

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО НА СЪВЕТА

от 14 юни 1993 година

относно медицинските изделия

(ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1)

Изменена с

Официален вестник

№ страница дата

► <u>M1</u>	Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година	L 331	1	7.12.1998
► <u>M2</u>	Директива 2000/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2000 година	L 313	22	13.12.2000
► <u>M3</u>	Директива 2001/104/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 7 декември 2001 година	L 6	50	10.1.2002
► <u>M4</u>	Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 година	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</u>	Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 година	L 247	21	21.9.2007



ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО НА СЪВЕТА

от 14 юни 1993 година

относно медицинските изделия

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 трябва да се приемат мерки в контекста на вътрешния пазар; като има предвид, че вътрешният пазар включва пространство без вътрешни граници, в което свободното движение на стоки, хора, услуги и капитали е гарантирано;

като има предвид, че съдържанието и приложното поле на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, които са в сила в държавите-членки по отношение на безопасността, защитата на здравето и характеристиките на медицинските изделия, са различни; като има предвид че процедурите по сертифициране и инспектиране на такива изделия се различават за отделните държави-членки; като има предвид че такива несъответствия представляват бариери пред търговията в Общността;

като има предвид, че националните разпоредби за безопасността и здравната защита на пациентите, потребителите и евентуално на други лица по отношение на използването на медицински изделия трябва да бъдат хармонизирани, за да се гарантира свободното движение на тези изделия в рамките на вътрешния пазар;

като има предвид, че тези хармонизирани разпоредби трябва да се отличават от мерките, приети от държавите-членки за управление на фондовете за обществено и здравно осигуряване, свързани директно или индиректно с тези изделия; като има предвид че тези разпоредби не засягат възможността на държавите-членки да прилагат горепосочените мерки, при условие че спазват правото на Общността;

като има предвид, че медицинските изделия трябва да осигуряват на пациентите, потребителите и трети лица едно високо ниво на защита и да отговарят на параметрите заложи от производителя; като има предвид следователно, че поддръжката или подобрението на нивото на защита, достигнато в държавите-членки, е една от съществените цели на тази директива;

като има предвид, че някои медицински изделия са предназначени за прилагането на лекарства по смисъла на Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно патентованите лекарства ⁽⁴⁾; като има предвид, че в такива случаи пускането на пазара на медицинските изделия по принцип се урежда от настоящата директива, а пускането на пазара на лекарствата се урежда от Директива 65/65/ЕИО; като има предвид, че ако все пак едно изделие се пуска на пазара по такъв начин, че то образува с лекарството неотделимо цяло, което е предназначено за еднократно използване само в тази комбинация, такова инте-

⁽¹⁾ ОВ С 237, 12.9.1991 г. стр. 3 и ОВ С 251, 28.9.1992 г., стр. 40.

⁽²⁾ ОВ С 150, 31.5.1993 г. и ОВ С 176, 28.6.1993 г.

⁽³⁾ ОВ С 79, 30.3.1992 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ № 22, 9.6.1965 г., стр. 369/65. Директива, последно изменена с Директива 92/27/ЕИО (ОВ L 113, 30.4.1992 г., стр. 8).

▼B

грирано изделие трябва да се регламентира от Директива 65/65/ЕИО; като има предвид, че трябва да се прави разлика между горепосочените медицински изделия и медицинските изделия, включващи, *inter alia*, субстанции, които ако се използват самостоятелно, трябва да се разглеждат като лекарства по смисъла на Директива 65/65/ЕИО; като има предвид, че в тези случаи ако субстанциите, включени в медицинските изделия, са предвидени да въздействат на тялото с действие, спомагателно на това на самите медицински изделия, пускането на изделията на пазара се регулира от настоящата директива; като има предвид, че в този контекст безопасността, качеството и ползността на субстанциите трябва да бъде потвърдена по аналогия с подходящи методи, посочени в Директива 75/318/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно аналитичните, фармакотоксичните и клиничните стандарти и протоколите по отношение на изпитването на патентованите медицински изделия ⁽¹⁾;

като има предвид, че съществените изисквания и други изисквания, постановени в приложенията към тази директива, включително и всяка препоръка за „свеждане до минимум“ или „намаляване“ на риска, трябва да бъдат тълкувани и приложени по такъв начин, че да се отчита технологията и съществуващата практика по време на проектирането и техническите и икономическите решения, съвместими с едно високо ниво на защита на здравето и безопасността;

като има предвид, че съгласно принципите, установени в Резолюция на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход към техническото хармонизиране и стандартизацията ⁽²⁾, правилата, засягащи проектирането и производството на медицински изделия трябва да бъдат сведени до разпоредби, които отговарят на съществени изисквания; като има предвид, че тъй като те са съществени, тези изисквания би трябвало да заменят съответните национални разпоредби; като има предвид, че съществените изисквания трябва да се прилагат в посока, отчитаща технологичното ниво, съществуващо по време на проектирането и техническите и икономическите императиви, съвместими с едно високо ниво на защита на здравето и безопасността;

като има предвид, че Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно активните имплантируеми медицински изделия ⁽³⁾ е първият случай на приложение на новия подход в областта на медицинските изделия; като има предвид, че в интерес на единните правила на Общността, приложими за всички медицински изделия, тази директива се основава главно на разпоредбите на Директива 90/385/ЕИО; като има предвид, че Директива 90/385/ЕИО трябва да бъде изменена, за да включва основните разпоредби, включени в тази директива;

като има предвид, че аспектите на електромагнитната съвместимост формират интегрална част от безопасността на медицинските изделия; като има предвид, че настоящата директива трябва да съдържа специфични правила за тази материя по отношение на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост ⁽⁴⁾;

като има предвид, че настоящата директива следва да включва изисквания относно проектирането и производството на изделия, излъчващи йонизираща радиация; като има предвид, че тази

⁽¹⁾ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 91/507/ЕИО (ОВ L 270, 26.9.1991 г., стр. 32).

⁽²⁾ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁽⁴⁾ ОВ L 139, 23.5.1989 г., стр. 19. Директива, последно изменена с Директива 92/31/ЕИО (ОВ L 126, 12.5.1992 г., стр. 11).

▼B

директива не засяга разрешението, изисквано от Директива 80/836/Евратом на Съвета от 15 юли 1980 г. за изменение на директивите, които установяват основните стандарти за безопасност и за здравна защита на населението и работниците срещу опасностите от йонизиращи лъчения⁽¹⁾, нито прилагането на Директива 84/466/Евратом на Съвета от 3 септември 1984 г., определяща основните измервания за радиационна защита на лица, подлежащи на медицинско изследване или лечение⁽²⁾; като има предвид, че Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. относно въвеждането на мерки за насърчаване подобренията на безопасността и здравето на работниците на работното място⁽³⁾ и специалните директиви в областта на същата материя трябва да продължават да се прилагат;

като има предвид, че за да се докаже съответствие със съществените изисквания и да се даде възможност такова съответствие да бъде контролирано, е желателно да има хармонизирани европейски стандарти за превенция на рисковете, свързани с проектирането, производството и опаковането на медицинските изделия; като има предвид, че такива хармонизирани европейски стандарти са съставени от органи частно-правен характер и би трябвало да запазят статута си на незадължителни текстове; като има предвид, че досега Европейският комитет по стандартизация (CEN) и Европейският комитет по електротехническа стандартизация (Cenelec) са признати за компетентни органи относно приемането на хармонизирани стандарти в съответствие с основни ръководни указания за сътрудничество между Комисията и тези две организации, подписана на 13 ноември 1984 г.;

като има предвид, че по смисъла на тази директива хармонизиран стандарт е техническа спецификация (Европейски стандарт или хармонизиран документ), приет по пълномощие от Комисията от единия или от двата горни органа съгласно Директива 83/189/ЕИО на Съвета от 28 март 1983 г., установяваща процедура за осигуряване на информация в областта на техническите стандарти и разпоредби⁽⁴⁾, както и по силата на горепосочените основни указания; като има предвид, че по отношение на възможни изменения на хармонизираните стандарти Комисията трябва да бъде подпомагана от създаден комитет съгласно Директива 83/189/ЕИО; като има предвид, че мерките, които следва да бъдат взети, трябва да бъдат определени в съответствие с процедура I, предвидена с решение на Директива 87/373/ЕИО на Съвета⁽⁵⁾; като има предвид, че за специфични области това, което вече съществува в монографиите на *Европейската фармакопея*, трябва да бъде включено в рамките на тази директива; като има предвид, че следователно много от монографиите на *Европейската фармакопея* могат да бъдат смятани като равностойни на горепосочените хармонизирани стандарти;

като има предвид, че в Решение 90/683/ЕИО от 13 декември 1990 г. относно модулите за различните фази от процедурите за оценка на съответствието, които са предназначени да се използват в технически хармонизираните директиви⁽⁶⁾, Съветът е постановил хармонизирани процедури за оценка на съответствието; като има предвид, че приложението на тези модули към медицинските изделия позволява да бъде определена отговорността на производителите и нотифицираните органи по време на тези процедури по оценка на съответствието на базата на типа на разглежданите изделия; като има предвид, че уточненията, добавени към тези

(1) ОВ L 246, 17.9.1980 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 84/467/Евратом (ОВ L 265, 5.10.1984 г., стр. 4).

