

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 20 юли 1990 година

относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия

(90/385/ЕИО)

(ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17)

Изменена с

Официален вестник

№ страница дата

► <u>M1</u>	Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u>	Директива 93/68/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 година	L 220	1	30.8.1993
► <u>M3</u>	Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 година	L 284	1	31.10.2003
► <u>M4</u>	Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 година	L 247	21	21.9.2007

**ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**

от 20 юли 1990 година

относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия

(90/385/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100а от него,

като взе предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,в сътрудничество с Европейския парламент ⁽²⁾,като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽³⁾,

като има предвид, че във всяка държава-членка активните имплантируеми медицински изделия трябва да осигуряват на пациентите, потребителите и други лица висока степен на защита и постигане на планираното равнище на изпълнение, когато изделието е имплантирано в човешкото тяло;

като има предвид, че няколко държави-членки са се опитвали да осигурят тази степен на защита чрез задължителни спецификации относно техническата безопасност и процедурите на контрол на тези изделия; като има предвид, че тези спецификации са различни в отделните държави-членки;

като има предвид, че националните разпоредби, осигуряващи това ниво на безопасност, следва да бъдат хармонизирани с цел гарантирането на свободното движение на активните имплантируеми медицински изделия, без да се снижават обоснованите нива на сигурност в държавите-членки;

като има предвид, че хармонизираните мерки трябва да се отличават от мерките, предприети от държавите-членки за финансово управление на системите на здравеопазване и здравното осигуряване, свързани директно или индиректно с тези изделия; като има предвид следователно, че тези разпоредби не засягат правата на държавите-членки да прилбагат горепосочените мерки, като спазват правото на Общността;

като има предвид, че поддържането или подобряването на равнището на защита, достигнато от държавите-членки, представлява една от основните цели на настоящата директива така, както са дефинирани от съществените изисквания;

като има предвид, че правилата, управляващи активните имплантируеми медицински изделия, могат да бъдат ограничени до тези разпоредби, които са необходими, за да бъдат удовлетворени основните изисквания; като има предвид, че, тъй като са основни, тези изисквания трябва да заменят съответните национални разпоредби;

като има предвид, че, за да се улесни изпитването за съответствие с тези основни изисквания и да се позволи контрол над това съответствие, е желателно да се разполага с хармонизирани стандарти на европейско равнище по отношение на предотвратяването на рисковете, свързани с проектирането, производството и опаковането на активните имплантируеми медицински изделия; като има предвид, че тези стандарти, хармонизирани на европейско

⁽¹⁾ ОВ С 14, 18.1.1989 г., стр. 4.⁽²⁾ ОВ С 120, 16.5.1989 г., стр. 75 и ОВ С 149, 18.6.1990 г.⁽³⁾ ОВ С 159, 26.6.1989 г., стр. 47.

▼B

равнище, са съставени от частно-правни органи и трябва да се запази техният статут на незадължителни текстове; като има предвид, че за тази цел Европейският комитет за стандартизация (CEN) и Европейският комитет за електротехническа стандартизация (Cenelec) са признати за органи, компетентни да одобряват хармонизираните стандарти в съответствие с общите насоки за сътрудничество между Комисията и тези два органа, подписани на 13 ноември 1984 г.; като има предвид, че по смисъла на настоящата директива хармонизиран стандарт е техническа спецификация (европейски стандарт или документ за хармонизиране), приета от един от тези органи или и от двата, постановени от Комисията в съответствие с разпоредбите на Директива 83/189/ЕИО на Съвета от 28 март 1983 г. относно определяне на процедура за предоставяне на информацията в областта на техническите стандарти и разпоредби ⁽¹⁾, последно изменена с Директива 88/182/ЕИО ⁽²⁾, както и въз основа на горепосочените общи насоки;

като има предвид, че процедурите по контрол следва да бъдат установени и приети с общо съгласие между държавите-членки в съответствие с общностните критерии;

като има предвид, че поради спецификата на медицинския сектор е уместно предвиди определянето чрез общо съгласие от нотифицирания орган и производителя или неговия представител, установен в Общността, на сроковете за оценяване и проверка за съответствие на изделията,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Настоящата директива се прилага за активни имплантируеми медицински изделия.
2. По смисъла на настоящата директива се прилагат следните дефиниции:

▼M4

а) „медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, заедно с всички аксесоари, включително софтуера, предназначен от неговия производител да бъде използван специално за диагностика и/или терапевтични цели и необходими за неговото правилно прилагане, предвиден от производителите да бъде използван за хората със следните цели:

- диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или облекчаване на заболяване,
- диагностика, мониторинг, лечение, облекчаване или компенсиране на нараняване или недъг,
- изследване, заместване или модифициране на анатомията или на физиологичен процес,
- контрол на раждаемостта,

и което не постига своето основно предназначение във или върху човешкото тяло чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, но което може да бъде подпомогнато в своята функция по такъв начин;

▼B

б) „активни медицински изделия“ означава всяко медицинско изделие, което разчита за своето функциониране на източник

⁽¹⁾ ОВ L 109, 26.4.1983 г., стр. 8.

⁽²⁾ ОВ L 81, 26.3.1988 г., стр. 75.

▼B

на електрическа енергия или друг източник на енергия, различен от генерираната в човешкото тяло или от земното притегляне;

- в) „активно имплантируемо медицинско изделие“ означава всяко активно медицинско изделие, което е предназначено да бъде изцяло или частично въведено в човешкото тяло — по хирургически или медикаментозен път или чрез медицинска интервенция в естествени отвори и което е предназначено да остане в човешкото тяло след процедурата;

▼M4

- г) „изготвено по поръчка изделие“ означава всяко изделие, специално произведено съобразно предписание от съответно квалифициран практикуващ лекар, вписал на своя отговорност специфични характеристики на модела, и е предназначено само за употреба от един конкретен пациент. Серийно произвеждани изделия, които е необходимо да бъдат приспособени към специфичните изисквания на лекаря специалист или всеки друг професионален потребител, не следва да се считат за изготвени по поръчка;

- д) „изделие, предназначено за клинични изпитвания“ означава всяко медицинско изделие, предназначено за използване от съответно квалифициран практикуващ лекар, когато той провежда изследвания, както е посочено в раздел 2.1. от приложение 7, в подходяща за човека клинична среда.

За целите на провеждане на клинични изпитвания, всяко лице, което по силата на професионалната си квалификация има право да провежда такива изследвания, се приема като равносечно на съответно квалифициран практикуващ лекар;

- е) „предвидено предназначение“ означава целта, за която е предвидено медицинското изделие в съответствие с данните, предоставени от производителя върху етикета, в инструкциите за използване и/или в рекламни материали;

▼B

- ж) „пускане в употреба“ означава предоставянето на изделието на разположение на медицинските специалисти за имплантация;

▼M1

- з) „пускане на пазара“ означава първото предоставяне срещу заплащане или безплатно на изделие, различно от изделието за клинично изследване, с цел разпространението и/или употребата му в рамките на пазара на Общността, независимо дали то е ново или напълно обновено;

- и) „производител“ е физическо или юридическо лице, отговорно за проектирането, производството, опаковането и етикетирването на изделието преди то да е пуснато на пазара от негово име, независимо дали тези операции се изпълняват от самото лице или за негова сметка от трета страна.

Задълженията, произтичащи от тази директива, трябва да бъдат изпълнени от производителите и се прилагат също за физическото или юридическо лице, което монтира, пакетира, обработва, напълно подновява и/или етикетира едно или повече готови изделия и/или им определя специално предназначение като на изделие, което трябва да бъде пуснато на пазара от негово собствено име. Тази алинея не се прилага за лице, което без да произвежда по смисъла на първата алинея, монтира или адаптира изделията, които вече са на пазара, за специално предназначение за индивидуален пациент;

▼M4

- й) „оторизиран представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е изрично определено от производителя да действа вместо него и да

▼M4

- служи като лице за връзка за общностните власти и органи по отношение на задължения на производителя съобразно настоящата директива;
- к) „клинична информация“ е информацията за безопасността и/или функционирането, която се получава от използването на изделието. Клинична информация се черпи от:
- клинично/и изпитване/ия на въпросното изделие,
 - клинично/и изпитване/ия или други проучвания, описани в научната литература, касаещи подобно изделие, за което може да бъде доказана равностойност с въпросното изделие, или
 - публикувани и/или непубликувани доклади относно клинични изпитвания на въпросното изделие или на подобно изделие, за което може да бъде доказана равностойност с въпросното изделие.
3. Когато активно имплантируемото медицинско изделие е предвидено за прилагането на лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾, изделието се регулира от настоящата директива, без да се засягат разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО по отношение на медицинския продукт.
4. Когато активно имплантируемо медицинско изделие включва като неделима част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да се счита за медицински продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО и което може да въздейства върху човешкия организъм, като въздействието му подпомага това на изделието, това изделие трябва да бъде оценено и разрешено в съответствие с настоящата директива.
- 4а. Когато изделие включва като съставна част вещество, което при самостоятелно използване може да бъде разглеждано като съставна част на лекарствен продукт или като лекарствен продукт, получен от човешка кръв или плазма по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, и което може да въздейства върху организма, като въздействието му подпомага това на изделието, оттук нататък наричано „производно на човешка кръв“, изделието следва да бъде оценено и разрешено в съответствие с разпоредбите на настоящата директива.
5. Настоящата директива представлява специална директива по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 2004/108/ЕО ⁽²⁾.
6. Настоящата директива не се отнася за:
- а) лекарствени продукти, обхванати от Директива 2001/83/ЕО. Когато се решава дали даден продукт попада в приложното поле на посочената или на настоящата директива, се отделя специално внимание на основния начин на въздействие на продукта;
 - б) човешка кръв, кръвни продукти, плазма или кръвни клетки с човешки произход, или изделия, които в момента на пускане на пазара включват такива кръвни продукти, плазма или клетки, с изключение на изделията, посочени в параграф 4а;
 - в) трансплантанти, тъкани или клетки от човешки произход, както и продукти, които включват като съставна част или са получени от тъкани или клетки с човешки произход, с изключение на изделията по параграф 4а;

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

⁽²⁾ Директива 2004/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 24).

