

PORADNIK DLA SZPITALI

NABYWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH W PROCEDURZE ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

wersja 15.06.2023 r.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

O Autorach

Niniejszy poradnik przygotowali **prawnicy Kancelarii Fairfield: adw. Oskar Luty oraz adw. Oskar Platta.**

Izba POLMED razem z Kancelarią prowadzą od 2017 roku różnorodne działania edukacyjne dot. MDR oraz współpracują z setkami interesariuszy i decydentów, w tym przedstawicielami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, celem zapewnienia maksymalnie efektywnego wdrożenia regulacji w Polsce.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

WPROWADZENIE

Podstawowe akty prawne

Istotne dla rozważań przedstawionych w poradniku są następujące akty prawne:

Nazwa aktu prawnego	Stosowanie
dyrektywa nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych („MDD”)	dyrektywa zastąpiona przez MDR z dniem 26.05.2021
dyrektywa nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMD”)	dyrektywa zastąpiona przez MDR z dniem 26.05.2021
dyrektywa nr 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro („IVDD”)	dyrektywa zastąpiona przez IVDR z dniem 26.05.2022
rozporządzenie UE nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych („MDR”)	weszło w życie 26.05.2021 + liczne reguły przejściowe
ustawa o wyrobach medycznych z 9 maja 2022 r. – nowa ustawa wdrażająca MDR („ustawa o wyrobach”)	ustawa weszła w życie 26.05.2022 r.
ustawa Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 r. („Prawo farmaceutyczne”)	przepisy o których mowa w poradniku weszły w życie w obecnym kształcie 16.04.2021 r.
ustawa o zawodzie farmaceuty z dnia 10 grudnia 2020 r. („ustawa o zawodzie farmaceuty”)	Ustawa weszła w życie 16.04.2021 r.

Wyroby medyczne w szpitalach to tysiące różnych rozwiązań technologicznych: od materiałów opatrunkowych, termometrów, ciśnieniomierzy przez igły, szwy, łóżka, wózki inwalidzkie, protezy, ortozy, instalacje gazu medycznego, pompy infuzyjne, obłożenia pola operacyjnego, narzędzia chirurgiczne, implanty, drenaże, aż po kardiomonitor, wyposażenie OIOM, aparaty RTG, USG, tomografy, rezonanse magnetyczne, implanty, diagnostyczne aplikacje komputerowe itp.

Niniejszy poradnik poświęcony jest rozporządzeniu o wyrobach medycznych (MDR) i nie uwzględnia zagadnień związanych z obrotem wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro (powstało w tym zakresie odrębne opracowanie).

Co to jest i co zawiera MDR?

MDR to rozporządzenie unijne (odpowiednik polskiej ustawy). Jest to kompleksowa regulacja prawna, która:

- w znacznym stopniu podwyższa wymagania wobec producentów wyrobów medycznych w zakresie oceny klinicznej, wprowadzania wyrobów do obrotu (m.in. obowiązek zatrudnienia osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną), nadzoru nad bezpieczeństwem po wprowadzeniu do obrotu wyrobów, czy też standardu dokumentacji technicznej;

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
 03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

POLMED – Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych

ul. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81, 00-613 Warszawa, Tel: (+48) 22 102 23 00, NIP: 113-24-31-298, REGON: 015512961
www.polmed.org.pl biuro@polmed.org.pl

- wymaga ponownej oceny zgodności i re-certyfikacji wyrobów medycznych (MDR przewiduje złożony system okresów przejściowych na wykonanie tego obowiązku)
- modyfikuje niektóre kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych, np. przewiduje klasyfikację wielorazowego sprzętu chirurgicznego (skalpele, nożyce itp.) do nowej klasy Ir, podlegającej nadzorowi jednostek notyfikowanych;
- wprowadza nowe reguły prowadzenia badań klinicznych;
- przewiduje nowy system identyfikowalności wyrobów (system kodów UDI);
- wprowadza obowiązek rejestracji producentów, importerów, autoryzowanych przedstawicieli oraz podmiotów zestawiających zestawy i systemy zabiegowe w nowej europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych EUDAMED (rozpocznie funkcjonowanie w pełni prawdopodobnie w 2022 r).

Co w MDR i w ustawie o wyrobach jest ważne dla szpitali?

Kluczowe są następujące aspekty:

- reguły przejściowe - określające, które wyroby i do kiedy mogą stanowić przedmiot obrotu – szpital może nabywać wyłącznie legalne produkty, co wymaga odpowiedniej preselekcji;
- przepisy przewidujące obowiązek zachowania i przechowania kodów wyrobów (UDI), w tym kodów nabywanych i używanych wyrobów klasy III do implantacji;
- przepisy określające ramy samodzielnej produkcji wyrobów medycznych w szpitalach zaopatrujących bezpośrednio pacjentów;
- planowane zmiany w systemie powiadomień, które wpłyną na dotychczasową praktykę składania lub żądania przedkładania kopii powiadomień złożonych w URPL;
- wymagania językowe dla wyrobów medycznych używanych w szpitalu.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

DEKLARACJE ZGODNOŚCI I CERYFIKATY ZGODNOŚCI

Który dokument jest ważniejszy z perspektywy szpitala-nabywcy?