(2) ОВ L 265, 5.10.1984 г., стр. 1.

(3) ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

(4) ОВ L 109, 26.4.1983 г., стр. 8. Директива, последно изменена с Решение 92/400/ЕИО на Комисията (ОВ L 221, 6.8.1992 г., стр. 55).

(5) ОВ L 197, 18.7.1987 г., стр. 33.

(6) ОВ L 380, 31.12.1990 г., стр. 13.

▼B

модули, са оправдани от вида на изискваната проверка за медицинските изделия;

като има предвид, че е необходимо, особено за целта на процедурите по оценка на съответствието, изделията да се групират в четири продуктови класа; като има предвид, че класификационните правила се основават на уязвимостта на човешкото тяло, като се отчитат потенциалните рискове, свързани с техническото проектиране и производството на изделията; като има предвид, че процедурите по оценка на съответствието за изделията от клас I по принцип могат да бъдат проведени единствено под отговорността на производителите с оглед на ниското ниво на уязвимост, свързана с тези изделия; като има предвид, че за изделията от клас IIa интервенцията на нотифицираните органи трябва да е задължителна по време на производствената фаза; като има предвид, че за изделията, спадащи към класове IIb и III, които съдържат висок рисков потенциал, контролът от нотифицирания орган се изисква по отношение на проектирането и производството на тези изделия; като има предвид, че клас III е предназначен за най-критичните изделия, за които се изисква изрично предварително разрешение по отношение на съответствието, за да бъдат пуснати на пазара;

като има предвид, че в случаите, при които съответствието на изделията може да бъде оценено под отговорността на производителя, компетентните органи трябва да са способни, особено в спешни случаи, да контактуват с лицето, отговорно за пускането на пазара на даденото изделие и установено в Общността, независимо дали е производител или друго лице, установено в Общността и определено от производителя за целта;

като има предвид, че медицинските изделия по принцип носят знака „CE“, който обозначава тяхното съответствие с разпоредбите на тази директива и им дава възможност за свободно движение в Общността и да бъдат пускани в употреба в съответствие с тяхното предназначение;

като има предвид, че в борбата срещу СПИН и в светлината на заключенията на Съвета, приети на 16 май 1989 г., засягащи бъдещите дейности по отношение на контрола и предпазването от СПИН на ниво на Общността⁽¹⁾, медицинските изделия, използвани за предпазване от вируса на СПИН трябва да осигуряват едно високо ниво на защита; като има предвид, че проектирането и производството на такива изделия трябва да бъдат проверявани от нотифициран орган;

като има предвид, че класификационните правила по принцип дават възможност за подходящо класифициране на медицинските изделия; като има предвид, че с оглед на разнообразната същност на изделията и технологичния прогрес в тази област трябва да се предприемат мерки за включване към изпълнителните правомощия, поверени на Комисията, решенията, които трябва да се вземат по отношение на подходящата класификация или прекласификация на средствата, или, където е подходящо, привеждането в съответствие на самите класификационни правила; като има предвид, че тъй като тези въпроси са тясно свързани със здравната защита, е уместно тези решения да бъдат включени към процедура IIIa, предвидена в Директива 87/373/ЕИО;

като има предвид, че потвърдението на съответствието със съществените изисквания може да предполага провеждането на клинични проучвания под отговорността на производителя; като има предвид, че за целта на провеждането на клинични проучвания трябва да бъдат уточнени подходящи способности за защита на общественото здраве и обществения ред;

⁽¹⁾ ОВ С 185, 22.7.1989 г., стр. 8.

▼ **B**

като има предвид, че защитата на здравето и свързаните с това контролни наблюдения могат да се направят по-ефективни посредством системи за бдителност, които са интегрирани на ниво на Общността;

като има предвид, че настоящата директива обхваща медицинските изделия, предвидени в Директива 76/764/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно клинични живачни *maximum reding* термометри ⁽¹⁾; като има предвид, че следователно горепосочената директива трябва да бъде отменена; като има предвид, че Поради същите причини Директива 84/539/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електро-медицинското оборудване, използвано в хуманната и ветеринарната медицина ⁽²⁾ трябва да бъде изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Определения, приложно поле

1. Настоящата директива се прилага за медицинските изделия и техните допълнителни принадлежности. За целите на тази директива допълнителните принадлежности се отнасят към медицинските изделия в собственото им качество. Медицинските изделия и принадлежности по-долу ще бъдат наричани „изделия“.

2. За целите на настоящата директива:

а) ► **M5** „медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителите за специална употреба за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за неговото правилно прилагане, предвиден от производителите да бъде използван за следните медицински цели при хората: ◀

— диагностиката, профилактиката, мониторинга, лечението и облекчаването на заболяването,

— диагностиката, мониторинга, лечението, облекчаването или компенсирането на рана или недъг,

— изследванията, замяната или промяната на анатомията или на физиологичен процес,

— контрола на раждаемостта,

чието главно планирано действие във или върху човешкото тяло не може да бъде постигнато чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, но което може да бъде подпомогнато в своята функция от тези средства;

б) „принадлежностите“ са предмети, които дори и да не са изделия, са предназначени специално от производителя да бъдат използвани с определено изделие, за да позволят използването на въпросното изделие в съответствие с предназначението му, предвидено от производителя;

▼ **M1**

в) „диагностично медицинско изделие *in vitro*“ означава всяко медицинско изделие, което е реактив, продукт на реактива, кали-

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 139. Директива, последно изменена с Директива 84/414/ЕИО (ОВ L 228, 25.8.1984 г., стр. 25).

⁽²⁾ ОВ L 300, 19.11.1984 г., стр. 179. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване на Испания и Португалия (ОВ L 302, 15.11.1985 г., стр. 1).

▼ M1

братор, контролен материал, набор, инструмент, апарат, оборудване или система, използвани самостоятелно или в комбинация, предвидени от производителя да се използват за *in vitro* изследване на проби от човешкото тяло, включително донорство на тъкани и кръв, с цел единствено или предимно за предоставяне на информация:

- по отношение на физиологично или патологично състояние, или
- по отношение на вродени отклонения, или
- за определяне на безопасността и съвместимостта при потенциални реципиенти, или
- за преценяване на ефективността на лечението.

Съдовете за проби се считат за диагностични медицински изделия *in vitro*. „Съдовете за проби“ са онези изделия, независимо дали са вакуумен тип или не, специфично предназначени от техните производители за първоначално събиране и съхранение на проби от човешкото тяло за целите на диагностично изследване *in vitro*;

Продуктите за обща лабораторна употреба не са диагностични медицински изделия *in vitro*, освен ако тези продукти, с оглед на техните свойства, не са специфично предназначени от техния производител да се използват за диагностично изследване *in vitro*;

▼ B

- г) „направени по поръчка изделия“ означава всяко изделие, специално произведено в съответствие с предписанието на надлежно квалифициран практикуващ медицински специалист, под негова отговорност, със специфично проектирани характеристики и предназначено да бъде употребено само за определен пациент.

Горепосоченото предписание може да бъде изготвено също от друг човек, който благодарение на професионалната си квалификация, е оторизиран да прави това.

Изделията серийно производство, които трябва да бъдат пригодени, за да посрещнат специфични изисквания на практикуващия лекар или всеки друг професионален потребител, ► **M5** няма да са ◀ считат за правени по поръчка;

- д) „изделие, предназначено за клинични изследвания“ означава всяко изделие, предназначено за използване от надлежно квалифициран лекар, когато провежда изследванията, които са предвидени в раздел 2.1 от приложение X, в подходяща за хора клинична обстановка.

За целите на провеждане на клинични изследвания всяко друго лице, което благодарение на професионалната си квалификация е оторизирано да извършва тези изследвания, се счита за надлежно квалифициран лекар;

- е) „производител“ означава физическо или юридическо лице, което отговаря за проектирането, производството, опаковането и етикетирването на изделията преди тяхното пускане на пазара от негово собствено име, независимо дали тези операции са провеждани от него самия или за негова сметка от друго лице.