▼M4

- г) трансплантанти, тъкани или клетки с животински произход, освен ако изделието не е произведено, като са използвани нежизнеспособни животински тъкани или нежизнеспособни продукти, получени от животинска тъкан.

Член 2

Държавите-членки предприемат всички необходими стъпки да осигурят пускането на тези изделия на пазара и пускането им в употреба, само ако те не заплашват безопасността и здравето на пациентите, потребителите и други хора, когато са правилно инсталирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното специално предназначение.

Член 3

Активно имплантируемите медицински изделия, посочени в член 1, параграф 2, букви в), г) и д), по-нататък наричани „изделията“, следва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение 1, които се отнасят до тях, като се отчита специалното предназначение на въпросните продукти.

Когато е налице съответен риск, изделия, които са също така и машини по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 относно машините ⁽¹⁾, трябва да отговарят на съществените изисквания по отношение безопасността и опазването на здравето, дадени в приложение 1 към настоящата директива, доколкото тези съществени изисквания са по-конкретни от съществените изисквания, изложени в приложение I към настоящата директива.

▼B*Член 4***▼M4**

1. Държавите-членки не създават никакви пречки при пускането на пазара или пускането в употреба на тяхна територия на продукти, които отговарят на разпоредбите на настоящата директива и носят маркировката „СЕ“, предвидена в член 12, която указва, че те са обект на оценка за съответствието им с разпоредбите на член 9.

2. Държавите-членки не създават никакви пречки за:

- продукти, предназначени за клинични изпитвания, направени за практикуващи медицински специалисти или оторизирани за тази цел лица, ако те отговарят на условията, посочени в член 10 и приложение 6,
- произведени по поръчка продукти да бъдат пускани на пазара и пускани в употреба, ако те отговарят на условията, посочени в приложение 6 и са придружени от декларацията, която се предоставя на назования по име пациент, както е предвидено в това приложение.

Тези продукти не трябва да носят маркировката „СЕ“.

3. На търговски панаири, изложения, демонстрации и т.н. държавите-членки не трябва да създават никакви пречки за показването на продукти, които не са в съответствие с настоящата директива, с уговорката видим знак ясно да показва, че тези продукти не могат да се продават или да бъдат пускани в употреба, докато производителят или негов оторизиран представител не ги пригоди, така че да отговарят на тези условия.

⁽¹⁾ ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.

▼B

4. Когато изделието е пуснато в употреба, държавите-членки могат да изискват информация, описана в точки 13, 14 и 15 на приложение 1, която да бъде на техния/те национален/ни език/ци.

▼M2

5. а) Когато средствата са предмет на директиви в други области с разпоредби относно поставяне на СЕ маркировката, за тях се обозначава съответствие с разпоредбите на тези други директиви.

б) Когато през приет за преходен период една или повече от тези директиви позволява избор от страна на производителя при прилагане на определени разпоредби в различни области, маркировката СЕ обозначава съответствие само и единствено със спазените от производителя директиви. Сведенията по приложените директиви се посочват в задължително изискваните от тях документи, бележки или инструкции, както е публикувано в *Официален вестник на Европейските общности*, придружаващи въпросните средства, поставени на видимо и достъпно място, без да налагат дестерилизация чрез разопаковане.

▼M4*Член 5*

1. Държавите-членки презюмират наличието на съответствие със съществените изисквания, посочени в член 3, по отношение на изделията, които са в съответствие с релевантните национални стандарти, приети съобразно хармонизираните стандарти, позоваванията на които се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*; държавите-членки публикуват позоваванията на такива национални стандарти.

2. По смисъла на настоящата директива позоваването на хармонизирани стандарти също включва статиите на Европейската фармакопея, особено за хирургични конци и за взаимодействието между медицинските продукти и материали, използвани в продукти, съдържащи такива медицински продукти, информация за които е била публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз*.

▼B*Член 6*

1. Когато държавите-членки или Комисията решат, че хармонизираните стандарти, посочени в член 5, не отговарят напълно на основните изисквания, посочени в член 3, Комисията или съответната държава-членка отнасят въпроса към Постоянния комитет, създаден съгласно Директива ►M4 98/34/ЕО ⁽¹⁾ ◄, като посочват причините за това. Комитетът представя становището си незабавно.

В светлината на становището на Комитета Комисията информира държавите-членки за мерките, които следва да се вземат по отношение на стандартите и публикациите, посочени в член 5.

▼M4

2. Комисията се подпомага от постоянен комитет (наричан по-долу „комитетът“).

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

⁽¹⁾ Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за установяване на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти (ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.) Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

▼M4

Срокът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на 3 месеца.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи от 1 до 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

5. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

▼B*Член 7*

1. Когато държава-членка счита, че изделията, посочени член 1, параграф 2, букви в) и г), приложени правилно и използвани в съответствие с тяхното предвидено предназначение, могат да застрашат здравето и/или безопасността на пациентите, потребителите или където е приложимо, на други лица, тя предприема всички подходящи мерки, за да изтегли това изделие от пазара или да забрани или ограничи пускането на пазара или употребата му.

Държавата-членка незабавно информира Комисията за всяка такава мярка, като посочва причините за своето решение, и по-специално дали несъответствието с настоящата директива се дължи на:

- а) неизпълнение на основните изисквания, посочени в член 3, когато изделието не отговаря напълно или частично на стандартите, посочени в член 5;
- б) неправилно прилагане на тези стандарти;
- в) недостатъци в самите стандарти.

2. Комисията започва консултации със засегнатите страни колкото е възможно по-скоро. В случай че след такава консултация Комисията установи, че:

- мерките са оправдани, тя незабавно информира държавата-членка, която е предприела инициативата, и останалите държави-членки; когато решението, посочено в член 1, се основава на недостатък в стандартите, Комисията, след консултации със засегнатите страни, отнася въпроса към Комитета в рамките на два месеца, ако държавата-членка, която е взела решението, възнамерява да го поддържа, и инициира процедурата, посочена в член 6, параграф 1,
- мерките са неоправдани, тя незабавно информира държавата-членка, която е предприела инициативата, и производителя или негов оторизиран представител, установен в Общността.

3. Когато изделия, които не са в съответствие с директивата, имат поставено ►M2 СЕ маркировка ◄, компетентната държава-членка предприема подходящи действия срещу лицето, поставило означението и информира Комисията и останалите държави-членки за това.

4. Комисията осигурява държавите-членки да бъдат информирани за развитието и изхода от тази процедура.

▼M4*Член 8*

1. Държавите-членки предприемат необходимите стъпки, за да гарантират, че информацията, която са получили за долупосочените инциденти, включващи изделие, се съхранява и оценява по централизиран начин:

- а) всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или експлоатационните качества на продукта така, както и всяко

▼ M4

несъответствие в етикетирването или в инструкциите за употреба, които могат да доведат или биха довели до смърт на пациент или потребител, или до сериозно влошаване на неговото здравно състояние;

- б) всяка техническа или медицинска причина във връзка с характеристиките или експлоатационните качества на изделието по причините, посочени в буква а), водещи до постоянна промяна в изделията от същия тип от производителя.

2. Когато държава-членка изисква от практикуващите медицински специалисти или медицински институции да информират компетентните власти за всеки от инцидентите, посочени в параграф 1, тя предприема необходимите стъпки да гарантира, че за инцидента е информиран и производителят на въпросните продукти или неговият оторизиран представител.

3. След провеждането на оценяването, по възможност заедно с производителя или негов оторизиран представител, държавата-членка, без да се накърняват разпоредбите на член 7, незабавно информира Комисията и другите държави-членки относно предприетите или обмисляните мерки за минимизиране повтарянето на инцидентите, посочени в параграф 1, включително и информацията относно основните инциденти.

4. Мерките, необходими за прилагането на настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 6, параграф 3.

▼ B*Член 9*

1. В случай на изделия, различни от тези, които са изготвени по поръчка или предназначени за клинични изпитвания, производителят трябва да прикрепи ► **M2** CE маркировка ◀ по един от следните начини, по свой избор:

- а) като следва процедурата, свързана с декларацията за съответствие на ЕО, определена в приложение 2; или
- б) като следва процедурата, свързана с типови изпитвания на ЕО, определени в приложение 3, заедно с:
- i) процедурата, свързана с проверката на ЕО, определена в приложение 4, или
- ii) процедурата, свързана с декларацията на ЕО за съответствие на типа, посочена в приложение 5.

2. В случай на изделия, изготвени по поръчка, производителят трябва да състави декларацията, предвидена в приложение 6, преди пускането на всяко изделие на пазара.

3. Когато е уместно процедурите, предвидени в приложения 3, 4 и 6 могат да бъдат пропуснати от оторизираните представители на производителите, установени в Общността.

4. Записите и кореспонденцията, свързани с процесите, посочени в параграфи 1, 2 и 3, са на официалния език на държавата-членка, на който ще бъдат проведени посочените процедури и/или на език, приемлив за нотифицирания орган, определен в член 11.

▼ M1

5. По време на процедурата по оценка на съответствието на изделието производителят и/или нотифицираният орган вземат предвид резултатите от всяка операция за оценка и проверка, която, когато е подходящо, е била проведена в съответствие с настоящата директива на междинен стадий на производството.

6. Когато процедурата по оценка на съответствието включва намесата на нотифицирания орган, производителят или неговият

▼ M1

упълномощен представител, установен в Общността, може да подаде заявление до орган по негов избор в рамките на задачите, за които органът е бил нотифициран.

7. Нотифицираният орган може да изисква, когато е надлежно обосновано, всякаква информация или данни, които са необходими за установяване и поддържане удостоверяването на съответствията в светлината на избраната процедура.

▼ M4

8. Решенията, взети от нотифицираните органи в съответствие с приложения 2, 3 и 5, са валидни най-много за 5 години и срокът им може да бъде удължен след подаване на заявление, като това се извърши в срок, определен в договора, подписан от двете страни, за допълнителен период от най-много 5 години.