Deklaracja zgodności jest fundamentalnym dokumentem potwierdzającym legalność obrotu danym wyrobem medycznym. Dokument ten zawiera oświadczenie producenta o tym, że dany sprzęt jest zgodny z przepisami dot. wyrobów medycznych („starymi”: MDD, AIMDD lub „nowym” MDR).

Certyfikat dotyczy wyłącznie wyrobów klas innych niż klasa I. Certyfikat jest dla producenta obowiązkowy i jest podstawą wydania deklaracji zgodności.

Czy szpital powinien żądać certyfikatu od dostawcy?

Nie ma obowiązku prawnego (obowiązek ustawowy dotyczy wyłącznie weryfikacji deklaracji zgodności), ale dobra praktyka jednoznacznie wskazuje, że dokument taki należy pozyskać. Wynika to z faktu, że weryfikacja treści certyfikatu stanowi istotne zabezpieczenie przed kupnem sfałszowanego wyrobu medycznego. Uzyskanie certyfikatu powala skontrolować jego treść oraz – w przypadku wątpliwości – skontaktować się z jednostką notyfikowaną celem potwierdzenia autentyczności.

Czy treść deklaracji zgodności jest identyczna w przypadku wszystkich wyrobów?

Nie. W przypadku „starych” deklaracji zgodności (wskazujących na zgodność z MDD lub AIMDD), przepisy nie wymagały nigdy zachowania szczególnej formy, dlatego deklaracje takie mogą się od siebie mocno różnić treściowo. Kluczowe jest zawsze zdanie wskazujące na to, że producent oświadcza, że dany wyrób odpowiada wymaganiom przepisów europejskich dot. wyrobów medycznych (MDD, AIMDD). Z kolei „nowe” deklaracje MDR mają strukturę ujednoliczoną – patrz załącznik IV do MDR.

Czy szpital może nabyć wyrób medyczny, którego certyfikat wygaś już po wprowadzeniu do obrotu?

Tak. Certyfikat powinien być aktualny w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu przez producenta lub importera – patrz dalsze uwagi na temat tego pojęcia. Wyrób może być dalej udostępniany na rynku i być przedmiotem sprzedaży, nawet jeżeli certyfikat wygaś.

Oczywiście należy odróżnić sytuację „naturalnego” wygaśnięcia certyfikatu od sytuacji, w której organ nadzorczy (np. Prezes URPL) ze względów bezpieczeństwa zawiesza lub unieważnia certyfikat i zarazem zabrania wprowadzania do obrotu, prowadzenia obrotu, wprowadzania do używania lub używania konkretnego typu wyrobu.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

POLMED – Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych

ul. T. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81, 00-613 Warszawa, Tel: (+48) 22 102 23 00, NIP: 113-24-31-298, REGON: 015512961
www.polmed.org.pl biuro@polmed.org.pl

Ponadto, na mocy szczególnych przepisów przejściowych MDR, producenci mogą nadal wytwarzać wyroby medyczne w okresie przejściowym wynikającym z art. 120 MDR – pomimo przekroczenia daty końcowej umieszczonej na certyfikacie – pod warunkiem spełnienia warunków określonych w tym przepisie. W takiej sytuacji dochodzi do przedłużenia mocy prawnej certyfikatów *ex lege*. Szpital nie ma praktycznej możliwości zweryfikowania, czy producent spełnił warunki prawne MDR przedłużenia certyfikatu (należą do nich zgłoszenie a następnie zawarcie umowy z jednostką notyfikowaną, wdrożenie systemu zarządzania jakością itp.) – w tym zakresie trzeba uznać za wystarczające oświadczenia producenta, dostarczane przez wykonawcę.

Czy szpital może nabyć sprzęt medyczny, który nie ma deklaracji zgodności?

Tak, ale tylko w kilku przypadkach:

- po pierwsze – jeżeli kupowany sprzęt to zestawy zabiegowy, system: zgodnie z MDR takie zestawy/systemy nie mają odrębnej deklaracji zgodności;
- po drugie – jeżeli kupowany wyrób jest wyrobem na zamówienie (wytworzonym na zamówienie towarzyszy dokument inny niż deklaracja zgodności);
- po trzecie – jeżeli względem wyrobu Prezes URPL wydał decyzję administracyjną na podstawie art. 59 MDR i art. 29 ustawy o wyrobach, dopuszczającą wyrób do obrotu lub do używania.

Deklaracja lub certyfikat „CE”, „EC”, „WE”, „UE”, „EU” – czy te dodatki mają istotne znaczenie prawne?

Nie. Dodatkowe oznaczenia literowe wskazują po prostu, że deklaracja (lub certyfikat) wynikają z i podlegają wymaganiom prawa unijnego. W „starym” systemie dyrektywy z lat 90. (MDD, AIMDD) odnosiły się do pojęcia „Wspólnoty Europejskiej” (WE – Wspólnota Europejska, EC – European Community). „Nowe” przepisy MDR weszły w życie już w ramach Unii Europejskiej, stąd oznaczenia EU – European Union, UE – Unia Europejska.