Задълженията за производителите, произтичащи от тази директива, се отнасят и за физическо или юридическо лице, което сглобява, пакетира, обработва, изцяло подновява и етикетира едно или повече готови изделия и/или предназначени да бъдат приготвени с цел да бъдат продавани като изделия на пазара от негово име. Тази алинея не се отнася за лице, което не произвежда по смисъла на горната алинея, а сглобява или адаптира изделия, които вече са на пазара, за нуждите на отделен пациент;

- ж) „специално предназначение“ означава употребата, за която изделието е предназначено, в съответствие с указанията,

▼ B

предоставени от производителя на етикета, в инструкцията и/или рекламните материали;

- з) „пускане на пазара“ означава първото възмездно или безвъзмездно предоставяне на едно изделие, различно от изделие, предназначено за клинични изследвания, с цел дистрибуцията и/или използването му на пазара на Общността, независимо дали е ново или напълно обновено;

▼ M1

и) „въвеждане в употреба“ означава етапа, при който изделието е било предадено на крайния потребител като готово за употреба на пазара на Общността за първи път съгласно неговото предвидено предназначение;

й) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, учредено в Общността, безусловно назначено от производителя, към което органите и властите в Общността може да се обръщат, вместо към производителя, по отношение на задълженията на последния по настоящата директива;

▼ M5

к) „клинични данни“ е информация относно безопасността и/или експлоатацията, произлизащи от клиничното използване на дадено изделие. Клиничните данни се получават от:

- клинично/и изпитване/ия на въпросното изделие, или
- клинично/и изпитване/ия или други проучвания, описани в научната литература, касаещи подобно изделие, за което може да бъде показана еквивалентността с въпросното изделие, или
- публикувани и/или непубликувани доклади относно други клинични изпитвания или на въпросното изделие, или на подобно изделие, за което може да бъде показана еквивалентност с въпросното изделие;

л) „подкатегория на изделие“ е съвкупност от изделия, които имат общи области на употреба или обща технология;

м) „група от основни изделия“ е съвкупност от изделия с еднаква или подобна употреба или сходна технология, което позволява класифицирането им като основни изделия, без да се отразяват техни специфични характеристики;

н) „изделие за еднократна употреба“ е изделие, предназначено за употреба само веднъж за един пациент.

3. Когато дадено изделие е планирано за прилагане на медицински продукт по смисъла от член 1 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾, това изделие се регламентира от настоящата директива, без да се засягат разпоредбите, предвидени от Директива 2001/83/ЕО, по отношение на медицинския продукт.

Ако обаче такова изделие е пуснато на пазара по такъв начин, че изделието и медицинският продукт образуват единен неделим продукт, планиран специално за употреба в дадената комбинация и който не е за многократна употреба, този единен продукт се регламентира съгласно Директива 2001/83/ЕО. Съответните съществени изисквания на приложение I към настоящата директива се прилагат относно безопасността и експлоатационните качества на изделието.

▼ B

4. Сложни изделия, съставните части на които се използват самостоятелно, може да се смятат за медицински продукт по смисъла на член 1 от Директива ► **M5** 2001/83/ЕО ◀, и когато

⁽¹⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекс относно лекарствени продукти за човешка употреба (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).

▼ B

те могат да действат върху тялото в помощ на тези изделия, тези изделия ►**M5** СА ◀ оценени и одобрени в съответствие с настоящата директива.

▼ M2

4а. Където изделието включва, като неотделима част, субстанция, която, ако се използва отделно, може да се счита като медицински продукт, съставна част, или медицински продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма според значението на член 1 от Директива ►**M5** 2001/83/ЕО ◀, което може да действа върху тялото чрез спомагателно; за изделието действие, наричано по-долу „производно от човешка кръв“, ►**M5** това изделие ◀ се оценява и утвърждава съгласно тази директива.

▼ B

5. ►**M5** Настоящата директива не се прилага за: ◀

- а) *in vitro* диагностични изделия;
- б) активни изделия за имплантация, обхванати от Директива 90/385/ЕИО;

▼ M5

- в) медицински 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 действие на продукта;

▼ B

- г) козметични продукти, обхванати от Директива 76/768/ЕИО ⁽¹⁾;

▼ M3

- д) за човешката кръв, кръвните продукти, за плазмата или кръвните клетки от човешки произход или за изделията, които съдържат в момента на тяхното пускане на пазара такива кръвни продукти, плазма или кръвни клетки, с изключение на изделията, посочени в параграф 4а;

▼ M5

- е) трансплантанти или тъкани или клетки от човешки произход, както и за продукти, които включват като съставна част или произлизат от тъкани или клетки от човешки произход, с изключение на изделията по параграф 4а;

▼ B

- ж) трансплантанти или тъкани или клетки от животински произход, с изключение на изделията, за производството на които са използвани животински тъкани, които са нежизнеспособни или на нежизнеспособни продукти, произлезли от животински тъкани.

▼ M5

6. Когато изделие, предназначено от производителя за употреба в съответствие с разпоредбите за личните предпазни средства на Директива 89/686/ЕИО ⁽²⁾ и на настоящата директива, съответните основни изисквания за здравословни и безопасни условия на Директива 89/686/ЕИО следва също да се изпълнят.

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 92/86/ЕИО на Комисията (ОВ L 325, 11.11.1992 г., стр. 18).

⁽²⁾ Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки в областта на личните предпазни средства (ЛПС) (ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18.). Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

▼ M5

7. Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

8. Настоящата директива не засяга нито прилагането на Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 година относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение ⁽²⁾, нито на Директива 97/43/Евратом на Съвета от 30 юни 1997 година относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращо лъчение при медицинско облъчване ⁽³⁾.

▼ M1*Член 2***Пускане на пазара и въвеждане в употреба**

Държавите-членки предприемат всички необходими стъпки, за да гарантират, че изделията може да се пускат на пазара и/или въвеждат в употреба само ако са в съответствие с изискванията, определени в настоящата директива, когато са надлежно доставени и правилно монтирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното предвидено предназначение.

▼ B*Член 3***Съществени изисквания**

Изделията трябва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение I, които се отнасят до тях, като се отчита предназначението на въпросните изделия.

▼ M5

При наличие на съответен риск, изделията, представляващи едновременно с това и машини по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините ⁽⁴⁾, трябва да отговарят и на съществените изисквания за здравословни и безопасни условия, посочени в приложение I към тази директива, до степента, в която тези съществени изисквания за здравословни и безопасни условия са по-конкретни от съществените изисквания, посочени в приложение I към настоящата директива.

▼ B*Член 4***Свободно движение, изделия, предназначени за специални нужди**

1. Държавите-членки не възпрепятстват пускането на пазара или пускането в употреба на тяхна територия на изделия, носещи знака на Европейската общност (СЕ), предвиден в член 17, указващ, че те са били подложени на оценяване на съответствието им с разпоредбите на член 11.

2. Държавите-членки не възпрепятстват:

⁽¹⁾ Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на 15 декември 2004 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 24).

⁽²⁾ ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22.

⁽⁴⁾ ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.

▼B

— изделия, предназначени за клинични изследвания, да бъдат предоставяни на разположение на лекари или оторизирани за тази цел лица, ако те отговарят на условията, залегнали в член 15 от приложение VIII,

▼M5

— произведени по поръчка изделия да бъдат пускани на пазара и пускани в употреба, ако те отговарят на условията, посочени в член 11 в комбинация с приложение VIII; изделията от класове Па, Пб и Пв се придружават от декларацията по приложение VIII, която се предоставя на отделния пациент, идентифициран по име, съкращение или цифров код.

▼B

Тези изделия не трябва да носят знака на Европейската общност (СЕ).

3. На търговски панаири, изложби, демонстрации и т.н. държавите-членки не трябва да възпрепятстват представянето на изделия, които не са в съответствие с тази директива, с уговорката видим знак ясно да показва, че тези изделия не могат да се продават или да бъдат пускани в употреба, докато не бъдат приведени в съответствие.

4. Държавите-членки могат да изискват информацията, която трябва да бъде предоставена на разположение на потребителите и пациентите в съответствие с приложение I, точка 13, да бъде на техния национален език или езици или на друг официален език за Общността, когато изделието достига до крайния потребител, без значение дали то е за професионална или друга употреба.

5. Когато изделията са предмет на други директиви, засягащи други аспекти, които също предвиждат маркиране със знака на Европейската общност (СЕ), последният указва, че изделието отговаря изцяло на разпоредбите на тези други директиви.

Обаче ако една или повече от тези директиви позволява на производителя по време на преходния период да избира коя спогодба да прилага, знакът на Европейската общност (СЕ) показва, че изделието изцяло отговаря на разпоредбите само на тези директиви, прилагани от производителя. В този случай позоваванията на тези директиви, публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*, трябва да са посочени в документите, листовките или инструкциите, които в съответствие с тези директиви придружават тези изделия.