▼ M1

9. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 компетентните институции може да разрешават при надлежно мотивирано искане пускането на пазара и пускането в употреба на територията на държавите-членки на единични изделия, за които процедурите, предвидени в параграфи 1 и 2, не са проведени и употребата на които е в интерес на защитата на здравето.

▼ M4

10. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като я допълват по отношение на средствата, чрез които информацията, предвидена в приложение 1, раздел 15, може да бъде изложена, с оглед отчитане на техническия напредък и предвид потребителите, за които са предназначени въпросните изделия, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 6, параграф 4.

Член 9а

1. Дадена държава-членка подава надлежно мотивирана молба до Комисията и изисква от нея да предприеме необходимите мерки в следните случаи:

— държавата-членка счита, че следва да се установи съответствието на дадено изделие или група изделия, чрез дерогация от разпоредбите на член 9, като се приложи единствено една от посочените в член 9 процедури,

— държавата-членка счита, че е необходимо вземането на решение за това дали даден продукт или група продукти отговаря на определението по член 1, параграф 2, букви а), в), г) или д).

Когато се прецени, че е необходимо да се предприемат мерки съгласно първа алинея от настоящия параграф, те се приемат в съответствие с процедурата на регулиране, посочена в член 6, параграф 3.

2. Комисията информира държавите-членки относно предприетите мерки.

▼ B*Член 10*

1. Когато изделията са предназначени за клинични изпитвания, производителят или ►**M4** оторизираният ◀ представител, установен в Европейската общност, представя най-малко 60 дни преди започване на изпитванията становището, посочено в приложение 6, на компетентния орган на държавата-членка, в която следва да бъдат проведени изследванията.

2. Производителят може да започне съответните клинични изпитвания в края на периода от 60 дни след нотифицирането, освен ако в рамките на този период компетентните органи не са го

▼ B

известили за решение за противното, основано на съображения за общественото здраве и обществения ред.

▼ M4

Държавите-членки могат обаче да упълномощат производители да започнат въпросните клинични изпитвания преди изтичането на 60-дневния срок, при условие че съответният комитет по етика е дал благоприятно становище относно въпросната програма за изпитвания, включително и относно прегледа на плана за клинични изпитвания

▼ M1

2а. Разрешението, предвидено в параграф 2, втора алинея може да бъде предмет на одобрение от компетентния орган.

▼ M4

3. Държавите-членки предприемат, при необходимост, подходящите мерки за гарантиране на общественото здраве и обществения ред. Когато дадено клинично изпитване бива отказано или преустановено от дадена държава-членка, тази държава-членка съобщава решението си и основанията за него на всички държави-членки и на Комисията. Когато дадена държава-членка е поискала значителна промяна или временно прекъсване на дадено клинично изпитване, тази държава-членка информира заинтересованите държави-членки относно действията си и основанията за предприетите действия.

4. Производителят или негов оторизиран представител нотифицира компетентните власти на съответните държави-членки относно края на клиничното изпитване и представя обосновка в случай на преждевременно прекратяване. В случай на преждевременно прекратяване на клиничното изпитване поради основания за сигурност, това трябва да бъде известно на всички държави-членки и на Комисията. Производителят или негов оторизиран представител предоставя доклада, посочен в точка 2.3.7 от приложение 7, на разположение на компетентните власти.

5. Клиничните изпитвания трябва да се провеждат в съответствие с разпоредбите на приложение 7. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, свързани с разпоредбите относно клинични изпитвания в приложение 7, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 6, параграф 4.

Член 10а

1. Всеки производител, който под свое собствено име пуска изделия на пазара в съответствие с процедурата, посочена в член 9, параграф 2, информира компетентните власти на държавата-членка, в която има регистрирано място на стопанска дейност, относно адреса на това място и описанието на въпросните изделия.

Държавите-членки могат да поискат да бъдат информирани за всички данни, които позволяват идентифицирането на изделията, заедно с етикета и инструкциите за ползване, когато изделията са пуснати в употреба на тяхна територия.

2. Когато производител, който пуска на пазара изделие под свое собствено име, няма регистрирано място на стопанска дейност в държава-членка, той определя един оторизиран представител в Европейския съюз.

За изделия, посочени в първа алинея от параграф 1, оторизираният представител информира компетентната власт на държавата-членка, в която има регистрирано място на стопанска дейност, относно всички подробности, така както са посочени в параграф 1.

3. При поискване държавите-членки информират другите държави-членки и Комисията относно подробностите, посочени в

▼ M4

първа алинея от параграф 1, предоставени от производителя или оторизирания представител.

Член 10б

1. Регулаторните данни, съобразно настоящата директива, се съхраняват в Европейската база данни, достъпна за компетентните власти, за да могат да изпълняват задачите си, свързани с настоящата директива, въз основа на добра информираност.

Базата данни включва следното:

- а) данни, свързани със сертификати, които са издадени, променени, допълнени, прекратени, оттеглени или отказани съобразно процедурите, установени в приложения 2—5;
- б) данни, получени съобразно процедурата на наблюдение, дефинирана в член 8;
- в) данни, свързани с клиничните изпитвания, посочени в член 10.

2. Данните се предават в стандартен формат.

3. Мерките, необходими за прилагането на параграфи 1 и 2 от настоящия член, и по-специално параграф 1, буква в), се предприемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 6, параграф 3.

Член 10в

Когато държава-членка счита във връзка с даден продукт или група от продукти, че с цел да се осигури защита на здравето и безопасност и/или да се гарантира, че изискванията за обществено здраве се спазват, такива продукти следва да бъдат изтеглени от пазара или тяхното пускане на пазара и пускане в употреба следва да се забранят или да бъдат предмет на специални изисквания, тя може да предприеме всякакви необходими и оправдани преходни мерки.

Държавата-членка след това информира Комисията и всички други държави-членки за преходните мерки, като представя мотивите за решението си.

По възможност Комисията се консултира със заинтересованите страни и държавите-членки. Комисията приема становището си, като посочва дали националните мерки са основателни или не. Комисията информира всички държави-членки и консултираните заинтересовани страни.

По целесъобразност, необходимите мерки, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, като я допълват, във връзка с изтеглянето от пазара, забраната за пускане на пазара или пускане в употреба на определени продукти или група от продукти, ограниченията или въвеждането на специални изисквания за това, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 6, параграф 4. По наложителни съображения за спешност Комисията може да използва процедурата за спешност по член 6, параграф 5.

▼ B*Член 11***▼ M2**

1. Всяка държава-членка нотифицира Комисията и останалите държави-членки за утвърдените от нея органи, определени за провеждане на процедурите по реда на член 9. Известията съдържат конкретните задачи, за чието изпълнение са определени

▼ M2

тези органи, както и предварително определените им от Комисията идентификационни номера.

Комисията публикува в *Официален вестник на Европейските общности* списък на утвърдените органи, заедно с идентификационните им номера и задачите, за които са нотифицирани. Комисията актуализира редовно списъка.

▼ B

2. Държавите-членки прилагат минималните критерии, установени в приложение 8, за определянето на контролни органи. Органите, които отговарят на критериите, определени от съответните хармонизирани стандарти, удовлетворяват и съответните минимални критерии.

▼ M4

Когато е подходящо, предвид техническия прогрес, подробните мерки, които са необходими, за да се гарантира съгласувано прилагане на критериите, посочени в приложение 8 към настоящата директива за определянето на органи от държавите-членки, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 6, параграф 3.

▼ B

3. Държава-членка, която е нотифицирала контролния орган, оттегля тази нотификация, ако установи, че органът не може вече да задоволи критериите, посочени в параграф 2. Тя незабавно информира останалите държави-членки и Комисията за това.

4. Нотифицираният орган и производителят или неговият ► **M4** оторизиран представител ◀, определя чрез общо съгласие периода за изпълнението на операциите по оценката и проверката, посочени в приложения от 2 до 5.

▼ M4

5. Нотифицираният орган информира своята компетентна власт относно всички сертификати, които са издадени, изменени, допълнени, прекратени, оттеглени или отказани, и другите нотифицирани органи в обхвата на настоящата директива – за сертификати, които са отказани, прекратени или оттеглени и, при поискване, относно издадените сертификати. Нотифицираният орган също така предоставя, при поискване, цялата допълнителна относима информация.

6. Когато нотифициран орган установи, че важни изисквания от настоящата директива не са изпълнени или вече не се изпълняват от производителя, или че не е трябвало да бъде издаден сертификат, като отчита принципа на пропорционалността, спира или оттегля издадения сертификат, или поставя ограничения върху него, освен ако спазването на такива изисквания не е гарантирано от прилагането на подходящи коригиращи мерки от производителя.

В случай на спиране или отнемане на сертификата или на каквото и да е наложено върху него ограничение, или в случаи когато може да се наложи намеса на компетентната власт, нотифицираният орган информира своята компетентна власт за това.

Държавата-членка информира другите държави-членки и Комисията.

7. При поискване нотифицираният орган предоставя цялата относима информация и документи, включително бюджетни документи, необходими, за да може държавите-членки да проверят съобразяването с критериите, установени в приложение 8.

▼ B*Член 12*

1. Изделия, различни от изготвените по поръчка или предназначени за клинични изпитвания, които се смятат за отговарящи

▼ В

на основните изисквания, посочени в член 3, трябва да носят знака за съответствие на ЕО.

2. ► **M2** СЕ маркировка ◀, определен в приложение 9, трябва да бъде във видима, четлива и неизличима форма върху стерилните опаковки и, където е подходящо — и върху търговските опаковки и, ако има такава, както и на брошурата с инструкциите за употреба.

▼ M2

След него се поставя идентификационният номер на нотифицирания орган, който отговаря за прилагане на процедурите по реда на приложения II, IV и V.

3. Забранява се поставяне на знаци за качество върху везни, когато тези знаци могат да въведат в заблуждение трети страни по отношение на значението и формата на маркировката СЕ. Когато не се намалява нагледността и четливостта на маркировката СЕ, върху опаковката или инструкциите за употреба могат да се поставят всякакви други маркировки.