Pomijalnym uchybieniem jest nieprawidłowe używanie oznaczenia „EC” (pol. „WE”) w treści deklaracji zgodności MDR przez producentów. Deklaracja zgodności, w której producent oświadcza, że dany sprzęt jest zgodny z MDR, powinna nosić nazwę „EU Declaration of Conformity” (pol. „Deklaracja Zgodności UE”). Nie ma to istotnego znaczenia prawnego, jeżeli z treści dokumentu jednoznacznie wynika, że producent oświadcza, że produkt jest zgodny z wymaganiami MDR.

Analogicznie, użycie oznaczenia „CE” w tytule deklaracji lub certyfikatu jest również pomijalnym uchybieniem, ponieważ referuje do znaku „Conformité Européenne” (Zgodność Europejska), który powinien być co do zasady umieszczany na produkcie.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

POLMED – Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych

ul. T. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81, 00-613 Warszawa, Tel: (+48) 22 102 23 00, NIP: 113-24-31-298, REGON: 015512961
www.polmed.org.pl biuro@polmed.org.pl

NABYWANIE WYROBÓW PRZEZ SZPITALE

Jakie wyroby medyczne może legalnie kupić szpital?

Każdy szpital powinien określić zasady zakupu wyrobów medycznych, dopasowane do okresów przejściowych przewidzianych przez MDR (z uwzględnieniem aktów nowelizujących to rozporządzenie) oraz uwzględniające możliwość wydania przez Prezesa URPL decyzji zezwalającej na obrót danym wyrobem pomimo braku deklaracji zgodności lub niespełnienia innych wymagań.

Niestety, przepisy europejskie na skutek zastosowania nieprawidłowej techniki i strategii legislacyjnej są bardzo trudne i wprowadzają wiele komplikacji dla obrotu wyrobami medycznymi. Komplikacje te omawiamy pokrótce w poniższej tabelce:

Klasa i rodzaj wyrobu medycznego	Komplikacje prawne związane z nabyciem
<p>Wyrób klasy I „zwykłej” (nie dotyczy wyrobów klasy Is, Im, Ir)</p>	<p>W obrocie znajdują się wyroby klasy I wprowadzone do obrotu „na starych zasadach”, tj. którym towarzyszy „stara” deklaracja zgodności z MDD oraz „nowe”, którym towarzyszy deklaracja zgodności z MDR.</p> <p>Wyrób klasy I „stary”, tj. któremu towarzyszy „stara” deklaracja MDD, nie mógł być legalnie wprowadzony do obrotu po 26.05.2021 r. Obrót takim egzemplarzem produktu jest niezgodny z prawem. Dopuszczalne jest jednak nabywanie wyrobów klasy I „starych” (deklaracja zgodności MDD), wprowadzonych do obrotu przed 26.05.2021 r. - <u>patrz dalsze wyjaśnienia nt. rozumienia pojęcia „wprowadzenia do obrotu” oraz dokumentowania momentu wprowadzania do obrotu.</u></p> <p>Niektóre wyroby klasy I podlegają reklasyfikacji (tzw. „up-classification”) do wyższych klas ryzyka. W stosunku do takich wyrobów obowiązują odmiennie zasady obrotu, które są identyczne z zasadami dla wyrobów klas wyższych – <u>patrz dalsze uwagi.</u></p> <p>Uwaga: wyrobów klasy I „zwykłej” nie należy mylić z wyrobami klas Is, Im, Ir. Dodatkowe „literki” przy cyfrze rzymskiej wskazują, że dany wyrób podlega klasyfikacji w wyższej klasie ryzyka, względem której stosują się inne zasady obrotu – <u>patrz dalsze uwagi.</u></p>
<p>Wyrób klasy Is, Im, IIa, IIb</p>	<p>W obrocie znajdują się wyroby tych klas wprowadzone do obrotu „na starych zasadach”, tj. którym towarzyszy „stara” deklaracja zgodności z MDD oraz „nowe”, którym towarzyszy deklaracja zgodności z MDR.</p> <p>Wyroby klas Is, Im, IIa oraz IIb, które nie są do implantacji „stare”, tj. którym towarzyszy „stara” deklaracja zgodności z MDD, mogą być przedmiotem legalnego obrotu aż do końca 2028 r.</p>