Член 5

Позоваване на стандартите

1. Държавите-членки приемат съответствието със съществените изисквания, предвидени в член 3, по отношение на изделията, които са в съответствие със съответните национални стандарти, информации за които са публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*. Държавите-членки публикуват позовавания на тези национални стандарти.

2. По смисъла на тази директива позоваването на хармонизираните стандарти включва също монографиите на *Европейската фармакопея*, особено за хирургичните конци и за взаимодействието между лекарствата и материалите, използвани в изделията, съдържащи тези лекарства, информация за които е била публикувана в *Официален вестник на Европейските общности*.

3. Ако държава-членка или Комисията счита, че хармонизираните стандарти не са изцяло в съответствие със съществените изисквания, предвидени в член 3, мерките, които трябва да бъдат взети от държавите-членки относно тези стандарти, и публи-

▼B

кацията, предвидена в параграф 1 на този член, се приемат по процедура, определена в член 6, параграф 2.

▼M4*Член 6***Комитет по стандартите и техническите предписания**

1. Комисията се подпомага от комитета, създаден с член 5 от Директива ►**M5** 98/34/ЕО ⁽¹⁾ ◀, наричан по-долу „комитета“.
2. При позоваване на настоящия член се прилагат разпоредбите на членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО ⁽²⁾, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от същото решение.
3. Комитетът приема свой процедурен правилник.

▼M5*Член 7*

1. Комисията се подпомага от комитета по член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО, наричан по-долу „комитетът“.
 2. 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.
- Срокът, установен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.
3. 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.
 4. 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 8***Защитни разпоредби**

1. Когато държава-членка установи, че изделията, предвидени в член 4, параграф 1 и параграф 2, второ тире, когато са инсталирани правилно, поддържани и използвани в съответствие с предназначението им, могат да застрашат здравето и/или безопасността на пациентите, на потребителите или евентуално на други лица, тя взема съответните временни мерки, за да изтегли тези изделия от пазара или да забрани или ограничи пускането им на пазара или пускането им в експлоатация. Държавата-членка нотифицира незабавно тези мерки на Комисията, посочвайки причините за своето решение, в частност дали несъответствието с настоящата директива се дължи на:
 - а) неспазването на съществените изисквания, посочени в член 3;
 - б) неправилно приложение на стандартите, посочени в член 5 дотолкова, доколкото се твърди, че стандартите са прилагани;

⁽¹⁾ Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. относно определяне 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.

⁽²⁾ Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23).

▼B

в) непълноти в самите стандарти.

▼M5

2. Комисията започва консултации със засегнатите страни във възможно най-кратък срок. Когато след провеждането на тези консултации Комисията установи, че:

а) мерките са оправдани:

- i) тя незабавно информира държавата-членка, която е предприела инициативата и другите държави-членки; когато решението, посочено в параграф 1, може да се припише на недостатъци в стандартите, Комисията, след консултация със засегнатите страни, отнася въпроса в двумесечен срок до комисията, посочена в член 6, параграф 1, и в случай че държавата-членка, взела решението, възнамерява да го отстоява, Комисията започва процедурите по член 6, параграф 2;
- ii) когато е необходимо в интерес на общественото здраве, се приемат подходящи мерки за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, свързани с изтеглянето от пазара на посочените в параграф 1 изделия, забраната или ограничаването на тяхното пускане на пазара или пускане в употреба или въвеждането на специални изисквания, с оглед пускането на пазара на тези изделия, в съответствие процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3. По наложителни съображения за неотложност Комисията може да използва спешната процедура по член 7, параграф 4;

б) мерките са неоправдани, тя незабавно информира държавата-членка, която е приела мерките и производителя или неговия оторизиран представител.

▼B

3. Когато несъответстващите изделия носят знака на Европейската общност (СЕ), компетентните държави-членки приемат съответните действия срещу лицето, което е поставило знака, и информират Комисията и останалите държави-членки за това.

4. Комисията гарантира, че държавите-членки са надеждно информирани за развитието и последиците от тази процедура.

*Член 9***Класификация**

1. Изделията се разпределят в класове I, Па, Пб и Ш. Класификацията се прави в съответствие с приложение IX.

2. В случай на спор между производителя и заинтересования нотифициран орган, произтичащ от прилагането на класификационните правила, въпросът се отнася за решаване до компетентните органи, на които е подчинен нотифицираният орган.

▼M5

3. Когато държава-членка счете, че класификационните правила, посочени в приложение IX, налагат да бъдат адаптирани с оглед на техническия прогрес и всяка информация, която става достъпна чрез информационната система, предвидена в член 10, тя може да подаде надлежно мотивирана молба до Комисията и да я прикани да вземе необходимите мерки за адаптиране на правилата за класификация. Мерките за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, свързани с адаптирането на правилата за класификация, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3.

▼ B*Член 10***Информация за инциденти, настъпили след пускането на изделията на пазара**

1. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да осигурят всяка информация, доведена до тяхното знание в съответствие с разпоредбите на тази директива, по отношение на инцидентите с изделията, включени в класове I, IIa, IIb или III, които са отбелязани и оценени централно:

- a) всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или експлоатационните качества на изделието така, както и всяко несъответствие в етикетирането или в инструкциите за употреба, които могат да доведат или са довели до смърт на пациент или потребител или до сериозно влошаване на неговото здравно състояние;
- b) всяка техническа или медицинска причина във връзка с характеристиките или експлоатационните качества на изделието по причини, отбелязани в буква a), водещи до постоянна промяна в изделията от същия тип от производителя.

2. Когато държава-членка изисква лекарското съсловие или медицинска институция да информира компетентните органи за каквито и да било инциденти, предвидени в параграф 1, тя предприема необходимите стъпки да информира за инцидента и производителя на въпросните изделия или неговия упълномощен представител ► M5 ————— ◀.

▼ M5

3. След извършване на оценка, по възможност съвместно с производителя или неговия оторизиран представител, държавите-членки незабавно информират, без с това да се засягат разпоредбите на член 8, Комисията и другите държави-членки за мерките, които са предприели или възнамеряват да предприемат за минимизиране броя на инцидентите, посочени в параграф 1, в това число и предоставяне на информация за основните видове инциденти.

4. Всички подходящи мерки за приемане на процедури за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 7, параграф 2.

▼ B*Член 11***Процедура за оценяване на съответствието**

1. За изделията от клас III, различни от изделията, направени по поръчка или тези, предназначени за клинични изследвания, производителят, за да постави знак на Европейската общност (CE), трябва също:

- a) да следва процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение II (пълно осигуряване на качеството) или
- b) да следва процедурата, свързана с типа на изпитване на ЕО, посочено в приложение III, във връзка с:
 - i) процедурата, свързана с ЕО проверките, посочена в приложение IV;
 - или
 - ii) процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение V (осигуряване качеството на продукцията).

▼B

2. В случаите, когато изделията попадат в клас Па и са различни от направените по поръчка или предназначените за клинични изследвания, производителят, за да постави знака на Европейската общност (СЕ), следва процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение VII, във връзка с:

а) процедурата, свързана с проверките на ЕО, посочена в приложение IV;

или

б) процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение V (осигуряване на качеството на продукцията);

или

в) процедура, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение VI (осигуряване качеството на изделието).

Вместо да прилага тези процедури, производителят може също да следва процедурата, предвидена в параграф 3, а).

3. В случай, че изделията попадат в клас Пб и са различни от правените по поръчка или предназначените за клинични изследвания, производителят, за да постави знака на Европейската общност (СЕ), трябва също:

а) или да следва процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение II (пълно осигуряване на качеството); в този случай точка 4 от приложение II не се прилага или

б) да следва процедурата, свързана с проверките, посочени в приложение III, във връзка с:

i) процедурата, свързана с проверка на ЕО, посочена в приложение IV

или

ii) процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение V (осигуряване качеството на продукцията);

или

iii) процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение VI (осигуряване качеството на изделието).

4. Комисията не по-късно от пет години от датата на прилагането на тази директива представя доклад на Съвета за привеждането в действие на разпоредбите, предвидени в член 10, параграф 1, член 15, параграф 1, по-специално по отношение на изделията от клас I и клас Па и за действието на разпоредбите, предвидени в приложение II, точка 4.3, втора и трета алинея и в приложение III, точка 5, втора и трета алинея към настоящата директива, придружени, ако е необходимо, от подходящи предложения.

5. В случаите, когато изделията попадат в клас I и са различни от правените по поръчка или предназначените за клинични изследвания, производителят, за да постави знака на Европейската общност (СЕ), следва процедурата, предвидена в приложение VII, и съставя декларация за съответствие на ЕО, изисквана преди пускането на изделието на пазара.

6. В случаите на правените по поръчка изделията производителят следва процедура, предвидена към приложение VIII, и съставя декларацията, посочена в това приложение, преди пускането на всяко изделие на пазара.