▼ M4*Член 13*

Без да се засяга член 7

- а) когато се установи, че маркировката „СЕ“ е поставена неправилно или липсва, в нарушение на настоящата директива, производителят или неговият оторизиран представител, който е установен в Общността, се задължава да прекрати нарушението при условията, които са наложени на държавата-членка;
- б) когато несъобразяването с тези условия продължава, държавата-членка трябва да предприеме всички подходящи мерки, за да ограничи или забрани пускането на пазара на въпросното изделие или да осигури, че то е оттеглено от пазара в съответствие с процедурите, уредени в член 7.

Тези разпоредби се прилагат също и когато маркировката „СЕ“ е поставена в съответствие с процедурите по настоящата директива, но неподходящо, върху продукти, които не са обхванати от настоящата директива.

▼ В*Член 14***▼ M4**

Всяко решение, взето в съответствие с настоящата директива:

- а) за отказ или ограничаване на пускането на пазара или пускането в употреба на продукт, или провеждането на клинични изпитвания,
или
- б) за изтегляне на изделия от пазара

излага точните основания, на които то се базира. За всяко решение се нотифицира без отлагане засегнатата страна, която в същото време бива информирана за мерките, валидни за нея съгласно националното законодателство в сила за въпросната държава-членка и продължителността на прилагането на тези мерки.

▼ M1

В случай на решение, предвидено в предишния параграф, производителят или неговият упълномощен представител, ► **M4** ————— ◀ има възможността да изложи предварително гледната си точка, освен ако такава консултация не е възможна поради спешността на мерките, които трябва да бъдат взети.

▼ **M4***Член 15*

1. Без да се засягат действащите национални разпоредби и практики относно лекарската тайна, държавите-членки гарантират, че всички страни, участващи в прилагането на настоящата директива, са задължени да спазват поверителност по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на техните задачи.

Това не се отнася за задълженията на държавите-членки и нотифицираните органи по отношение на съвместното информирание и изпращането на предупреждения, нито по отношение на задълженията на засегнатите лица за предоставяне на информация съгласно разпоредбите на наказателното право.

2. Следната информация не се счита за поверителна:

- а) информация за регистрацията на лица, отговарящи за пускането на изделия на пазара в съответствие с член 10а;
- б) информация за потребителите, изпратена от производител, оторизиран представител или дистрибутор във връзка с прилагането на мярка по член 8;
- в) информация, съдържаща се в издадени, изменени, допълнени, прекратени или временно оттеглени сертификати.

3. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като я допълнят във връзка с определяне на условията, съгласно които обществеността може да има достъп до информация, различна от тази по параграф 2, и по-специално информация за задълженията на производителите за изготвяне и предоставяне на кратко описание на информацията и данните, свързани с изделието, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол по член 6, параграф 4.

Член 15а

Държавите-членки вземат подходящи мерки за гарантиране на сътрудничеството между компетентните власти на държавите-членки и с Комисията, както и взаимното предоставяне на информацията, необходима за единното прилагане на настоящата директива.

Комисията организира обмена на опит между компетентните власти, отговарящи за наблюдението на пазара, с цел координация на единното прилагане на настоящата директива.

Без да се засягат разпоредбите на настоящата директива, сътрудничеството може да бъде част от инициативи, провеждани на международно равнище.

▼ **B***Член 16*

1. До 1 юли 1992 г. държавите-членки приемат и обнародват необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 1 януари 1993 година.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

3. Държавите-членки разрешават за периода до 31 декември 1994 г. пускането на пазара и употребата на изделия, съответстващи на правната уредба, която е в сила на тяхната територия към 31 декември 1992 г.

▼B

Член 17

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ

I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че, когато се имплантират при определените условия и за предвидените цели, тяхната употреба не излага на риск клиничните условия или безопасността на пациентите. Те не трябва да представляват никакъв риск за лицата, които ги имплантират, или за тези, на които са имплантирани, и, където е приложимо, за други лица.
2. Изделията трябва да постигат предназначението си, поставено за цел от производителя, т.е. да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да са подходящи за една или повече от функциите, посочени в член 1, параграф 2, буква а), както е посочено в нея.
3. Характеристиките и предназначенията, посочени в точки 1 и 2 не трябва да имат обратни ефекти в такава степен, че клиничните условия и безопасността на пациентите или, където е приложимо, на други лица да бъдат застрашени по време на срока на годност на изделието, предвиден от производителя, когато изделието е предмет на натоварвания, които могат да настъпят по време на нормалните условия на употреба.
4. Изделията трябва да бъдат проектирани, произведени и опаковани по такъв начин, че техните характеристики и действие да не бъдат влошени при съхранението и транспорта в условията, определени от производителя (температура, влажност и др.)
5. Всички странични ефекти или нежелани състояния трябва да представляват допустим риск, когато се съпоставят с предвидените експлоатационни качества.

▼M4

- 5а. Доказването на съответствие със съществените изисквания трябва да включва клинична оценка в съответствие с приложение 7.

▼B

II. ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОЕКТИРАНЕТО И КОНСТРУКЦИЯТА

6. Решенията, приети от производителя за проектирането и конструирането на изделията, трябва да се придържат към принципите на безопасност, като се вземат предвид общите достижения в съответната област.
7. Имплантируемите изделия трябва да бъдат проектирани, произведени и пакетирани в еднократни опаковки в съответствие със съответните процедури, осигуряващи стерилността им, когато се пускат на пазара и при съхранението и транспортирането в условията, предвидени от производителя, и да запазят тази стерилност докато се отвори опаковката и изделията се имплантират.
8. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да се премахне или минимизира, доколкото е възможно:
 - рискът от телесни увреждания във връзка с техни физически свойства, вкл. размери,
 - рисковете, свързани с употреба на енергийни източници, като се обърне специално внимание, когато се използва електричество, на изолацията, утечките и прегряването на изделията,
 - рисковете, свързани с разумно предвидими обкръжаващи условия, като магнитни полета, външни електрични потоци, електростатични изпразвания, налягане или промени в налягането и ускорението.
 - рискове, свързани с лечение, особено онези, произтичащи от употреба на дефибрилатори или високочестотна хирургическа апаратура.

▼M4

- рискове, свързани с йонизиращо лъчение от радиоактивни субстанции, включени в изделието, в съответствие с предпазните

▼ **M4**

мерки, определени в Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 г. относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение ⁽¹⁾ и Директива 97/43/Евратом на Съвета от 30 юни 1997 г. относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращото лъчение при медицинско облъчване и за отмяна на Директива 84/466/Евратом ⁽²⁾.

▼ **B**

- рискове, които могат да възникнат, когато поддръжката и корекцията са невъзможни, включително:
 - значително увеличение на утечките,
 - остаряване на използваните материали,
 - допълнителна топлина, генерирана от изделието,
 - намаляване на прецизността на някои измерителен уред или контролен механизъм.
9. Изделието трябва да бъде проектирано и произведено по такъв начин, че да гарантира характеристиките и изискванията, посочени в част I „Общи изисквания“, като по-специално внимание се обърне на:
- избора на използваните материали, по-специално по отношение на токсичността,
 - съвместимостта между използваните материали и биологичните тъкани, клетки и телесните течности, като се вземе под внимание планираната употреба на изделието,
 - съвместимостта на изделията с веществата, които те са предназначени да прилагат,
 - качеството на връзките, по-специално по отношение на безопасността,
 - сигурността на източника на енергия,
 - при необходимост, те да бъдат без утечки,
 - правилно функциониране на програмните и контролни системи, включително софтуер. ► **M4** За изделия, които включват или които представляват медицински софтуер, софтуерът трябва да бъде утвърден според техническите достижения в дадената област, като се вземат предвид принципите на развитие на жизнения цикъл, управление, утвърждаване и контрол на риска. ◀

▼ **M4**

10. Когато дадено изделие включва като съставна част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да бъде счетено за медицински продукт, както това е определено в член 1 от Директива 2001/83/ЕО, и което е предназначено да действа на човешкото тяло допълнително към действието на изделието, качеството, безопасността и ефективността на веществото трябва да бъдат проверени по аналогия с методите, описани в приложение I към Директива 2001/83/ЕО.

За веществата, посочени в първия параграф, нотифицираният орган, след като е проверил ефективност на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид предназначението на изделието, търси научно становище от някоя от компетентните власти, посочени от държавите-членки, или Европейската агенция за лекарствени средства (ЕМЕА), действайки най-вече чрез комисията си, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 ⁽³⁾, относно качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на веществото в изделието. При изказването на своето

⁽¹⁾ ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1). Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006.

▼ **M4**

становище компетентната власт или ЕМЕА взема предвид начина на производство и информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато дадено изделие включва като съставна част производно на човешката кръв, нотифицираният орган, след като е проверил ефективността на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид неговото предназначение, търси научно становище от ЕМЕА, действайки най-вече чрез комисията си, във връзка с качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на производното на човешка кръв в изделието. При изказването на своето становище ЕМЕА взема предвид начина на производство и информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато са направени изменения на помощното вещество, включено в дадено изделие, в частност във връзка с производствения процес, нотифицираният орган е информиран за измененията и се допитва до съответната компетентна власт за лекарствените продукти (например органът, участвал в първоначалните консултации), така че да се потвърди, че качеството и безопасността на помощното вещество са запазени. Компетентният орган взема предвид информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган, за да се увери, че измененията нямат отрицателно влияние върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в изделието.

Когато съответната компетентна власт за лекарствените продукти (например органът, участвал в първоначалните консултации) е получил информация за помощното вещество, която би могла да повлияе върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в изделието, той консултира нотифицирания орган дали тази информация има влияние върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в медицинското изделие или не. Нотифицираният орган взема под внимание актуализираното научно становище при преразглеждането на оценката си на процедурата за оценка на съответствието.

▼ **B**

11. Изделията и, ако е уместно, техните съставни части трябва да бъдат идентифицирани така, че да позволяват вземането на всички необходими мерки след откриването на потенциалния риск във връзка с изделията и техните съставни части.
12. На изделията трябва да бъде поставен код, чрез който те и техният производител да могат да бъдат идентифицирани недвусмислено (поспециално по отношение на вида на изделието и годината на производство); трябва да е възможно да се разчете този код, без да е необходима хирургическа интервенция.
13. Когато към изделието или неговите принадлежности има инструкции, необходими за работата на изделието или посочващи параметрите за работа или приспособяване посредством визуална система, такава информация трябва да бъде разбираема за лицето, ползващо изделието, и, ако е приложимо — за пациента.
14.