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

	<p>Wymaga to jednak ustalenia spełnienia kilku przesłanek – m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wyrób posiada ważny certyfikat A JEŻELI NIE: - Prezes URPL wydał względem wyrobu decyzję pozwalającą na obrót wyrobem pomimo braku certyfikatu LUB - certyfikat wygaśł lecz producent wyrobu zawarł umowę o recertyfikację z jednostką notyfikowaną w terminie do 26 września 2024 r.
Wyrób klasy IIb do implantacji oraz III	<p>W obrocie znajdują się wyroby tych klas wprowadzone do obrotu „na starych zasadach”, tj. którym towarzyszy „stara” deklaracja zgodności z MDD oraz „nowe”, którym towarzyszy deklaracja zgodności z MDR.</p> <p>Wyroby klas IIb do implantacji lub III, którym towarzyszy „stara” deklaracja zgodności z MDD, mogą być przedmiotem legalnego obrotu aż do końca 2027 r.</p> <p>Wymaga to jednak ustalenia spełnienia kilku przesłanek – m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wyrób posiada ważny certyfikat A JEŻELI NIE: - Prezes URPL wydał względem wyrobu decyzję pozwalającą na obrót wyrobem pomimo braku certyfikatu LUB - certyfikat wygaśł lecz producent wyrobu zawarł umowę o recertyfikację z jednostką notyfikowaną w terminie do 26 września 2024 r.
Wyrób klasy Ir	<p>Klasa Ir jest nową klasą, wprowadzaną dopiero przez MDR. Oznacza to, że w obrocie nie mogą występować wyroby klasy Ir wprowadzone do obrotu przed 26.05.2021 r. (nie było takiej klasy). Wszystkie wyroby klasy Ir muszą być zatem zgodne z MDR. Nie wpływa to na legalność obrotu wyrobami klasy I, które MDR nakazuje klasyfikować jako wyroby klasy Ir – korzystają one z okresu przejściowego – <u>patrz dalsze uwagi</u>.</p>
Wyrób klasy I reklasyfikowany (do wyższej klasy ryzyka)	<p>W obrocie mogą znajdować się wyroby klasy I wprowadzone do obrotu „na starych zasadach”, tj. którym towarzyszy „stara” deklaracja zgodności z MDD w okresie przejściowym aż do końca 2028 r., jeżeli zgodnie z MDR wyroby takie podlegają reklasyfikacji do wyższych klas ryzyka (np. Ir, IIa, III itp.).</p> <p>Z perspektywy nabywcy okoliczność, czy dany wyrób podlega reklasyfikacji na wyższą klasę ryzyka, może potwierdzić wyłącznie producent lub upoważniony przedstawiciel.</p>
Wyrób na zamówienie (oprócz wyrobu klasy III do implantacji)	<p>W obrocie mogą znajdować się wyłącznie wyroby na zamówienie zgodne z MDR, takim wyrobom musi towarzyszyć odpowiednie oświadczenie sporządzone przez producenta.</p>
Wyrób na zamówienie klasy III do implantacji	<p>W obrocie mogą znajdować się wyłącznie wyroby na zamówienie zgodne z MDR, takim wyrobom musi towarzyszyć odpowiednie oświadczenie sporządzone przez producenta oraz certyfikat jednostki notyfikowanej.</p> <p>Wyjątkowo do dnia 26 maja 2026 r. wyroby na zamówienie klasy III do implantacji mogą być wprowadzone do obrotu bez certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli producent wyrobu zawarł umowę o certyfikację z jednostką notyfikowaną w terminie do 26 września 2024 r</p>

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

WPROWADZENIE DO OBROTU LUB OD UŻYWANIA

Co to znaczy „wprowadzić do obrotu/używania”?

W świetle powyższych reguł, kluczowe jest ustalenie znaczenia terminu „wprowadzenie do obrotu”. Pojęcie to oznacza dostarczenie (na ogół sprzedaż lub zaoferowanie do sprzedaży) po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie.

Termin „wprowadzenie do obrotu” odnosi się do konkretnych egzemplarzy wyrobów medycznych, nie zaś do typu, modelu albo rodziny wyrobów medycznych. Moment wprowadzenia do obrotu powinniśmy więc ustalać w odniesieniu do konkretnego egzemplarza wyrobu, którego zakupem jesteśmy zainteresowani – niezależnie np. od tego, że kupowaliśmy już wcześniej takie same produkty, a producent miał je w ofercie od kilku lat.

Przykładowo, jeżeli w magazynie producenta lub importera (podmiotu unijnego, sprowadzającego wyroby spoza UE) znajdują się niesprzedane i nieoferowane do sprzedaży wyroby z tej samej serii i tylko jeden z nich zostanie sprzedany, to ten konkretny egzemplarz zostaje wprowadzony do obrotu, a pozostałe jeszcze nie.

Jak szpital ma ustalić, kiedy dany wyrób został wprowadzony do obrotu/używania?

Szpital nie ma możliwości ustalenia, kiedy dany wyrób został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu na podstawie publicznie dostępnych danych.

Jedynym wyjątkiem jest możliwość weryfikacji w oparciu o datę produkcji, ujawnioną na wyrobie – za jej pomocą można ustalić „jednokierunkowo”, że wyrób nie został (bo nie mógł) wprowadzony do obrotu przed tą datą.

Szpital ma prawo żądać od dostawcy wyrobu medycznego dostarczenia oświadczenia, celem potwierdzenia, że dany wyrób został wprowadzony do obrotu przed 26.05.2021 r. Szpital może polegać na takim oświadczeniu i nie jest prawnie zobowiązany do podejmowania dalszych działań.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

POLMED – Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych

ul. T. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81, 00-613 Warszawa, Tel: (+48) 22 102 23 00, NIP: 113-24-31-298, REGON: 015512961
www.polmed.org.pl biuro@polmed.org.pl

WYMAGANIA MDR A TREŚĆ SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Jak uwzględnić wymagania prawne w zapisach specyfikacji warunków zamówienia na wyroby medyczne?

