

# KRYTERIA PRZYJĘCIA DEKLARACJI DOTYCZĄCEJ ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745

**WAŻNE** – Niniejsze wytyczne mają charakter wyłącznie informacyjny i nie stanowią porady prawnej. Niniejszy przewodnik zawiera standardową listę kontrolną Assent Compliance w celu dokonania przeglądu deklaracji dotyczących zgodności z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych w łańcuchu dostaw. Poniższe kryteria akceptacji służą do informowania o obecności substancji określonych w sekcji 10.4.1 rozporządzenia.

## **1. Powinna być na papierze firmowym.**

- a. Musi wskazać, że deklaracja/certyfikat jest oficjalnym dokumentem przedsiębiorstwa.

## **2. Zawiera odpowiednie odniesienie prawne do rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR).**

- a. Oznacza to, że dostawca posiada pewną wiedzę na temat przepisu. Rzeczywisty tytuł prawny: Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

## **3. Zawiera unikalne odniesienie do części lub produktów objętych deklaracją.**

## **4. Ogłasza status zgodności.**

- a. Stwierdza, że część(-i) lub produkt(-y) nie zawiera(-ją) żadnych substancji zgodnie z definicją w sekcji 10.4.1 rozporządzenia.
- b. Stwierdza, że część(-i) lub produkt(-y) zawiera(-ją) substancje zgodnie z definicją w sekcji 10.4.1 rozporządzenia.

## **5. Deklaruje obecność substancji (jeśli dotyczy).**

- a. Jeżeli część(-i) lub produkt(-y) zawierają substancję określoną zgodnie z definicją w sekcji 10.4.1 rozporządzenia, deklaracja musi wymienić substancje, które są obecne i musi je bezpośrednio powiązać z częścią lub produktem, w których substancje są obecne.

## 6. Musi być podpisana przez odpowiedniego, upoważnionego przedstawiciela.

- a. Należy podać nazwisko, dane kontaktowe i stanowisko.
- b. Musi być pracownikiem firmy wydającej deklarację.
- c. Stanowisko pracy powinno wskazywać stopień znajomości materiałów lub produktu wystarczający do określenia statusu zgodności i pozycja powinna być adekwatna do związania firmy.
  - i. np. inżynieria, jakość, materiały, kierownik ds. zgodności.

## 7. Zawiera datę wydania.

- a. Substancje wymienione w sekcji 10.4.1 odnoszą się do wykazów substancji regulacyjnych, które są zazwyczaj aktualizowane co sześć miesięcy. Deklaracja musi określać, że dotyczy najnowszych uzupełnień obowiązującego wykazu substancji regulacyjnych i zawierać datę wydania dokumentu.
  - i. Klasyfikacja UE, etykietowanie i pakowanie (WE) nr 1272/2008 dla substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1A lub 1B, oraz:
    - <https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>
  - ii. REACH (WE) nr 1907/2006 dla substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.
    - <https://echa.europa.eu/pl/candidate-list-table>