На всяко изделие трябва да има нанесени четливо и неизлично следните данни, където е подходящо под формата на общоизвестни символи:

 - 14.1. Върху стерилната опаковка:
 - метода на стерилизация,
 - индикация, позволяваща тази опаковка да бъде разпозната като стерилна,
 - името и адреса на производителя,
 - описание на изделието,
 - ако изделието е предназначено за клинични изпитвания, думите „изключително за клинични изпитвания“,

▼B

- ако изделието е изготвено по поръчка, думите „изделие, изготвено по поръчка“;
- декларация, че имплантируемото изделие е в стерилни условия,
- месеца и годината на производство,
- указание за крайния срок за безопасност на имплантирането изделие.

14.2. Върху вторичната опаковка:

▼M4

- името и адреса на производителя, както и името и адреса на оторизирания представител, когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в Общността,

▼B

- описание на изделието,
- предназначение на изделието,
- съответните характеристики за употребата му,
- ако изделието е планирано за клинични изпитвания, думите:
 - „изключително за клинични изпитвания“;
- ако изделието е изготвено по поръчка, думите „изделие, изготвено по поръчка“;
- декларация, че имплантируемото изделие е при стерилни условия,
- месеца и годината на производство,
- указание за крайния срок за безопасно имплантиране на изделието,
- условията за транспорт и съхранение на изделието ,

▼M4

- в случай на изделие по смисъла на член 1, параграф 4а, указание, че изделието съдържа производно на човешка кръв.

▼B

15. Когато се пуска на пазара, всяко изделие трябва да бъде придружено от инструкция за употреба, съдържаща следните данни:
- годината на издаване на разрешение за поставяне на ►**M2** CE маркировка ◀,
 - данните, посочени в 14.1. и 14.2., с изключение на посочените в осмо и девето тире,
 - експлоатационните качества, посочени в точка 2 и всички нежелани странични ефекти,
 - информация за лекаря, позволяваща избор на подходящо изделие и съответните софтуер аксесоари,
 - информацията, представляваща инструкциите за употреба, позволяваща на лекаря и, където е приложимо, на пациента да използват изделието, неговите аксесоари и софтуер правилно, както и информация за вида, обхвата (възможностите) и времето за оперативен контрол и изпробване и, където е подходящо, мерките по поддръжка,
 - информация, позволяваща, ако е подходящо, да се избегнат известни рискове във връзка с имплантирането на изделието,
 - информацията, свързана с риска от взаимни смущения⁽¹⁾ във връзка с присъствието на изделието по време на специфичните изследвания и лечение
 - необходимите инструкции в случай че стерилната опаковка бъде повредена и, когато е приложимо, данни за подходящите методи за рестерилизация

⁽¹⁾ „Риск от взаимни смущения“ означава неблагоприятно въздействие върху изделието, причинено от инструментите, присъстващи по време на изследванията или лечението и обратно.

▼ B

— указания, ако е подходящо, че изделието може да бъде употребено отново, ако е възстановено, като производителят носи отговорност за придържането към основните изисквания.

Брошурата с инструкциите трябва също така да съдържа подробности, позволяващи на лекаря да информира подробно пациента за противопоказанията и предпазните мерки, които трябва да бъдат взети. Тези подробности следва по-специално да обхващат:

- информация, позволяваща определянето на времето на живот на енергийния източник,
- предпазните мерки, които трябва да бъдат взети в случай на промяна на работата на изделието,
- предпазните мерки, трябва да бъдат взети по отношение на излагането, в разумно предвидимите условия, на околната среда, дължащи се на магнитни полета, външни електрически потоци, електростатични изпразвания, налягане или промени в налягането, ускорението и т.н.,
- съответна информация относно медицинските продукти, за прилагането на които е предвидено въпросното изделие ,

▼ M4

— дата на издаване или на последна редакция на инструкциите за употреба.

▼ B

16. Потвърждението, че изделието отговаря на изискванията по отношение на характеристиките и изпълнението, посочени в част I „Общи изисквания“ при нормални условия на работа, както и оценката на страничните ефекти или нежеланите ефекти трябва да бъдат основани на клинични данни, установени в съответствие с приложение 7.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕО

(Цялостна система за осигуряване на качеството)

1. Производителят прилага система за качество, одобрена за проектирането, производството и крайните изпитвания на съответните продукти, както е посочено в точки 3 и 4 и са обект на надзор на ЕО, както е уточнено в точка 5.
2. Декларацията за съответствие е процедура, при която производителят, който изпълнява задълженията си, определени в точка 1, осигурява и декларира, че съответните продукти отговарят на изискванията на настоящата директива, които се прилагат за тях.

▼M2

Производителят или упълномощеният му представител, установен в Общността, поставя маркировката СЕ по реда на член 12 и попълва декларация за съответствие.

▼M4

Настоящата декларация обхваща едно или повече изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция и трябва да се съхранява от производителя.

▼M2

Към маркировката СЕ се добавя идентификационният номер на нотифицирания орган, който отговаря за това.

▼B

3. Система за качество

- 3.1. Производителят подава заявление за оценка на неговата система за качество до нотифицирания орган.

Заявлението включва:

- цялата подходяща информация за категорията на продукта, чието производство е представено,
- документацията относно системата за качество,
- ангажимент на производителя за изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за качество,
- ангажимент на производителя, че ще поддържа одобрената система за качество адекватна и ефикасна,
- ►M4 ангажимент на производителя да въвежда и поддържа актуализирана система за надзор след пускане на изделието на пазара, включително разпоредбите, посочени в приложение 7. ◀ Това включва ангажимент на производителя да нотифицира компетентните органи за следните инциденти веднага, щом научи за тях:
 - i) всяка неизправност или нарушение в характеристиките или работа на изделието, както и всяка неточност в инструкцията за работа, което може да доведе или е могло да доведе до смърт на пациент или до сериозно нарушаване на неговото здравословно състояние;
 - ii) всяка техническа или медицинска причина, която води до изтеглянето на изделието от пазара от страна на производителя.

- 3.2. Прилагането на системата за качество трябва да осигурява съответствието на продуктите с разпоредбите на настоящата директива, които са приложими към тях, на всеки етап — от конструирането до крайните изпитвания.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя за неговата система за качество се документират в систематичен и подреден начин под формата на писмени разпоредби и процедури. Тази документация за системата за качество трябва да дава възможност за еднакво тълкуване на политиката и процедурите за

▼B

качество, като например програмите и плановете за качество, наръчниците и архивите за качество. ►M4 То включва в частност съответната документация, информация и записи, произтичащи от процедурите, посочени в буква в). ◀

То включва по-специално подходящо описание на:

- a) целите за качество на производителя;
- b) организацията на работа, и по-специално:
 - организационните структури, отговорностите на ръководния персонал и техните организационни пълномощия там, където са засяга качеството на проектиране и производство на продуктите,
 - методите на контрол на ефикасното действие на системата за качество, и по-специално неговата възможност да се постигне желаното качество на проектиране и на крайния продукт, включително контрол на продуктите, които не изпълняват изискванията за съответствие ,

▼M4

- когато проектирането, производството и/или крайният контрол и тестване на продуктите или съставните му елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол от третата страна.

▼B

- v) продуктите за контрол и проверка на проектирането на продуктите, и по-специално:
 - проектните спецификации, включително стандартите, които ще бъдат приложени, и описание на решенията, приети за изпълнение на основните изисквания, приложими към продуктите, в случай че стандартите, посочени в член 5, не са изцяло приложими,
 - техниките за контрол и потвърждение на проектирането, процесите и систематичните действия, които ще бъдат използвани докато се конструират продуктите ,

▼M4

- заявление, показващо дали изделието включва или не, като неделима част, вещество или производно на човешка кръв, описани в раздел 10 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието,
- предклинична оценка,
- клиничната оценка, посочена в приложение 7.

▼B

- г) техниките на контрол и осигуряване на качеството на етап производство, и по-специално:
 - процесите и процедурите, които ще бъдат използвани, по-специално по отношение на стерилизация, купуването и съответните документи,
 - процедурите по идентификация на продукта, съставени и актуализирани въз основа на чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки етап от производството;
- д) подходящите изпитвания и проби, които ще бъдат проведени преди, по време и след производството, честотата, с която ще се осъществяват и оборудването, използвано за тестовете.

3.3. Без да се засяга член 13 от настоящата директива, нотифицираният орган възлага проверка на системата за качество, за да се определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2. Приема се за дадено съответствието на тези изисквания към системите за качество, които използват съответните хармонизирани стандарти.

Групата, на която е възложено удостоверяването, включва най-малко един член, който вече има опит с оценките на съответната

▼ B

технология. ► **M4** Процедурата по оценяване включва инспекция на помещенията на производителя и, в надлежно доказани случаи, на помещенията на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, за инспекция на производствените процеси. ◀

Решението се нотифицира на производителя след окончателната инспекция. То съдържа резултатите от инспекцията и обоснована оценка.

- 3.4. Производителят информира нотифицирания орган, одобрил системата за качество, за всеки план за промяна на системата за качество.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и проверява дали след тези изменения системата за качество отговаря на изискванията, посочени в 3.2.; той уведомява производителя за неговото решение. Това решение съдържа заключенията от инспекцията и обоснована оценка.

4. Проверка на проектирането на продукта

- 4.1. В допълнение на задълженията, възложени му съгласно точка 3, производителят подава заявление за проверка на проектната документация, отнасяща се за продукта, който той планира да произвежда и който попада в категорията, посочена в 3.1.