Zapisy SWZ muszą być zbudowane tak, aby nie utrudniać konkurencji i nie doprowadzić do dyskryminacyjnego wykluczenia pozostających legalnie w obrocie wyrobów medycznych. Jednocześnie szpital ma obowiązek i prawo upewnić się, że dostawca ma prawne podstawy do oferowania wyrobu medycznego, co z uwagi na skomplikowany system reguł przejściowych wymaga stosownych zapisów SWZ.

Propozycję wzorca SWZ w ww. zakresie zawieramy w załączniku nr 1 do opracowania. Uwaga: wzorzec odnosi się wyłącznie do formalnych aspektów zakupu i nie zawiera wymaganych przez Prawo zamówień publicznych pozacenowych kryteriów wyboru ani propozycji minimalnych wymagań jakościowych.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

NABYWANIE IMPLANTÓW

Czy na szpitalu ciążyą dodatkowe obowiązki związane z implantami?

Tak. Zgodnie z art. 18 ust. 2 MDR, w przypadku wyrobów przeznaczonych do implantacji¹, pacjent powinien otrzymać od placówki medycznej wykonującej implantację kartę implantu oraz zestaw łatwo dostępnych informacji, o których mowa w art. 18 ust. 1 MDR.

Należy upewnić się, że dostawca przekaze polskie wersje językowe kart i wzorów informacji. Wersja polska powinna zostać opracowana przez producenta lub wyjątkowo przez dystrybutora lub importera, na podstawie specjalnego trybu określonego w art. 16 MDR.

¹ Z obowiązków zwolnione są następujące implanty: szwy, zszywki, wypełnienia dentystryczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry i łączniki. Komisja Europejska jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych dotyczących zmiany tego wykazu poprzez dodanie do niego innych rodzajów implantów lub usunięcie implantów z tego wykazu.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

WERYFIKACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH NABYWANYCH PRZEZ SZPITAL

Czy i jak szpital powinien w szczególny sposób weryfikować nabywane wyroby medyczne?

Konieczność weryfikacji nabywanych przez szpitali wyrobów medycznych wynika z:

- ogólnych przepisów prawa cywilnego lub postanowień zawartej umowy określającej obowiązki szpitala jako kupującego, związane z inspekcją towaru pod kątem wykrycia wad jawnych, co wiązać się może również w przypadku szpitali publicznych się z obowiązkiem racjonalnego wydatkowania publicznych środków finansowych – w tym zakresie stan prawny nie ulega zmianie,
- przepisów MDR, które nakazują zachowanie i przechowanie numerów UDI wyrobów medycznych klasy III do implantacji – patrz dalsze uwagi;
- przepisów polskiej ustawy wdrażającej MDR, nakazujących weryfikację niektórych elementów wyrobu medycznego – patrz dalsze uwagi
- przepisów ustawy – Prawo Farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie farmaceuty odnoszących się do nadzoru nad obrotem wykonywanym przez farmaceutów apteki szpitalnej / działu farmacji szpitalnej.

Obowiązki te zestawione są w poniższej tabeli:

Obowiązek związany z weryfikacją nabywanego wyrobu medycznego	Prawne źródło obowiązku	Komentarz
ogólna inspekcja towaru	art. 545 par. 2, art. 563 par. 1 Kodeksu cywilnego, postanowienia umowy sprzedaży lub dostawy	Weryfikacja może być konieczna celem zapobieżenia utracie uprawnień z rękojmi lub gwarancji
zachowanie i przechowanie numerów UDI wyrobów do implantacji klasy III	art. 27 ust. 9 MDR	Wszystkie instytucje zdrowia publicznego, w tym szpitale, muszą zachować (sczytać – najlepiej elektronicznie) i przechować kody UDI (jeżeli takie posiadają – patrz dalsze uwagi) wyrobów do implantacji klasy III, które zostały im dostarczone (oraz które dostarczyły pacjentom).
weryfikacja niektórych elementów zakupionego wyrobu medycznego (w praktyce chodzi o weryfikację próbki danego wyrobu)	art. 18 ust. 5 ustawy o wyrobach	Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązane przed jego użyciem sprawdzić: (i) czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz (ii) czy została sporządzona deklaracja zgodności UE ² dla tego wyrobu.

² W wersji angielskiej: „EU Declaration of Conformity”, ale w obrocie występuje też deklaracja „EC” (WE) w przypadku wyrobów „starych”. Patrz ponadto uwagi przedstawione w opracowaniu nt. braku skutków ewentualnego nieprawidłowego oznaczenia nazwy deklaracji zgodności.

