórca lub jednostka notyfikowana powinni podjąć dodatkowe postanowienia w celu zapewnienia zgodności z Załącznikiem IV do tej dyrektywy i zadeklarowania lub certyfikowania tej zgodności. Wymagania prawne powinny być zbadane, zastosowane i zweryfikowane jedno po drugim, a przyjęte rozwiązania powinny stać się częścią systemu jakości w rozumieniu tej dyrektywy.

**Tablica ZC.2 – Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Załącznikiem IV
do dyrektywy 98/79/WE**

Ustępy Załącznika IV do dyrektywy 98/79/WE	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.1, pierwszy akapit		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 1,		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 2		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 3		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 4	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Uwzględnione. Dokumentacja wymagana w niniejszej Normie Europejskiej uwzględnia dokumentację systemu jakości w znaczeniu podanym w 3.2 Załącznika IV, jeżeli wymagania prawne zostały w sposób wyraźny włączone do dokumentacji systemu jakości. Zobacz także poniżej uwzględnienie 3.2.
3.1, drugi akapit, tiret 5	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 6	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Częściowo uwzględnione. Niniejsza Norma Europejska wymaga zaangażowania najwyższego kierownictwa we wdrażanie systemu jakości oraz aby udokumentowane procedury były wdrożone, ale nie wymaga podpisanego zobowiązania.
3.1, drugi akapit, tiret 7		Nieuwzględnione. Niniejsza Norma Europejska zawiera wymagania dotyczące nadzoru postmarketingowego oraz raportowania organom nadzoru zdarzeń niepożądanych i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, ale nie zawiera wszystkich szczegółów wymaganych przez dyrektywę, w tym terminów raportowania.
3.2, pierwsze zdanie		Nieuwzględnione.
3.2, drugie zdanie	4.1, 4.2	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (b)	4.2.2	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (b), tiret 1	5.5.1, 5.5.2	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (b), tiret 2	5.6,  8.2.4  , 8.3, 8.5.2	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (c), tiret 1	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja zawierająca ogólny opis wyrobu medycznego, obejmuje wszelkie warianty.
3.2, drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 3 sekcji 3 Załącznika III	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera informacje dotyczące projektu, w tym określenie właściwości podstawowych materiałów, właściwości i ograniczeń działania wyrobu medycznego, metod wytwarzania oraz, w przypadku przyrządów, rysunki projektowe, diagramy części składowych, podzespołów, obwodów itp.

Ustępy Załącznika IV do dyrektywy 98/79/WE	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.2, drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 4 sekcji 3 Załącznika III	4.1, 4.2	Uwzględnione, pod warunkiem że w przypadku wyrobów zawierających tkanki pochodzenia ludzkiego lub substancje uzyskane z takich tkanek dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera informacje o pochodzeniu tych materiałów i warunkach, w jakich zostały pobrane.
3.2, drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 5 sekcji 3 Załącznika III	4.1, 4.2	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia właściwości wyrobu medycznego, rysunków i schematów oraz działania wyrobu.
3.2, drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 6 sekcji 3 Załącznika III	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera wyniki analizy ryzyka i, jeżeli to odpowiednie, wykaz norm zastosowanych w całości lub w części oraz, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy.
3.2 drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 7 sekcji 3 Załącznika III	6.4,  7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 8 sekcji 3 Załącznika III	4.2.1, 7.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3,  8.2.5, 8.2.6 	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 9 sekcji 3 Załącznika III	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Uwzględnione, pod warunkiem że mające zastosowanie wymagania prawne w danych wejściowych do projektowania i rozwoju zawierają zasadnicze wymagania i że zgodność z tymi zasadniczymi wymaganiami została potwierdzona w weryfikacji i walidacji projektowania i rozwoju wyrobów medycznych, które są łączone z innymi wyrobami medycznymi, aby działały zgodnie z przeznaczeniem.
3.2, drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 10 sekcji 3 Załącznika III	 4.2.5, 8.2.6 	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 11 sekcji 3 Załącznika III	4.1, 4.2	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera dane pochodzące z badań w środowisku klinicznym lub innym odpowiednim środowisku lub będące wynikiem przeglądu stosownych pozycji bibliograficznych, stanowiące wystarczające dane dotyczące oceny działania i wskazujące właściwości deklarowane przez wytwórcę, poparte za pomocą referencyjnego systemu pomiarowego (jeżeli jest dostępny), wraz z informacjami na temat metod referencyjnych, materiałów odniesienia, znanych wartości referencyjnych, dokładności i zastosowanych jednostek miar.
3.2, drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 12 sekcji 3 Załącznika III	4.2.3	Uwzględnione, pod warunkiem że dokumentacja systemu zarządzania jakością zawiera oznakowanie i instrukcje używania.
3.2, drugi akapit (c), tiret 2 odwołujące się do tiret 13 sekcji 3 Załącznika III	4.2	Uwzględnione, pod warunkiem że zapisy dotyczące systemu zarządzania jakością zawierają wyniki badań trwałości.