- 4.2. ► **M4** Прилагането описва проекта, производството и действието на въпросния продукт и трябва да съдържа документите, необходими, за да се установи дали продуктът удовлетворява изискванията на настоящата директива, и по-специално приложение 2, раздел 3.2, трети параграф, букви в) и г). ◀

То включва, *inter alia*:

- проектна спецификация, включваща прилаганите стандарти,
- необходимите доказателства за тяхното определяне, по-специално когато стандартите, посочени в точка 5, не са изцяло приложени; тези доказателства трябва да съдържат резултатите от подходящи тестове, проведени от производителя под негова отговорност,
- декларация относно това дали в изделието се съдържат или не като съставни части веществата, посочени в приложение 1, точка 10, чието действие в комбинация с изделието може да повлияе на неговата бионаличност, заедно с данни за съответните извършени опити,
- клинични ► **M4** оценка ◀ посочени в приложение 7,
- проект за брошура с инструкции.

- 4.3. Нотифицираният орган проверява заявлението и, когато продуктът отговаря на съответните разпоредби на настоящата директива, издава на кандидата сертификат на ЕО за изпитване на проект. Нотифицираният орган може да изиска към заявлението да бъдат приложени допълнителни тестове или доказателства, за да се направи оценка на съответствието с изискванията на директивата. Документът съдържа заключение от проверката, условията на валидност, данните, необходими за идентифициране на одобрения проект и, където е уместно, описание на предназначението на продукта.

▼ M4

В случаите на медицински изделия, посочени в приложение 1, раздел 10, втори параграф, нотифицираният орган, в съответствие с аспектите, описани в този раздел, се консултира, преди да вземе решение, с една от компетентните власти, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, или с ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Научното становище на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Нотифицираният орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще съобщи окончателното си решение на заинтересованата компетентна власт.

▼ M4

В случаите на медицинските изделия, посочени в приложение I, раздел 10, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА, когато взема решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.

▼ B

- 4.4. Кандидатът информира нотифицирания орган, който издава сертификата на ЕО за изпитване на проект, за всяка промяна, направена на одобрения проект. Промените, направени на одобрения проект, получават допълнително разрешение от контролния орган, който издава сертификата на ЕО за изпитване на проекта, когато тази промяна може да засяга съответствието с основните изисквания на настоящата директива или условията, определени за употребата на продукта. Това допълнително одобрение се дава под формата на допълнение към сертификата на ЕО за изпитване на проект.

5. Надзор

- 5.1. Целта на надзора е да осигури цялостното изпълнение от страна на производителя на задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
- 5.2. Производителят упълномощава нотифицирания орган да проведе всички необходими инспекции, като му предоставя цялата съответна информация, и по-специално:

— документацията за системата за качество,

▼ M4

— данните, определени в частта на системата за качество относно проектирането, като резултати от анализи, изчисления, тестове, предклинична или клинична оценка, план за клинично проследяване след пускане на изделието на пазара и резултатите от тази проверка, при нужда, и др.,

▼ B

— данни, определени в частта за системата за качество, свързани с производството, като доклади, свързани с изпитвания, тестове, стандарти/ калибрирания, квалификацията на персонала и т.н.

- 5.3. Нотифицираният орган провежда периодично подходящи инспекции и оценки, за да се увери, че производителят прилага одобрената система за качество и представя на производителя доклад за оценка.
- 5.4. В допълнение нотифицираният орган може да извършва необявени проверки на производителя и му представя доклад от инспекциите.

▼ M2**6. Административни разпоредби****▼ M4**

- 6.1. В продължение на най-малко петнадесет години от последната дата на производство на продукта производителят или негов оторизиран представител предоставят достъп на националните власти до:

— декларацията за съответствие,

— документацията, посочена във второто тире от раздел 3.1, и в частност документацията, информацията и записите, посочени в параграф 2 от раздел 3.2,

— измененията, посочени в раздел 3.4,

— документацията, посочена в раздел 4.2,

— решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в раздели 3.4, 4.3, 5.3 и 5.4.

▼ M2

- 6.2. При поискване от страна на други утвърдени органи или компетентни власти, нотифицираният орган им предоставя цялата информация за издадени, отказани или отнети удостоверения за качество.

▼M4

7. Прилагане към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване на производството на всяка група изделия, посочени в член 1, параграф 4а, производителите осведомяват нотифицирания орган за пускането в свободно обращение на групата изделия и му изпращат официален сертификат, касаещ пускането в свободно обращение на групата производни на човешка кръв, използвани в изделието, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, посочена за тази цел от държава-членка, в съответствие с член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ТИПОВО ИЗПИТВАНЕ НА ЕО

1. Типово изпитване на ЕО е процедура, при която нотифицираният орган наблюдава и потвърждава, че представителна проба от продукцията отговаря на съответните разпоредби на настоящата директива.

2. Заявлението за типово изпитване на ЕО се подава от производителя или от негов оторизиран представител, установен в Общността, до нотифицирания орган.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя и името и адреса на оторизирания представител, ако заявлението е направено с писмо,
- писмена декларация, изрично посочваща, че такова заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- документацията, описана в точка 3, необходима, за да се позволи извършването на оценка на съответствието на представителната проба от въпросната продукция, по-долу означена като „тип“, с изискванията на настоящата директива.

Заявителят предоставя типа на разположение на нотифицирания орган. Нотифицираният орган може да изисква други проби, ако е необходимо.

3. Документацията дава възможност да се разбере проектирането, производството и работните характеристики на продукта. Документацията съдържа по-специално следното:

▼M4

- общо описание на типа, включително и планирани варианти и тяхното предназначение/я,

▼B

- конструкционни чертежи, предвидените методи за производство, особено по отношение на стерилизацията, диаграми на компонентите, съставните части, цикли и др.,
- описания и обяснения, необходими за разбирането на гореспоменатите чертежи и диаграми и на действието на продукта,
- списък на стандартите, посочени в член 5, приложени изцяло или частично и описание на решенията, приети с цел съгласуване с основните изисквания, когато стандартите, посочени в член 5, не са изцяло приложени,

▼M4

- резултатите от проведените конструкционни изчисления, анализ на риска, изследвания, технически изпитвания и др.,
- твърдение, указващо дали изделието включва или не, като неделима част, вещество или производно на човешка кръв, описани в раздел 10 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието,
- предклиничната оценка,
- клиничната оценка, посочена в приложение 7,
- проект за брошура с инструкции.

▼B

4. Нотифицираният орган:

4.1. Проучва и оценява документацията, проверява дали типът е произведен в съответствие с тази документация; той също така регистрира частите, които са проектирани в съответствие с приложимите разпоредби за стандартите, посочени в член 5, както и частите, за които проектът не се базира на съответните разпоредби на посочените стандарти.

▼B

- 4.2. Извършва или възлага извършването на подходящи изпитвания, необходими за потвърждаване на това дали решенията, приети от производителя, удовлетворяват основните изисквания на настоящата директива, когато не са приложени стандартите, посочени в член 5.
- 4.3. Извършва или възлага извършването на подходящи инспекции и тестове, необходими да за потвърждаване на това дали, в случай че производителят е избрал да прилага съответните стандарти, те действително се прилагат.
- 4.4. Съгласува със заявителя мястото, където ще се провеждат необходимите инспекции и тестове.
5. Когато типът отговаря на разпоредбите на настоящата директива, нотифицираният орган издава на заявителя сертификат за типови изпитвания на ЕО. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от инспекцията, условията, при които е валиден сертификатът и информацията, необходима за идентификация на одобрения тип.

Съществените части от документацията се прилагат към сертификата и едно копие да се съхранява от нотифицирания орган.

▼M4

В случаите на медицински изделия, посочени в приложение 1, раздел 10, втори параграф, нотифицираният орган, в съответствие с аспектите, описани в този раздел, се консултира, преди да вземе решение, с една от компетентните власти, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, или с ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Научното становище на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Нотифицираният орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще съобщи окончателното си решение на заинтересованата компетентна власт.

В случаите на медицинските изделия, посочени в приложение 1, раздел 10, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА, когато взема решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.

▼B

6. Заявителят информира нотифицирания орган, издал сертификата за типово изпитване на ЕО за всяка промяна на одобрения продукт.
- Промените на одобрения продукт следва да получават ново одобрение от нотифицирания орган, който издава сертификата за типови изпитвания на ЕО, когато тези промени могат да засегнат съответствието с основните изисквания или с условията на употреба, специфични за продукта. Това ново одобрение се издава, когато е подходящо, под формата на допълнение към първоначалния сертификат за типово изпитване на ЕО.

▼M2

7. **Административни разпоредби**
 - 7.1. При поискване от страна на други утвърдени органи или компетентни власти, нотифицираният орган им предоставя цялата информация за издадени, отказани или отнети удостоверения за ЕО проверка на типа и приложенията към тях.
 - 7.2. Копие от сертификати за типово изпитване на ЕО и/или приложенията към тях се предават и на други нотифицирани органи при поискване. Приложенията към удостоверенията се предоставят след постъпване на обосновано искане от страна на други нотифицирани органи и след уведомяване на производителя.
 - 7.3. Производителят, или упълномощеният му представител, съхранява заедно с техническата документация копия от удостоверения за ЕО проверки на типа и приложенията към тях за срок от най-малко

▼ M2

► M4 петнадесет години, след като е бил произведен последният продукт ◀.