<p>dodatkowe obowiązki weryfikacyjne w przypadku prowadzenia obrotu przez aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej</p>	<p>par. 13 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki</p>	<p>W aptece należy kontrolować przyjmowane wyroby medyczne – w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sprawdzać, czy stan faktyczny dostarczonych wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu tych produktów – w tym zweryfikować: <ul style="list-style-type: none"> • nazwę, datę ważności, rodzaj i przeznaczenie, • numer serii lub seryjny, • liczbę opakowań, • nazwę wytwórcy lub importera oraz kraj pochodzenia, jeżeli jest zawarty w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu, • datę dostawy, • warunki, w jakich odbywał się transport; 2. sprawdzić wizualnie, czy dostarczony wyrób medyczny nie budzi zastrzeżeń co do jakości; 3. sprawdzić, czy opakowanie wyrobu spełnia wymagania przewidziane w przepisach dotyczących wyrobów medycznych
	<p>art. 4 ust. 4 pkt 5 ustawy o zawodzie farmaceuty</p>	<p>Do zadań zawodowych farmaceuty należy sprawowanie nadzoru nad gospodarką wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą.</p>

Dodatkowo, szpital powinien rozważyć weryfikację, przed nabyciem wyrobu medycznego, czy nie został on objęty zakazami obrotu, używania lub innymi środkami nadzorczymi przez Prezesa URPL – informacje w tym zakresie publikowane są w BIP URPL.

W rzadkich przypadkach szpital może nie być nabywcą końcowym lecz dystrybutorem wyrobów medycznych – głównie wówczas gdy nabywa wyroby w celu przekazywania użytkownikom końcowym, ale nie w ramach usługi medycznej (tzn. działa jak zwykły punkt dystrybucyjny, nie wykonawca świadczenia medycznego). W takiej sytuacji szpital może podlegać dodatkowym obowiązkom dystrybutorów wyrobów medycznych, określonym w art. 14 MDR.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

SYSTEM OZNACZEŃ IDENTYFIKACYJNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Co to jest UDI (Unique Device Identifier)?

MDR przewiduje obowiązek wprowadzania przez producentów specjalnych kodów oznaczających wyroby medyczne, celem ułatwienia ich identyfikacji. Kody te dzielą się na dwie grupy:

- **Basic UDI-DI**, używane do oznaczenia określonej rodziny wyrobów medycznych, umieszczane m.in. w deklaracjach zgodności;
- **UDI**, używane do oznaczania konkretnych opakowań wyrobów medycznych albo samych wyrobów medycznych.

Uwaga: oznakowanie UDI nie jest tożsame ani nawet podobne do oznaczeń serializacyjnych stosowanych w procesie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. System UDI nie przewiduje „zdejmowania” kodów pojedynczych produktów z publicznego repozytorium. W przyszłości, gdy nowy system EUDAMED zacznie działać, możliwe będzie zweryfikowanie, czy konkretny wyrób należy do grupy wyrobów zarejestrowanych przez producenta, ale szpital nie będzie mógł powiązać z bazą publiczną konkretnego wyrobu. Celem systemu jest zapewnienie lepszej identyfikowalności pochodzenia i przeznaczenia wyrobów, ale na innym poziomie ogólności niż w przypadku leków podlegających obowiązkowi weryfikacji.

Czy kody UDI służą weryfikacji autentyczności?

Nie, ale mogą ułatwić identyfikację wyrobów w bazie EUDAMED (gdy zacznie funkcjonować) oraz pozwalają lepiej zarządzać wyrobami na stanie w przypadku działań nadzorczych (wycofanie z obrotu, zakaz używania).

Jak czytać UDI na opakowaniach wyrobów?

Kody UDI mogą być umieszczane w różny sposób, ale należy zakładać, że większość z nich w praktyce będzie miała postać kodu kreskowego podobnego do standardu GTIN lub też kodu 2D podobnego do lekowych identyfikatorów UI. Oznacza to, że konieczne będzie wdrożenie systemu czytników powiązanego ze szpitalnym systemem informatycznym.

Rozwiązania w tym zakresie mogą być różnorodne – warto jednak brać pod uwagę, że system UDI można wykorzystać nie tylko do nadzoru nad bezpieczeństwem, ale również do wielu celów zarządczo-organizacyjnych, w tym do zarządzania zasobami wyrobów medycznych, analizy kosztów i rozchodu sprzętów jednorazowych, identyfikowania wewnętrznych przepływów towarów itp.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

Od kiedy wyroby będą miały UDI?

Prawna regulacja określająca czasowy aspekt obowiązku umieszczania kodów UDI na wyrobach medycznych jest dość złożona. Producenci mogą umieszczać kody UDI na opakowaniach również przed upływem terminów MDR. Obowiązek fizycznego znakowania dotyczy wyłącznie wyrobów, które są wprowadzane do obrotu jako wyroby zgodne z wymaganiami MDR (obowiązek prawny nie dotyczy wyrobów, które korzystają z okresów przejściowych).