Ustępy Załącznika IV do dyrektywy 98/79/WE	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.2, drugi akapit (d), tiret 1	6.4, 7.5	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (d), tiret 2	7.4	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (d), tiret 3	4.2, 7.4, 7.5	Uwzględnione.
3.2, drugi akapit (e)	7.1, 7.4.3, 7.6,  8.2.6 	Uwzględnione, pod warunkiem że udokumentowana częstość, z jaką przeprowadzane są badania, jest wyszczególniona w dokumentacji systemu zarządzania jakością.

ZC.3 Powiązania z Załącznikiem VII do dyrektywy 98/79/WE

Zgodność z niniejszą Normą Europejską nie zapewnia domniemania zgodności ze wszystkimi aspektami Załącznika VII, jak przedstawiono w Tablicy ZC.3. Dlatego wytwórca lub jednostka notyfikowana powinni podjąć dodatkowe postanowienia w celu zapewnienia zgodności z Załącznikiem VII do tej dyrektywy i zadeklarowania lub certyfikowania tej zgodności. Wymagania prawne powinny być zbadane, zastosowane i zweryfikowane jedno po drugim, a przyjęte rozwiązania powinny stać się częścią systemu jakości w rozumieniu tej dyrektywy.

Tablica ZC.3 – Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Załącznikiem VII do dyrektywy 98/79/WE

Ustępy Załącznika VII do dyrektywy 98/79/WE	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.1, pierwszy akapit		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 1 odwołujące się do tiret 1 sekcji 3.1 Załącznika IV		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 1 odwołujące się do tiret 2 sekcji 3.1 Załącznika IV		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 1 odwołujące się do tiret 3 sekcji 3.1 Załącznika IV		Nieuwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 1 odwołujące się do tiret 4 sekcji 3.1 Załącznika IV	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Uwzględnione. Dokumentacja wymagana w niniejszej Normie Europejskiej uwzględnia dokumentację systemu jakości w znaczeniu podanym w 3.2 Załącznika VII, jeżeli wymagania prawne zostały w sposób wyraźny włączone do dokumentacji systemu jakości. Zobacz także poniżej uwzględnienie 3.2.
3.1, drugi akapit, tiret 1 odwołujące się do tiret 5 sekcji 3.1 Załącznika IV	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.
3.1, drugi akapit, tiret 1 odwołujące się do tiret 6 sekcji 3.1 Załącznika IV	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Uwzględnione.

Ustępy Załącznika VII do dyrektywy 98/79/WE	Rozdział(y) niniejszej Normy Europejskiej	Uwagi/Komentarze
3.1, drugi akapit, tiret 1 odwołujące się do tiret 7 sekcji 3.1 Załącznika IV		Nieuwzględnione. Niniejsza Norma Europejska zawiera wymagania dotyczące nadzoru postmarketingowego oraz raportowania organom nadzoru zdarzeń niepożądanych i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, ale nie zawiera wszystkich szczegółów wymaganych przez dyrektywę, w tym terminów raportowania.
3.1, drugi akapit, tiret 2	4.1, 4.2	Częściowo uwzględnione, pod warunkiem że system zarządzania jakością obejmuje dokumentację techniczną związaną z odpowiednim zatwierdzonym typem wyrobu medycznego (odpowiednimi zatwierdzonymi typami wyrobów medycznych). Odniesienie do certyfikatu badania typu WE nie jest uwzględnione.
3.2, pierwszy akapit		Nieuwzględnione.
3.2, drugi akapit	4.1, 4.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b)	4.2.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 1	5.5.1, 5.5.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (b), tiret 2	5.6,  8.2.4  , 8.3, 8.5.2	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 1	6.4, 7.5	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 2	7.4	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (c), tiret 3	4.2, 7.4, 7.5	Uwzględnione.
3.2, trzeci akapit (d)	4.2, 7.1,  7.4.3, 7.6, 8.2.6 	Uwzględnione, pod warunkiem że częstość, z jaką przeprowadzane są badania, jest udokumentowana w dokumentacji systemu zarządzania jakością.

 OSTRZEŻENIE: Poprzedzający tekst i tablice są przeznaczone w szczególności dla organizacji, które muszą przestrzegać Dyrektywy Europejskiej 98/79/WE w celu umieszczenia oznakowania CE na swoich wyrobach oraz dla innych stron zaangażowanych w ten proces. Inne dyrektywy mogą również mieć zastosowanie i wymagać oznakowania CE. 