▼ M4 _____

▼ M2

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ПРОВЕРКА НА ЕО

1. Проверката на ЕО е процедура, посредством която производител, или упълномощеният му представител, установен в Общността, твърди и декларира, че продуктите, предмет на разпоредбите на точка 3, са съобразени с вида, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и отговарят на отнасящите се за тях изисквания на настоящата директива.
2. По време на производствения процес производителят, или упълномощеният му представител, предприема всички необходими мерки, за да осигури съответствието на везните с типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и с отнасящите се за тях изисквания на настоящата директива. Производителят или упълномощеният му представител, установен в Общността, поставя маркировката СЕ върху всеки един уред и попълва декларация за съответствие.
3. Преди да започне производство, производителят подготвя документите по производствения процес, в частност относно стерилизацията, по реда на рутинните разпоредби, прилагани, за да се осигури еднородност на продукцията и съответствие на продуктите с типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО, както и със съответните разпоредби на настоящата директива.
4. Производителят установява и актуализира потребителска ► **M4** система за надзор след пускане на изделието на пазара, включително разпоредбите, посочени в приложение 7 ◀. Това негово начинание включва задължение от страна на производителя да известява незабавно компетентните власти, след като узнае за следните събития:
 - i) промяна в характеристиките или параметрите или неточности в инструкциите за употреба на устройството, които могат да доведат до смърт на пациент или вече са довели до такъв смъртен случай, или до влошаване на здравословното му състояние;
 - ii) технически или медицински причини, довели до оттегляне на продукта от пазара от страна на производителя.
5. За да провери съответствието на продуктите с разпоредбите на настоящата директива, нотифицираният орган проверява и тества статистически продуктите по реда, определен в точка 6. Когато се налага, производителят е длъжен да допусне нотифицирания орган да оцени чрез финансова ревизия резултатите от предприетите по реда на точка 3 мерки.
6. **Статистическа проверка**
 - 6.1. Производителят представя продуктите си във формата на еднообразни партии и взема необходимите мерки, за да осигури еднородността на всяка една готова произведена партия по време на производствения процес.
 - 6.2. От всяка една партия се взема случайна извадка. Продуктите в тази извадка се изследват поотделно, като извършваните тестове са по стандартите от член 5, или такива с равностоен ефект, за проверка на съответствието им с вида, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО, и за определяне на прием или отхвърляне на партидата.

▼ M4

- 6.3. Статистическият контрол на продуктите ще се базира на атрибутите и/или променливите величини, които установяват схеми за вземане на проба с операционни характеристики, осигуряващи висока степен на защита и действие, според общо установените принципи. Схемите за вземане на проби ще бъдат установени от хармонизирани стандарти, посочени в член 5, вземайки предвид специфичното естество на продуктите от тази категория.

▼ M2

- 6.4. При приети партии нотифицираният орган поставя или възлага поставянето на идентификационния си номер върху всеки един

▼ M2

продукт и попълва писмен сертификат за съответствие с извършените тестове. С изключение на продуктите от извадката, които са се оказали несъобразни, всички останали от партидата могат да бъдат предлагани на пазара.

При отхвърлена партида нотифицираният орган взема необходимите мерки за предотвратяване предлагането на пазара на тази партида. При често отхвърляне на партиди нотифицираният орган може да прекрати статистическата проверка.

На отговорност на нотифицирания орган производителят може да поставя идентификационния му номер още по време на производствения процес.

- 6.5. Производителят или упълномощеният му представител гарантира, че може да представи при поискване сертификата за съответствие на нотифицирания орган.

▼ M4

7. Прилагане към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване на производството на всяка група изделия, посочени в член 1, параграф 4а, производителите осведомяват нотифицирания орган за пускането в свободно обращение на групата изделия и му изпращат официален сертификат, касаещ пускането в свободно обращение на групата производни на човешка кръв, използвани в изделието, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, посочена за тази цел от държава-членка, в съответствие с член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕО ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ТИПА

(Осигуряване качеството на продукцията)

1. Производителят прилага одобрената система за качество на производството и провежда окончателната проверка на съответните продукти, както е уточнено в точка 3; той е обект на надзор, както е посочено в точка 4.
2. Настоящата декларация за съответствие е част от процедурата, чрез която производителят, който изпълнява задълженията, предвидени в точка 1, гарантира и декларира, че посочените продукти съответствуват на типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и отговаря на разпоредбите на настоящата директива, която се прилага към тях.

▼M2

Производителят или упълномощеният му представител, установен в Общността, поставя маркировката СЕ съобразно член 12 и попълва декларация за съответствие. Декларацията се отнася до един или повече образци от продукта и се съхранява при производителя. Към маркировката СЕ се добавя идентификационният номер на нотифицирания орган.

▼B

3. Система за качество
- 3.1. Производителят подава заявление за оценка на неговата система за качество до нотифицирания орган.

Това заявление включва:

- цялата подходяща информация относно продукта, предвиден за производство,
- документация за системата на качество,
- ангажимент за изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за качество,
- ангажимент за поддържане на адекватността и ефективността на одобрената система за качество,
- където е уместно, техническа документация за одобрените типове и копие на сертификата за типово изпитание на ЕО,
- ангажимент от страна на производителя да създаде и поддържа актуализирана ►M4 система за надзор след пускането на пазара, включително разпоредбите, посочени в приложение 7 ◄; ангажиментът включва задължение на производителя да уведоми компетентните власти за следните събития незабавно, след като научи за тях:
 - i) всяко влошаване на характеристиките или работата, както и всяка неточност в брошурата с инструкции за изделието, което може да доведе или е могло да доведе до смърт на пациент или влошаване на неговото здравословно състояние;
 - ii) всяка техническа или медицинска причина, водеща до изтегляне на изделието от пазара от страна на производителя.

- 3.2. Прилагането на системата за качество трябва да осигурява съответствието на продуктите с типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя за неговата система за качество, се документират, систематизират и поддредат под формата на писмени политики и процедури. Тази документация за системата за качество позволява еднообразно тълкуване на политиката на качеството и процедури като програмите за качеството, плановете, наръчниците и докладите.

Тя трябва включва по-специално адекватно описание на:

- a) целите по качеството на производителя;

▼B

- б) организацията на дейността, и по-специално:
- организационните структури, отговорностите на управленския персонал и неговата организационна власт в случаите, в които се засяга производството на продуктите;
 - методите за контрол на ефективната работа на системата за качество, и по-специално нейната възможност да се постигне желаното качество на продуктите, включително и контрола на продуктите, които не съответстват;

▼M4

- където производството и/или крайният контрол и тестване на продукта или неговите елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол от третата страна;

▼B

- в) техниките за контрол и осигуряването на качеството на производствения етап, и по-специално:
- процесите и процедурите, които ще се използват, и по-специално по отношение на стерилизацията, покупката и съответните документи,
 - процедурите за идентификация на продукта, съставени и актуализирани чрез чертежи, спецификации и други подходящи документи на всеки етап на производство;
- г) подходящите тестове и изпитвания, които ще бъдат извършени преди, по време и след производството, честотата, с която ще се провеждат и оборудването, използвано за тестовете.

- 3.3. Без да се засяга член 13, нотифицираният орган проверява системата за качество, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2. Предполага се съответствието с тези изисквания на системите за качество, които използват съответните хармонизирани стандарти.

В екипа, на който е възложена оценката, е включен най-малко един член, който вече е имал опит в оценяването на разглежданата технология. Процедурата по оценката включва инспекция на производствените помещения.

Решението се съобщава на производителя след окончателната инспекция. То съдържа заключенията от инспекцията и аргументирана оценка.

- 3.4. Производителят информира нотифицирания орган, одобрил системата за качество, за всеки план за промяна на тази система.

Нотифицираният орган оценява предложените промени и потвърждава дали след тези промени системата за качество отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.; той уведомява производителя за решението си. Решението съдържа заключения от проверката и аргументирана оценка.

4. Надзор

- 4.1. Целта на надзора е да осигури производителят изцяло да изпълнява задълженията си, наложени му от одобрената система за качество.
- 4.2. Производителят упълномощава нотифицирания орган да извърши всички необходими проверки и го снабдява с цялата необходима информация, и по-специално:

- документацията относно системата за качество,

▼M4

- техническа документация,

▼B

- данните, предвидени в частта на системата за качество, свързана с производството, като доклади от инспекции, тестове, стандартизационни/калибровъчни доклади, доклади относно квалификацията на персонала и др.

▼B

- 4.3. Нотифицираният орган провежда периодично подходящи инспекции и оценки, за да осигури прилагането на възприетата система за качество от производителя и му представя доклад за оценка.
- 4.4. В допълнение нотифицираният орган може да осъществява необявени посещения на производителя и му представя доклад за оценка.
5. Нотифицираният орган съобщава на останалите нотифицирани органи цялата подходяща информация относно предоставени, отхвърлени или оттеглени одобрения на системата за качество.

▼M4

6. Прилагане към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:
След завършване на производството на всяка група изделия, посочени в член 1, параграф 4а, производителите осведомяват нотифицирания орган за пускането в свободно обращение на групата изделия и му изпращат официален сертификат относно пускането в свободно обращение на групата производни на човешка кръв, използвани в изделието, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, посочена за тази цел от държава-членка, в съответствие с член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

ДЕКЛАРАЦИЯ ОТНОСНО ИЗДЕЛИЯТА, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ ЦЕЛИ

1. Производителят или негов оторизиран представител, установен в Общността, изготвя декларация за изготвените по поръчка изделия или за изделията за клинични изпитвания, която съдържа елементите, определени в точка 2.

2. Декларацията съдържа следната информация:

2.1. За направените по поръчка изделия:

▼M4

- името и адреса на производителя,
- информацията, необходима за идентификацията на въпросния продукт,

▼B

- декларация, удостоверяваща, че изделието е планирано за изключителна употреба от определен пациент, заедно с името на пациента,
- името на ►M4 съответно квалифициран практикуващ лекар ◄, предписал рецептата или — ако е приложимо — името на съответната клиника,

▼M4

- специфичните характеристики на продукта, както са описани в предписанието,

▼B

- декларация, потвърждаваща, че изделието съответства на основните изисквания, посочени в приложение 1 и, когато е приложимо, да се отбележи кои основни изисквания не са били напълно удовлетворени, заедно с основанията за това.

▼M4

2.2. За изделия, планирани за клинични изпитвания, обхванати от приложение 7:

- данни, позволяващи идентификацията на въпросните изделия,
- плана за клинични изпитвания,
- брошура на изпитващия,
- потвърждение за застраховка на устройствата,
- документите, използвани, за да се получи информирано съгласие,
- декларация, посочваща дали изделието включва или не като неделима част вещество или производно от човешка кръв, посочено в раздел 10 от приложение 1,
- становището на засегнатия комитет по етика и подробности за обхванатите в него аспекти,
- името на съответно квалифицирания практикуващ лекар или друго оторизирано лице и на институцията, отговорна за изследванията,
- мястото, датата на започване и планираното времетраене на изследванията,
- декларация, удостоверяваща, че въпросното изделие съответства на основните изисквания, отделно от аспектите, представляващи предмет на изследванията, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за здравето и безопасността на пациента.