▼B

Държавите-членки могат да изискват производителят да представи на компетентните органи списък на изделията, които са били пуснати в употреба на тяхна територия.

7. По време на процедурата за оценка на съответствието на изделието производителят и/или нотифицираният орган вземат предвид наличните резултати от оценката и проверките, които, когато е подходящо, се провеждат в съответствие с разпоредбите на настоящата директива на междинен етап от производството.

8. Производителят може да даде нареждания на своя упълномощен представител, ►M5 _____ ◀ да инициира процедурите, предвидени в приложения III, IV, VII и VIII.

9. Когато процедурата за оценяване на съответствието включва намеса на нотифициран орган, производителят или неговият упълномощен представител, ►M5 _____ ◀ може да подаде заявка към орган по свой избор в рамките на задачите, за които органът е бил нотифициран.

10. Нотифицираният орган може да изисква, когато е надлежно оправдано, каквато и да било информация или данни, необходими за установяване и поддържане на атестацията за съответствие, предвидена в избраната процедура.

11. Решенията, взети от нотифицираните органи в съответствие с ►M5 приложения II, III, V и VI ◀, са валидни най-много за срок от пет години и прилагането им може да бъде продължено, ако се постигне съгласие в уговорения срок и под формата на договор, подписан от двете страни, ►M5 _____ за бъдещи периоди от най-много пет години ◀.

12. Отчетите и кореспонденцията относно процедурите, предвидени в параграфи 1 до 6, са на официален език на държавата-членка, в която се провеждат процедурите и/или на друг език на Общността, приемлив за нотифицирания орган.

13. Чрез дерогация от параграфи 1 до 6 компетентните органи могат да разрешат, при надлежно обоснавана молба, пускането на пазара и пускането в употреба на територията на съответната държава-членка на индивидуални изделия, за които процедурата, предвидена в параграфи 1 до 6, не е била приложена и употребата на които е в интерес на опазване на здравето.

▼M5

14. Мерките за изменение на несъществени елементи от настоящата директива се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3, като директивата се допълва с начините за представяне на информацията в приложение I, раздел 13.1, с оглед отчитане на техническия прогрес и евентуалните потребители, за които съответните изделия са предназначени.

▼B*Член 12*

►M5 Специална процедура за системите, комплектите от медицински инструменти и процедурата на стерилизация ◀

1. Чрез дерогация от член 11 този член се прилага за системи и опаковъчни процедури.

2. Всяко физическо или юридическо лице, което опакова изделия, носещи знака на Европейската общност (СЕ), в съответствие с тяхното предназначение и в рамките на употребата им, специфицирана от техните производители, за да ги пусне на пазара като система или опаковъчна процедура, съставя декларация, в която заявява, че:

▼ B

- a) е проверило взаимното съответствие на изделията, съгласувано с инструкциите на производителя и е извършило поверените му действия в съответствие с тези инструкции и
- б) е пакетирано системата или опаковъчната процедура и е представил съответната информация на потребителите, включваща и съответните инструкции от производителите, и
- в) всичките тези действия са подчинени на подходящи методи за вътрешен контрол и инспекция.

Когато горепосочените условия не са изпълнени, както в случаите, когато системата или опаковъчната процедура включва изделия, които не носят знака на Европейската общност (СЕ), или когато избраната комбинация от изделия не е съвместима с тяхната първоначално предвидена употреба, системата или опаковъчната процедура се третира като изделие в собственото му качество и подчинено на процедурата, предвидена в член 11.

▼ M5

3. Всяко физическо или юридическо лице, което стерилизира, с цел пускане на пазара, системи или комплекти от медицински инструменти, посочени в параграф 2 или други медицински изделия с маркировка „СЕ“, предназначени от производителите им за стерилизация преди употреба, следва по свой избор една от процедурите, посочени в приложение II или V. Прилагането на горепосочените приложения и мерките на нотифицирания орган се ограничават до аспектите на процедурата, свързана с постигане на стерилност до момента на отваряне на стерилния пакет от инструменти или повреждането му. Лицето изготвя декларация, в която декларира, че стерилизацията е извършена в съответствие с инструкциите на производителя.

▼ B

4. Продуктите, посочени в параграфи 2 и 3, не трябва да носят допълнителен знак на Европейската общност (СЕ). Те са съпроводени от информацията, посочена в точка 13 от приложение I, която включва, където е подходящо, информацията, предоставена от производителите на изделията, които са били поставени заедно. ► **M5** Декларациите, предвидени в параграфи 2 и 3 по-горе, се пазят на разположение на компетентните власти за период от пет години. ◀

▼ M5*Член 12a***Обработка на медицински инструменти**

Не по-късно от 5 септември 2010 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета по въпроса за обработката на медицински инструменти в рамките на Общността.

Въз основа на данните, представени в настоящия доклад, Комисията може да представя на Европейския парламент и на Съвета всякакви допълнителни предложения, които счита за необходими, с оглед гарантиране на високо равнище на опазване на здравето.

*Член 13***Решения относно класификацията и клаузата за дерогация**

1. Държава-членка може да внесе надлежно обоснована молба до Комисията и да я призове да предприеме необходимите мерки в следните ситуации:

- a) когато държавата-членка счита, че прилагането на правилата за класификация, определени в приложение IX, изисква вземането

▼ **M5**

на решение за класификацията на определено изделие или група от изделия;

- б) когато държавата-членка счита, че дадено изделие или група от изделия, чрез дерогация от разпоредбите на приложение IX, следва да се класифицира в друг клас изделия;
- в) когато държавата-членка счита, че съответствието на дадено изделие или група от изделия, чрез дерогация от разпоредбите на член 11, следва да се определи, като се прилага само една от предвидените в член 11 процедури;
- г) когато държавата-членка счита, че се налага вземане на решение за това дали за определен продукт или група от продукти може да се приложи една от дефинициите по член 1, параграф 2, букви от а) до д).

Мерките, предвидени в първа алинея от настоящия параграф, се приемат по целесъобразност в съответствие с процедурата по член 7, параграф 2.

2. Комисията информира държавите-членки за предприетите мерки.

▼ **B***Член 14***Регистрация на лицата, отговорни за пускането на изделията на пазара**

1. Всеки производител, който от свое собствено име пуска изделия на пазара в съответствие с процедурите, предвидени в член 11, параграфи 5 и 6, и всяко друго физическо или юридическо лице, привлечено в действията, посочени в член 12, информира компетентните органи на държавата-членка, в която е регистрирано седалището, адреса на управление и описанието на въпросните изделия.

▼ **M1**

За всички медицински изделия от ► **M5** класове Па, Пб и Пв ◀ държавите-членки може да изискат да бъдат информирани за всички данни, позволяващи идентифицирането на подобни изделия, заедно с етикета и указанията за употреба, когато подобни изделия се въведат в употреба на тяхна територия.

▼ **M5**

2. Когато производител, който пуска на пазара изделие от свое собствено име, няма регистрирано място на стопанска дейност в държава-членка, той определя един оторизиран представител в Европейския съюз. За изделията, посочени в първата алинея от параграф 1, оторизираният представител трябва да информира компетентната власт на държавата-членка, в която той има регистрирано място на стопанска дейност за всички детайли, както е указано в параграф 1.

3. При поискване държавите-членки информират другите държави-членки и Комисията за подробностите, предоставени от производителя или оторизирания представител, посочен в първата алинея от параграф 1.

▼ **M1***Член 14а***Европейска банка данни**

1. Съгласно настоящата директива данните за регулиране се съхраняват в Европейска банка данни, достъпна за компетентните

▼ M1

органи, която им дава възможност да изпълняват своите задачи, свързани с настоящата директива, на добре информирана основа.

Банката данни съдържа следното:

▼ M5

а) данни, свързани с регистрацията на производители и оторизирани представители и изделия съгласно член 14, с изключение на данните за изработени по поръчка на клиента изделия;

▼ M1

б) данни, свързани с издадените, модифицираните, допълнените, прекратените, изтеглените или отказаните сертификати по реда на процедурите, определени в приложения II—VII;

в) данни, получени съгласно процедурата по гарантиране на безопасност, определена в член 10;

▼ M5

г) данни, свързани с клиничните изпитвания, посочени в член 15.

▼ M1

2. Данните се изпращат в стандартизиран формат.

▼ M5

3. Необходимите мерки за прилагането на параграфи 1 и 2 от настоящия член, и по-специално буква г), се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 7, параграф 2.

4. Разпоредбите на настоящия член се прилагат не по-късно от 5 септември 2012 година. Не по-късно от 11 октомври 2012 година Комисията извършва оценка на практическото функциониране и добавената стойност на базата от данни. Въз основа на тази оценка Комисията представя, ако е необходимо, предложения на Европейския парламент и на Съвета или представя проектомерки в съответствие с параграф 3.