Przepisy przejściowe w omawianym zakresie przedstawia poniższa tabela:

Typ i klasa wyrobu zgodnego z MDR („stare” wyroby, korzystającego z okresu przejściowego nie podlegają obowiązkowi znakowania)	Data obowiązku oznaczenia kodem UDI zgodnie z MDR
wyroby klasy III oraz wyroby do implantacji	26.05.2021 r.
wyroby klasy III przeznaczone do wielokrotnego użytku, znakowane bezpośrednio na wyrobie (tzw. Direct Mark)	26.05.2023 r.
wyroby klasy II	26.05.2023 r.
wyroby klasy II przeznaczone do wielokrotnego użytku, znakowane bezpośrednio na wyrobie (tzw. Direct Mark)	26.05.2025 r.
wyroby klasy I	26.05.2025 r.
wyroby klasy I przeznaczone do wielokrotnego użytku, znakowane bezpośrednio na wyrobie (tzw. Direct Mark)	26.05.2027 r.

Czy szpital musi weryfikować kody UDI wyrobów medycznych?

Nie, ale w przypadku gdy wyrób klasy III do implantacji posiada kod UDI, szpital musi taki kod zachować i przechować przy nabyciu oraz rozchodzie, w tym wydaniu na potrzeby implantacji.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

DODATKOWE OBOWIĄZKI PRAWNE ZWIĄZANE Z UŻYCIEM WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALACH

Czy nowe prawo przewiduje dodatkowe obowiązki związane z używaniem wyrobów medycznych w szpitalu?

MDR nie przewiduje szczególnych obowiązków szpitala w tym zakresie, natomiast nowa ustawa stanowi, że podmiot wykonujący działalność leczniczą (w tym szpital):

- musi posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu (oraz kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności, jeżeli jest to wymagane na podstawie odrębnych przepisów wykonawczych);
- musi posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń serwisantów;
- ww. dokumentację, przechowuje się nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu.

Ponadto nowa ustawa stanowi, że wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu. Nowe przepisy zabraniają uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

PRODUKCJA WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALACH

Jak nowe prawo traktuje samodzielną produkcję wyrobów medycznych w szpitalu?

Zgodnie z art. 5 ust. 5 MDR, nie podlegają przepisom MDR wyroby produkowane na skalę nieprzemysłową i używane wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego (w tym szpitalach), z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich następujących warunków:

- wyroby nie mogą być przekazywane innemu podmiotowi prawnemu;
- wyroby muszą być produkowane i używane w ramach systemów zarządzania jakością;
- wyroby muszą spełniać wyłącznie wymogi bezpieczeństwa z załącznika I do MDR – brak obowiązku spełniania innych wymogów przewidzianych przez MDR;
- szpital musi uzasadnić, że dostępne na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów;
- szpital musi sporządzić podawane do wiadomości publicznej oświadczenie z informacjami o producencie, spełnianiu wymogów bezpieczeństwa;
- szpital musi posiadać w ograniczonym zakresie dokumentację techniczną dla takiego wyrobu (dokumentacja, która umożliwi zapoznanie się z zakładem producenta, procesem produkcji, projektem oraz z danymi na temat działania wyrobów, w tym przewidzianego zastosowania, i która jest wystarczająco szczegółowa, by właściwy organ mógł stwierdzić, że spełnione zostały ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia);
- szpital musi dokonywać przeglądu doświadczeń zebranych w ramach klinicznego zastosowania wyrobów i podejmować niezbędne działania korygujące.

Nowa ustawa przewiduje dodatkowo, że wspomniane oświadczenie szpitala należy przekazać URPL, który może przeprowadzić kontrolę produkcji wyrobów. Ustawa przewiduje również wysoką karę finansową za produkcję lub użycie wyrobów niespełniających warunków wyrażonych w MDR.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

CHARAKTER PRAWNY TZW. POWIADOMIEŃ I WAGA POWIADOMIEŃ DLA SZPITALA

Czym jest powiadomienie?

Powiadomienie to poinformowanie Prezesa URPL przez dystrybutora wyrobów medycznych z siedzibą w Polsce, że prowadzi dystrybucję określonych wyrobów. Powiadomienie jest realizacją obowiązku prawnego dystrybutora.

Czy szpital musi składać powiadomienia?

Szpital musi składać powiadomienia w przypadku, gdy bezpośrednio kupuje wyrób medyczny od zbywcy z siedzibą poza RP. Powiadomienia należy dokonać w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego nabywanego w ten sposób wyrobu (określonego typu) na terytorium RP. Obowiązek ten należy powtórzyć również w przypadku sprowadzenia innego typu wyrobu.

Czy szpital powinien weryfikować powiadomienia?

Nie. Jest to ugruntowana od lat, ale całkowicie niepraktyczna i nieprawidłowa praktyka wielu polskich placówek. Fakt złożenia powiadomienia nie ma żadnego znaczenia dla legalności (lub braku legalności) obrotu konkretnym wyrobem medycznym. Powiadomienia są źródłem informacji dla URPL – nie służą one dopuszczaniu wyrobów do obrotu ani ich legalizowaniu. Co więcej, na ogół powiadomienia są rozpoznawane merytorycznie po długim okresie (2-4 lat) od złożenia, więc tym bardziej nie mogą one służyć jakimkolwiek celom weryfikacyjnym po stronie szpitala. W przekonaniu autorów opracowania, wymaganie okazywania kopii złożonych w URPL powiadomień jest z ww. względów nadmiarowe i niezgodne z zasadami Prawa zamówień publicznych.