▼B

3. Производителят се ангажира да предостави на разположение на компетентните национални органи:

3.1. ►M4 За правените по поръчка продукти документацията, позволяваща да се разбере за проектирането, производството и изпъл-

▼ B

нението на продукта, включвайки очакваното изпълнение, така че позволява да се оцени съобразено ли е с изискванията на настоящата директива. ◀

Производителят предприема всички необходими мерки производственият процес да гарантира производството на продукти, съответстващи на документацията, посочена в първата алинея.

- 3.2. За изделията, предвидени за клинични изследвания, документацията съдържа също така:

▼ M4

— общо описание на продукта и неговото предназначение,

▼ B

— проекти, чертежи, методи за производство, по-специално тези за стерилизация, диаграми на частите, монтажни блокове, електрическа верига и др.,

— описанията и обясненията, необходими за изясняване на горепосочените планове и диаграми за действието на продукта,

— ► **M4** резултатите от анализите на риска и ◀ списък на стандартите, установени в член 5, приложени изцяло или частично, и описание на решенията, приети с цел удовлетворяване на основните изисквания на настоящата директива, когато не са приложени стандартите на член 5,

▼ M4

— дали изделието включва, като неделима част, вещество или производно на човешка кръв, описани в раздел 10 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието,

▼ B

— резултати от планови изчисления, извършени проверки и технически тестове и т.н.

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес да осигурява съответствие на произведените продукти с документацията, посочена в точка 3.1. и в първа алинея на настоящата точка.

Производителят може да разреши извършването на оценка за ефективността на тези мерки, при необходимост чрез одит.

▼ M4

4. Информацията в декларациите, уредени с настоящото приложение, се съхранява най-малко петнадесет години от датата на производство на последния продукт.
5. За изготвено по поръчка изделие производителят трябва да поеме задължение да преразгледа и документира събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение 7, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях, както и за съответните коригиращи действия:
- (i) всяка неизправност или влошаване в характеристиките и/или работата на изделието, както и всяка неточност в етикетите или инструкциите за ползване, които могат да доведат или са довели до смърт на пациент или ползвач изделиято, или до сериозно влошаване на неговото състояние или здраве;
 - (ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на изделието за причини, упоменати в буква i), водят до систематично изтегляне на изделието от същия вид от производителя.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ 7

КЛИНИЧНА ОЦЕНКА

▼M4

1. **Общи разпоредби**
 - 1.1. Като основно правило одобрението в съответствие с изискванията, засягащи характеристиките и изпълнението, предвидени в раздели 1 и 2 от приложение 1, при нормални условия на употреба на изделията и оценката на страничните ефекти и приемливостта на съотношението полза/риск, посочено в раздел 5 от приложение 1, трябва да се базира на клинични данни. Оценката на тези данни, наричана по-долу клинична оценка, където е уместно, вземайки предвид всеки приложим хармонизиран стандарт, трябва да следва определена и методологично правилна процедура, базирана на:
 - 1.1.1. или критична оценка на съответната научна литература относно сигурността, работата, характеристики на дизайна и предназначението на изделието, където:
 - има съвпадение на изделието и изделието, за което са предназначени данните, и
 - данните адекватно съответстват на определените съществени изисквания;
 - 1.1.2. или критична оценка на резултатите от всички направени клинични изпитвания;
 - 1.1.3. или критична оценка на общите клинични данни, предвидени в 1.1.1 и 1.1.2.
 - 1.2. Клиничните изпитвания се извършват, освен ако не е надлежно обосновано да се разчита на съществуващи клинични данни.
 - 1.3. Клиничната оценка и нейният резултат се документират. Тази документация трябва да се включи и/или да се обозначи подробно в техническата документация на изделието.
 - 1.4. Клиничната оценка и нейната документация трябва да бъдат редовно актуализирани с данни, получени от надзора след пускане на изделието на пазара. В случаите, когато извършването на клинично проследяване, като част от плана за надзор след пускане на изделието на пазара, не се счита за необходимо, това трябва да бъде надлежно обосновано и документирано.
 - 1.5. В случаите, когато доказването на съответствие със съществените изисквания, основани на клиничните данни, не се счита за целесъобразно, трябва да се даде подходяща обосновка за тази липса, базирана на резултатите от управлението на риска и като се вземат предвид спецификата на взаимодействието на изделието с тялото, предназначенията клинични изпитвания и исканията на производителя. Адекватността на доказването на съответствие със съществените изисквания чрез оценка на работата, работни тестове и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно мотивирана.
 - 1.6. Всички данни трябва да останат поверителни, освен ако не се счита за съществено те да се огласят.

▼B

2. **Клинични изследвания**
 - 2.1. *Цел*

Целта на клиничните изследвания е да:

 - провери дали при нормални условия на употреба експлоатационните качества на изделието съответстват на посочените в приложение 1, точка 2,
 - установи всички нежелани странични ефекти при нормални условия на употреба и да определи дали те са приемлив риск, предвид очакваната работа на изделието.
 - 2.2. *Етични съображения*

Клиничните изследвания се извършват в съответствие с Хелзинкската декларация, приета от 18-та Световна медицинска

▼B

асамблея в Хелзинки, Финландия през 1964 г., и изменена с 29-та Световна медицинска асамблея в Токио, Япония, през 1975 г. и 35-та Световна медицинска асамблея във Венеция, Италия, през 1983 г. Всички мерки, свързани със защитата на човека, задължително се извършват в духа на Хелзинкската декларация. Това включва всички етапи на клинично изследване — от първото обмисляне на нуждата и узаконяване на проучването до публикуването на резултатите.

2.3. *Методи*

- 2.3.1. Клиничните изследвания се извършват в съответствие с определените етапи на плана за изследвания, формулирани по такъв начин, че да се потвърдят или отхвърлят твърденията на производителя; тези изследвания включват адекватен брой наблюдения, за да се гарантира научната валидност на заключенията.
- 2.3.2. Процедурите, използвани за извършване на изследванията, са подходящи за изпитваното изделие.
- 2.3.3. Клиничните изследвания се планират за условия, близки до нормалните условия за работа на изделието.
- 2.3.4. Изпитват се всички подходящи характеристики, включително свързаните със сигурността и работата на изделието и неговото въздействие върху пациентите.

▼M4

- 2.3.5. Всички сериозни неблагоприятни събития трябва да бъдат подробно отбелязани и незабавно съобщени на всички компетентни органи на държавите-членки, в които се извършва клиничното изпитване.

▼B

- 2.3.6. Изследванията се извършват под отговорността на ►**M4** надлежно квалифициран практикуващ лекар или оторизирано лице ◀ в подходяща обстановка.

Специалистът-медик има достъп до техническите данни, касаещи изделието.

- 2.3.7. Писменият доклад, подписан от съответния специалист-медик, съдържа критични оценки на всички данни, събрани по време на клиничните изследвания.



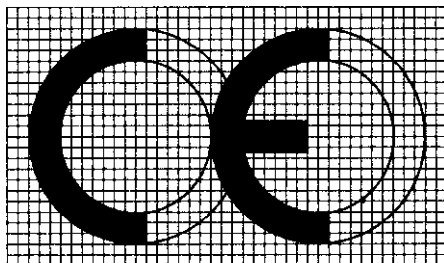
ПРИЛОЖЕНИЕ 8

МИНИМАЛНИ КРИТЕРИИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ИНСПЕКЦИОННИТЕ ОРГАНИ, КОИТО СЕ НОТИФИЦИРАТ

1. Органът, неговият директор и персонал, отговорни за операциите по оценката и проверката, не са проектанти, производители, доставчици или специалисти, пускащи изделието в експлоатация, нито оторизирани представители на някое от тези лица. Те не могат да бъдат включвани директно в проектирането, конструирането, търговията или поддръжката на изделията, нито да представляват страни, ангажирани в тези дейности. Това не изключва възможността за обмен на техническа информация между производителя и органа.
2. Контролният орган и неговият персонал извършват операциите по оценката и проверката с най-висока степен на професионален интегритет и техническа компетентност и не трябва да са подложени на никакъв натиск или стимули, особено финансови, които могат да въздействат върху преценката или резултатите от проверката, особено от страна на лица или групи, които имат интереси от резултатите от проверките.
3. Органът трябва да бъде в състояние да изпълнява всички задачи, определени в едно от приложенията от 2 до 5, приписани на такъв контролен орган, независимо от това дали тези задачи ще се изпълняват от самия орган или под негова отговорност. По-специално той трябва да има на разположение необходимия персонал и да притежава необходимите средства, за да бъде в състояние да изпълни правилно техническите и административни задачи, свързани с оценката и проверката; той трябва да има достъп до необходимото оборудване, което се изисква за проверките.
4. Персоналът, отговорен за операциите по контрола, трябва да има:
 - стабилна професионална подготовка, покриваща всички операции по оценката и проверката, за които е назначен органът,
 - достатъчни познания за правилата на проверка, която ще се извършва и достатъчен опит за тази проверка,
 - необходимата способност за изготвяне на сертификати, архиви или отчети за удостоверяване на извършването на проверката.
5. Безпристрастността на инспекционния състав трябва да бъде гарантирана. Неговото заплащане не трябва да зависи нито от броя на направените проверки, нито от резултатите от тях.
6. Органът трябва да има застраховка срещу отговорност, освен ако отговорността е поета от държавата в съответствие с националното законодателство или самата държава-членка директно е отговорна за проверките.
7. Персоналът на контролния орган е задължен да спазва професионална тайна по отношение на цялата информация, получена в хода на изпълнението на техните задачи (изключение се прави само по отношение на компетентните административни органи на държавата, когато те изпълняват задълженията си), съгласно настоящата директива или разпоредби на националното законодателство, действащо в случая.

▼M2*ПРИЛОЖЕНИЕ 9***МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ СЕ**

— Маркировката за съответствие СЕ се състои от инициалите СЕ в следната форма:



— Когато маркировката СЕ се увеличава или намалява, се запазват посочените по-горе пропорции.

— Отделните съставни части на маркировката СЕ трябва да имат еднакви вертикални размери, не по-малки от 5 мм.

Минималните размери могат да се променят за малогабаритни устройства.