*Член 146***Специални мерки за наблюдение на здравето**

Когато дадена държава-членка смята за необходимо, с цел осигуряване на опазване на здравето и безопасността и/или с цел гарантиране спазване на изискванията за обществено здраве, даден продукт или група продукти да бъдат изтеглени от пазара, или че тяхното пускане на пазара и пускане в употреба следва да се забранят или ограничат; или при наличието на специални изисквания, тя може да предприеме всички необходими и оправдани преходни мерки.

След това държавата-членка нотифицира Комисията и всички други държави-членки, като представи причините за решението си.

При възможност Комисията консултира заинтересованите страни и държавите-членки.

Комисията приема становището си, като посочва дали националните мерки са оправдани или не. Комисията информира за това всички държави-членки и заинтересованите страни, до които се е допитала.

Когато е целесъобразно, необходимите мерки, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, свързани с изтеглянето от пазара, забраната за пускане на пазара и пускането в употреба на даден продукт или група от продукти, ограниченията или въвеждането на специални изисквания с оглед пускането на пазара на тези продукти, се приемат съобразно с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3. По наложителни съображения за неотложност Комисията може да използва неотложната процедура по член 7, параграф 4.

▼ M5

Член 15

Клинични изследвания

▼ M5

1. В случай на изделия, предназначени за клинични изпитвания, производителят или оторизираният представител, установен в Общността, следва процедурата, посочена в приложение VIII, и нотифицира компетентните власти на държавите-членки, в които се провеждат изпитванията, посредством декларацията, посочена в раздел 2.2 от приложение VIII.

2. В случай на изделия, които попадат в клас III, и имплантируеми и дълготрайни инвазивни изделия, попадащи в класове Па или Пб, производителят може да започне съответните клинични изпитвания в края на период от 60 дни след нотификацията, освен ако компетентните власти, в течение на този период, са го нотифицирали за противоположно решение, основано на съображения за обществено здраве или национална политика. Държавите-членки могат, обаче, да упълномощат производителите да започнат необходимите клинични изпитвания преди края на 60-дневния срок, в случай че съответният комитет по етика е приел благоприятно становище относно програмата на въпросните изпитвания, включително и за разглеждането от него на плана за клиничните изпитвания.

3. В случай на изделия, различни от посочените в параграф 2, държавите-членки могат да разрешат на производителите да започнат клинични изпитвания незабавно след нотификацията, при условие че засегнатият комитет по етика е дал благоприятно становище относно програмата на въпросните изпитвания, включително и разглеждането от него на плана на клинични изпитвания.

▼ B

4. Упълномощаването, предвидено в параграф 2, втора алинея и в параграф 3, може да бъде извършено съгласно упълномощаване от компетентен орган.

▼ M5

5. Клиничните изпитвания трябва да се провеждат в съответствие с разпоредбите на приложение X. Мерките за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като се допълва, във връзка с разпоредбите за клиничните изпитвания в приложение X, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3.

6. При необходимост държавите-членки предприемат подходящи мерки за гарантиране на общественото здраве и обществената политика. При отказ от провеждане на клинично изпитване или при отлагането му от страна на държава-членка, тази държава-членка съобщава решението си и основанията си за вземането му на другите държави-членки и на Комисията. Когато държава-членка призове за съществено изменение или временно прекъсване на дадено клинично изпитване, тази държава-членка информира засегнатите държави-членки за действията си и за своите основания за предприемане на тези действия.

7. Производителът или неговият оторизиран представител уведомява компетентните власти на засегнатите държави-членки за приключването на клиничното изпитване, като в случай на преждевременно приключване това трябва да се обоснове. При преждевременно приключване на клинично изпитване по съображения за сигурност, това трябва да се съобщи на всички държави-членки и на Комисията. Производителът или оторизираният представител предоставя на разположение на компетентните власти доклада, както е посочено в точка 2.3.7 от приложение X.

▼B

8. Разпоредбите на параграфи 1 и 2 не се прилагат, когато клиничните изследвания са проведени, използвайки изделия, за които има разрешение в съответствие с член 11 да носят знака „СЕ“, освен когато тези изследвания не предвиждат използването на изделията за цел, различна от тази, предвидена от процедурата за оценка на съответствието. Подходящите разпоредби от приложение X остават приложими.

*Член 16***Нотифицирани органи**

1. Държавите-членки нотифицират Комисията и другите държави-членки за органите, които те са определили за осъществяване на задачите, отнасящи се за процедурите, предвидени в член 11, и специфичните задачи, които органите са определени да извършат. Комисията определя идентификационни номера на тези органи, по-долу наричани „нотифицирани органи“.

Комисията публикува списък с нотифицираните органи заедно с идентификационните номера, които тя им е определила, и задачите, за които те са били нотифицирани, в *Официален вестник на Европейските общности*. Тя гарантира, че списъкът е актуален.

2. Държавите-членки прилагат критериите, посочени в приложение XI, за определяне на органите. Органите, които отговарят на критериите, заложи в националните стандарти, които транспонират хармонизираните стандарти, се приема, че отговарят на съответните критерии.

▼M5

Когато е необходимо, с оглед отчитане на техническия прогрес, се приемат подробни мерки за гарантиране на последователното прилагане на критериите, посочени в приложение XI за определянето на органи от държавите-членки, в съответствие с процедурата на регулиране по член 7, параграф 2.

▼B

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

4. Нотифицираният орган и производителят или неговият упълномощен представител, ►**M5** ————— ◀ определя чрез общо съгласие времетраенето за извършването на операциите по оценка и проверка, предвидени в приложения II—VI.

▼M5

5. Нотифицираният орган информира своята компетентна власт относно всички издадени, изменени, допълнени, прекратени, оттеглени или отказани сертификати и другите нотифицирани органи, попадащи в обхвата на настоящата директива, относно отказаните, прекратените или оттеглените сертификати, и при поискване, относно издадените сертификати. Той също така предоставя, при поискване, цялата допълнителна съществена информация.

▼M1

6. Когато нотифицираният орган намери, че свързаните с настоящата директива изисквания не са били изпълнени или не се изпълняват повече от производителя или че даден сертификат не е следвало да бъде издаден, имайки предвид принципа за пропорционалност, той прекратява или оттегля издадения сертификат или поставя ограничения върху неговото действие, докато не се гарантира съответствие с тези изисквания чрез прилагане на подходящи корективни мерки от страна на производителя. В

▼ M1

случай на прекратяване или изтегляне на сертификата или на всякакво ограничаване върху него или при случаите, когато намесата на компетентна власт може да стане необходима, нотифициращият орган информира своя компетентна власт. Държавата-членка информира другите държави-членки и Комисията.

7. При поискване, нотифициращият орган предоставя всяка подходяща информация и документи, включително финансови документи, необходими на държавата-членка, за да удостовери съответствието с изискванията на приложение XI.

▼ B*Член 17***Маркиране със знака на Европейската общност (СЕ)**

1. Изделията, различни от правените по поръчка или предназначени за клинични изследвания, считани за съответстващи на съществените изисквания, предвидени в член 3, трябва да носят знака на Европейската общност (СЕ) за съответствие при пускането им на пазара.

2. Знакът на Европейската общност (СЕ) за съответствие, даден в приложение XII, трябва да бъде представен във видима, четлива и неизличима форма върху изделието или върху неговата стерилна опаковка, а където е практично и подходящо — и върху инструкцията за употреба. Когато е приложимо, знакът на Европейската общност (СЕ) трябва също да се поставя и на търговските опаковки.

Той трябва да бъде придружаван от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговорен за изпълнение на процедурите, изложени в приложения II, IV, V и VI.

3. Забранено е да се поставят знаци или надписи, които могат да заблудят трета страна що се отнася до смисъла или графичното изображение на знака „СЕ“. Всяко друго обозначение може да бъде поставено върху изделието, опаковката или инструкцията, придружаваща изделието, при условие че видимостта и четливостта на знака „СЕ“ не се намалява по този начин.

*Член 18***Погрешно поставен знак на Европейската общност (СЕ)**

Без да се засяга член 8:

▼ M5

а) когато държава-членка установи, че маркировката „СЕ“ е сложена неправомерно или липсва, в нарушение на директивата, производителят или неговият оторизиран представител се задължава да преустанови нарушението при условия, наложени от държавата-членка;

▼ B

б) когато нарушението продължи, държавата-членка трябва да вземе всички необходими мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на въпросното изделие или да осигури оттеглянето му от пазара в съответствие с процедурата, предвидена в член 8.

▼ M1

Разпоредбите в параграф 1 се прилагат също, когато маркировката ЕО е поставена съгласно процедурите на настоящата директива, но неподходящо, върху продукти, които не са обхванати от настоящата директива.