Co się zmieni w systemie powiadomień?

Nowa ustawa przewiduje w przyszłości zastąpienie obecnego systemu powiadomień, systemem rejestracji dystrybutorów oraz systemem rejestracji podmiotów leczniczych kupujących wyroby spoza Polski. Importerzy, podlegający obecnie jeszcze systemowi powiadomień, będą w przyszłości rejestrowani bezpośrednio w europejskiej bazie EUDAMED. W przyszłości szpitale będą musiały rejestrować się w nowej bazie URPL, jeżeli samodzielnie sprowadzą do Polski wyrób medyczny.

Do momentu pełnego wdrożenia EUDAMED oraz zbudowania polskiego systemu rejestracji, wymagania dot. składania powiadomień pozostają takie same.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

Czy zmiany w systemie powiadomień wpłyną na wymagania prawne w szpitalnych zamówieniach publicznych?

Gdy w przyszłości obecny system powiadomień zostanie zastąpiony przez system rejestracji dystrybutorów / rejestracji szpitali sprowadzających wyroby spoza Polski, bezcelowe stanie się spotykane w obecnej praktyce zamówień publicznych wymaganie przedłożenia dowodu złożenia powiadomienia w URPL.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

WYMAGANIA JĘZYKOWE I REGENERACJA

Czy szpital może kupować wyroby medyczne w angielskich wersjach językowych?

Obecnie obowiązujące przepisy przewidują możliwość zaopatrywania się przez szpital w anglojęzyczne wersje wyrobów medycznych. Nowa ustawa nie zawiera już przesłanki zgody i upoważnia dostawców do zaopatrywania szpitali w wyroby z oznakowaniem i instrukcjami używania w języku angielskim.

Czy szpital może regenerować albo nabywać regenerowane jednorazowe wyroby medyczne?

Nowa ustawa utrzymuje całkowity zakazu w tym zakresie.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

ZAŁĄCZNIK NR 1
WZORCOWA STRUKTURA WYMAGAŃ SWZ OBEJMUJĄCA FORMALNE KWESTIE ZWIĄZANE Z
OBROTEM WYROBAMI MEDYCZNYMI

„Zamawiający żąda następujących dokumentów:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (dalej: „MDD”), wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:

- i. deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD;

oraz

- ii. oświadczenia dostawcy, wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z MDD, które od 26.05.2021 r. podlegają klasyfikacji w wyższej klasie ryzyka na podstawie przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (dalej: „MDR”) oraz zostały wprowadzone do obrotu po 26 maja 2021 r.:

- i. deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD

oraz

- ii. oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w art. 120 ust. 2 – 3f MDR;

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową lub wyrobów klasy IIa, IIb lub III, innych niż wyroby na zamówienie, korzystających z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR:

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

- i. deklaracji zgodności EC(WE) oferowanych wyrobów, sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”);

oraz dodatkowo:

- ii. certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDD lub AIMDD;

a w przypadku gdy wyrób został wprowadzony do obrotu po wskazanej na certyfikacie dacie ważności certyfikatu także dodatkowo:

- iii. oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR;

d. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) zgodnych z MDR, innych niż wyroby na zamówienie:

- i. deklaracji zgodności EU(UE), wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami MDR

a w przypadku oferowania wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, posiadających funkcję pomiarową lub stanowiących narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku lub klasy IIa, IIb lub III, dodatkowo:

- ii. certyfikatu zgodności, odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDR;

e. w przypadku oferowania wyrobów medycznych na zamówienie:

- i. oświadczenia producenta zgodnego ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

a w przypadku wyrobów na zamówienie klasy III do implantacji, dodatkowo

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL

- ii. *certyfikatu odnoszącego się do oferowanego wyrobu, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, na podstawie art. 52 ust. 8 MDR*

lub alternatywnie względnie punktu (ii):

- iii. *oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w art. 120 ust. 3f MDR;*

f. w przypadku oferowania zestawów zabiegowych lub systemów w rozumieniu art. 22 ust. 1 MDR:

- i. *oświadczenia podmiotu zestawiającego, sporządzonego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 22 ust. 2 MDR.”³*

³ Jeżeli zamawiający zamierza weryfikować wszystkie stanowiące wyroby medyczne produkty, wchodzące w skład zestawu lub systemu, poprzednie części zaproponowanego wzoru SWZ powinny zostać zastosowane analogicznie do wymaganie dostarczenia dokumentacji dotyczącej takich produktów.

LEGAL500 RECOMMENDED LIFE SCIENCES LAW FIRM

FAIRFIELD FLAK LUTY I WSPÓLNICY KANCELARIA PRAWNICZA SPÓŁKA JAWNA • UL. WĄCHOCKA 1N
03-934 WARSZAWA • +48 22 616 41 41 • KANCELARIA@FAIRFIELD.PL