▼ B*Член 19***Решения за отказ или ограничение**

1. Всяко решение, взето в съответствие с тази директива:
 - а) за отказ или ограничаване на пускането на пазара или пускането в употреба на изделие или провеждането на клинични изследвания
или
 - б) за оттегляне 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.
2. В случай на решение, предвидено в параграф 1, производителът или неговият упълномощен представител, ► **M5** ————— ◀ трябва има възможността да изложи своята гледна точка предварително, освен когато такава консултация не е възможна заради спешността на мерките, които трябва да бъдат взети.

▼ M5*Член 20***Поверителност**

1. Без да се засягат съществуващите национални разпоредби и практики за медицинска тайна, държавите-членки гарантират, че всички страни, включени в прилагането на настоящата директива, са длъжни да спазват поверителността по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на техните задачи.

Това не засяга задължението на държавите-членки и нотифицираните органи да се информират взаимно и да разпространяват предупреждения, нито задълженията на засегнатите лица да осигуряват информация по силата на наказателното право.
2. Следната информация не се разглежда като поверителна:
 - а) информация за регистрацията на лицата, отговорни за пускане на пазара на изделия, в съответствие с член 14;
 - б) информация за потребителите, изпратена от производителя, оторизирания представител или дистрибутора във връзка с прилагането на мярка съгласно член 10, параграф 3;
 - в) информация, съдържаща се в издадени, изменени, допълнени, прекратени или оттеглени сертификати.
3. Мерките, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като се допълва във връзка с определянето на условията, при които друга информация може да стане публично достъпна, и по-специално в случай на изделията от клас Пб и клас Ш, да задължи производителите да подготвят и да предоставят достъпно резюме на информацията и данните относно изделието, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3.

*Член 20a***Сътрудничество**

Държавите-членки предприемат необходимите мерки за гарантиране сътрудничеството между компетентните власти на държавите-членки и между тях и Комисията, както и взаимното

▼M5

предоставяне на информация, необходима за единното прилагане на настоящата директива.

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

Без да се засягат разпоредбите на настоящата директива, сътрудничеството може да представлява част от инициативите на международно равнище.

▼B*Член 21***Отмяна и изменение на директиви**

1. Директива 76/764/ЕИО се отменя, считано от 1 януари 1995 г.
2. В заглавието и в член 1 от Директива 84/539/ЕИО „човешки или“ се заличава.

В член 2 от Директива 84/539/ЕИО към параграф 1 се добавя следната алинея:

„Ако приспособлението е в същото време медицинско изделие по смисъла на Директива 93/42/ЕИО (*) и ако това удовлетворява съществените изисквания, посочени във въпросната директива за това изделие, изделието се счита за съответстващо на изискванията на настоящата директива.

(*) ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.“

3. Директива 90/385/ЕИО се изменя, както следва:

1. В член 1, параграф 2 се добавят следните две алинеи:

„3) „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 етикетиранието 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.“

2. В член 9 се добавят следните параграфи:

„5. По време на процедурата по оценка на съответствието на изделието производителът 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, производителът или неговият

▼B

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.

8. Решенията, взети от нотифициращите органи в съответствие с приложения II и III, са валидни най-много пет години и прилагането им им може да бъде продължено при изразено в срок съгласие, в документ, подписан от двете страни, за следващи периоди от пет години.

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.“

3. Следващият член 9а е вмъкнат след член 9:

„Член 9а

1. Когато държава-членка реши, че съответствието на изделие или фамилия от изделия трябва да бъде установено чрез дерогация от разпоредбите на член 9, прилагайки самостоятелно една от дадените процедури, избрана сред тези, предвидени в член 9, тя предоставя надлежно обосновано искане до Комисията и позволява тя да вземе необходимите мерки. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурите, предвидени в член 7, параграф 2 от Директива 93/42/ЕИО (*).

2. Комисията информира държавите-членки за взетите мерки и където е подходящо, публикува съответни части от тези мерки в *Официален вестник на Европейските общности*.

(*) ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.“

4. Член 10 се изменя, както следва:

— следната алинея се добавя към параграф 2:

„Държавите-членки могат обаче да разрешат на производителя да започне въпросните клинични изследвания преди да изтече 60-дневният срок, при положение че Комитетът по етика е решил да даде благоприятно становище във връзка с въпросната изследователска програма.“

— вмъква се следният параграф:

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

5. Към член 14 се добавя следното:

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

▼B*Член 22***Въвеждане, преходни разпоредби**

1. Държавите-членки приемат и обнародват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с тази директива, не по-късно от 1 юли 1994 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Постоянният комитет, предвиден в член 7, може да поеме функциите си от датата на нотифицирането ⁽¹⁾ на настоящата директива. Държавите-членки могат да вземат мерките, предвидени в член 16, веднага след нотифицирането на настоящата директива.

Когато държави-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на това позоваване се приемат от държавите-членки.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби, считано от 1 януари 1995 г.

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

3. Държавите-членки предприемат необходимите действия да гарантират, че нотифицираните органи, които са отговорни съобразно член 11, параграфи 1—5 за оценката на съответствието, вземат предвид всяка релевантна информация относно характеристиките и експлоатационните качества на такива изделия, включвайки по-специално резултатите от всички вече извършени релевантни изпитвания и проверки съгласно действащите към съответния момент национални закони, подзаконови и административни разпоредби по отношение на тези изделия.

▼M1

4. Държавите-членки ще приемат:

- изделия, които са в съответствие с валидните правила на тяхна територия към 31 декември 1994 г., пуснати на пазара в рамките на период от пет години след приемането на тази директива, и
- горепосочените изделия да бъдат пуснати в употреба не по-късно от 30 юни 2001 г.

▼B

В случай на изделия, които са предмет на ЕИО одобрение на образеца в съответствие с Директива 76/764/ЕИО, държавите-членки приемат тяхното пускане на пазара и пускане в употреба през периода след 30 юни 2004 г.

Член 23

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

⁽¹⁾ Настоящата директива е нотифицирана на държавите-членки на 29 юни 1993 г.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

▼M5

1. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че когато са използвани за условията и целта, за която са предназначени, и употребата им не компрометира клиничните условия и безопасността на пациентите, или безопасността и здравето на потребителите, или, при случай, на други лица, като се има предвид, че евентуалните рискове, свързани с тяхната употреба по предназначение, представляват приемлив риск с оглед ползата за пациентите и са съвместими с високо ниво на защита на здравето и безопасността.

В това се включва:

- ограничаването, в рамките на възможното, на риска от неправилна употреба поради ергономията на изделието и обкръжаващата среда, в която изделието се очаква да бъде използвано (конструиране на безопасни за пациента модели), и
- отчитане на техническите познания, опита, образованието и полученото обучение на потребителите, и, където е приложимо, тяхното медицинско и физическо състояние (конструиране на модели за непрофесионални, професионални потребители, лица с увреждания или други потребители).

▼B

2. Решенията, приети от производителя за проектиране и конструиране на изделията, трябва да се придържат към принципите на безопасност, като се отчитат общо установените принципи.

При избора на най-подходящи решения производителят трябва да прилага следните принципи в следния ред:

- елиминиране или редуциране на рисковете, доколкото е възможно (безопасен дизайн и конструкция),
- където е уместно, да се вземат подходящи защитни мерки, включително и аларми, ако е необходимо, във връзка с рисковете, които не могат да бъдат елиминирани,
- да информира потребителите за остатъчния риск, дължащ се на всякакви недостатъци на приетите защитни мерки.

3. Изделието трябва да притежава експлоатационните характеристики, предвидени от производителя, и да бъде конструирано, произведено и опаковано по такъв начин, че тези характеристики да са подходящи за една или повече функции, предвидени в член 1, параграф 2, буква а), както е определено от производителя.
4. Характеристиките и експлоатационните характеристики, предвидени в точки 1, 2 и 3, не трябва да се повлияват двустранно до такава степен, че клиничните условия и безопасността на пациентите и евентуално на други лица да са изложени на опасност по време на съществуването на изделието, както е указано от производителя, когато това изделие е подложено на натиск, който може да се появи по време на нормални условия на употреба.
5. Изделията трябва да бъдат проектирани, произведени и опаковани така, че техните характеристики и производителност по време на тяхното планирано използване няма да се засягат взаимно по време на транспорта и складирането им, като се отчитат инструкциите и информацията, предоставена от производителя.
6. Всеки нежелан страничен ефект трябва да представлява приемлив риск, когато се съпоставя с предвидените характеристики.

▼M5

- 6а. Доказването на съответствие със съществените изисквания трябва да включва клинична оценка в съответствие с приложение 10.

▼B

II. ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ПРОЕКТИРАНЕТО И КОНСТРУКЦИЯТА

7. **Химични, физични и биологични свойства**

7.1. Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да гарантират характеристиките и качествата, посочени в точка 1 на „Общи изисквания“. Особено внимание трябва да се обърне на:

- избора на използваните материали, особено по отношение на токсичността и когато е уместно — на възпламеняемостта,
- съвместимостта между използваните материали и биологичните тъкани, клетки и телесни течности, съобразявайки се с предназначението на изделието ,

▼M5

- където е уместно, резултатите от научни изследвания по биофизика и разработка на модели, чиято надеждност е доказана по-рано.

▼B

7.2. Изделието трябва да бъде конструирано, произведено и пакетирано по такъв начин, че да сведе до минимум риска от замърсители и остатъчни вещества за лицата, участващи в транспорта, съхранението и използването на уредите, както и за пациентите, съобразявайки се с предназначението на изделието. Особено внимание трябва да се обърне на изложените на въздействие тъкани, както и на продължителността и честотата на експониране.

7.3. Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да могат да се използват безопасно с материалите, субстанциите и газовете, с които влизат в контакт по време на тяхното нормално използване или по време на рутинни процедури; ако изделията са предназначени за прилагане на лекарства, те трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да бъдат съвместими с въпросните лекарства съгласно разпоредбите и ограниченията относно тези лекарства и техните параметри да бъдат поддържани в съответствие с предназначението им.

▼M5

7.4. Когато дадено изделие включва като съставна част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да бъде счтено 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 ефективността на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид предназначението на изделието, търси научно становище от една 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⁽¹⁾ относно качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на веществото в изделието. При изказването на своето становище компетентната власт или агенцията взема предвид начина на производство и данните, касаещи ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато дадено изделие включва като неразделна 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 във връзка с качеството и безопасността на веществото,

⁽¹⁾ 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.

▼ M5

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 едно изделие, и особено изменения, свързани с производствения процес, нотифицираният орган се информира за измененията и се допитва до съответната компетентна власт за лекарствените продукти (напр. органът, участвал в първоначалните консултации), така че да се потвърди, че качеството и безопасността на помощното вещество са запазени. Компетентната власт 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 медицинското изделие.

Когато съответната компетентна власт за лекарствените продукти (например органът, участвал в първоначалните консултации) е получила информация за помощното вещество, която би могла да повлияе на установения профил полза/риск от добавянето на веществото в медицинското изделие, тя 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 преразглеждане на оценката си на процедурата за оценка на съответствието.

- 7.5. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по начин, който да намалява до минимум рисковете, предизвикани от отделяне на вещества от изделието. Трябва да се обърне специално внимание на вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични при репродукция, в съответствие с приложение I към Директива 67/548 ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетването на опасни вещества ⁽¹⁾.

Ако части от изделието (или самото изделие), предназначени за прилагане и/или премахване на лекарства, течности от тялото или други вещества за или от тялото, или изделия, предназначени за транспортиране или съхранение на такива флуиди или вещества от тялото, съдържат фталати, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични при репродукция от категория 1 или 2, в съответствие с приложение I към Директива 67/548 ЕИО, тези изделия трябва да се етикетират с обозначение върху самото изделие и/или върху всяка опаковка, или където е уместно, върху търговската опаковка като изделие, съдържащо фталати.

Ако употребата на тези изделия включва лечение на деца или лечение на бременни жени и кърмачки, производителят трябва да осигури специфична обосновка за употребата на тези вещества по отношение на съответствията със съществените изисквания, и особено на този параграф, в техническата документация и инструкциите за употреба относно остатъчните рискове за тези групи пациенти и, ако е целесъобразно, относно подходящи предпазни мерки.

▼ B

- 7.6. Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да редуцират възможно в най-голяма степен рисковете, предизвикани от случайно проникване на вещества в изделието, като се вземат предвид изделието и естеството на обкръжаващата среда, в която то ще се използва.

8. **Инфекциозни и микробни замърсявания**

- 8.1. Изделията и производствените процеси трябва да бъдат проектирани по такъв начин, че да елиминират или редуцират,

⁽¹⁾ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 850).

▼B

доколкото е възможно, риска от инфекция на пациентите, използващите изделия или трети лица. Конструкцията трябва да осигурява лесно боравене и където е необходимо, да се сведе до минимум замърсяването на изделието от пациента и обратно по време на използването.

- 8.2. Тъканите от животински произход трябва да произхождат от животни, които са били подложени на ветеринарен контрол и адаптирани за предвиденото предназначение на тези тъкани.

Нотифицираните органи съхраняват информацията за географския произход на животните.

Производството, съхраняването, изпитването и боравенето с тъкани, клетки и вещества с животински произход трябва да бъде осъществявано така, че да осигурява оптимална сигурност. По-специално безопасността, свързана с вирусите и други ►M5 заразни ◀ агенти, трябва да бъде осигурена чрез прилагането на валидирани методи за елиминирание или инактивиране на вирусите в процеса на производство.

- 8.3. Изделията, доставени в стерилно състояние, трябва да бъдат конструирани, произведени и опаковани в опаковки за еднократна употреба и/или съгласно подходящи процедури, за да се осигури, че са стерилни, когато се пускат на пазара, и остават стерилни при съхранението и транспорта, докато защитната опаковка не се наруши или отвори.

- 8.4. Изделията, доставени в стерилно състояние, трябва да са произведени и стерилизирани чрез подходящи валидирани методи.

- 8.5. Изделията, които са предвидени да се подлагат на стерилизация, трябва да бъдат произведени при подходящо контролирани (т.е. екологични) условия.

- 8.6. Опаковъчните системи за нестерилните изделия трябва да пазят изделието от замърсяване на нивото на предвидената чистота, а ако изделията са предназначени да бъдат стерилизирани преди употреба, да се сведе до минимум рискът от микробно замърсяване; опаковъчните системи трябва да са подходящи, като се има предвид методът на стерилизация, указан от производителя.

- 8.7. Опаковката и/или етикетирването на изделието трябва да се различават от идентични или подобни изделия, продавани както в стерилни, така и в нестерилни условия.

9. Конструкция и екологични свойства

- 9.1. Ако изделието е предназначено за използване в комбинация с други изделия или оборудване, цялата комбинация, включително свързващата система, трябва да бъде безопасна и не трябва да уврежда специфичните характеристики на изделията. Всякакви ограничения при използването трябва да бъдат отбелязани върху етикета или в инструкциите за употреба.

- 9.2. Изделията трябва да бъдат конструирани или произведени по такъв начин, че да се премахнат или сведат до минимум, доколкото е възможно:

- рискът от наранявания, свързани с техните физични свойства, включително съотношението обем — налягане, размерите и където е подходящо, ергономичните свойства,
- рисковете, свързани с разумно предвидими условия на обкръжаващата среда като магнитни полета, външни електрични влияния, електростатични заряди, налягане, температура или вариации в налягането и ускорението,
- рисковете от взаимно влияние с други уреди, които нормално се използват в изследванията или за предписаното лечение,
- рисковете, възникнали там, където не е възможна поддръжка или калибровка (както е при имплантантите), от стареенето на използваните материали или от загуба на точността, на който да е измервателен или контролиращ механизъм.

- 9.3. Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да са намалени до минимум рисковете от пожар или

▼B

експлозия по време на нормалното им използване и в условия на единична искра. Особено внимание трябва да се обърне на изделията, чието предназначение включва излагане на възпламенителни вещества или вещества, които могат да причинят пожар.

10. Изделия с измервателна функция

- 10.1. Изделията с измервателна функция трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да осигуряват достатъчна прецизност и стабилност в подходящи граници, като се взема предвид предназначението на изделието. Границите на прецизност трябва да бъдат отбелязани от производителя.
- 10.2. Измервателната, мониторинговата и указващата скала трябва да бъдат конструирани в съответствие с ергономичните принципи, като се отчита предназначението на изделието.
- 10.3. Измерванията, направени от изделията с измерваща функция, трябва да бъдат изразени в мерителни единици съобразно разпоредбите на Директива 80/181/ЕИО ⁽¹⁾.

11. Защита срещу радиация

11.1. Общи положения

- 11.1.1. Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени така, че излагането на радиация на пациентите, използващите ги и други лица да бъде редуцирано доколкото е възможно и съвместимо с предназначението на изделията, като не се ограничава прилагането на подходящите установени нива за терапевтични и диагностични цели.

11.2. Умишлена радиация

- 11.2.1. Там, където изделията са конструирани да излъчват нива на радиация, които са необходими за специфично медицински цели и чиято полза се смята, че надвишава рисковете от излъчването, би трябвало да е възможно използващият уред да контролира и излъчванията. Тези изделия трябва да са конструирани и произведени така, че да осигуряват възпроизводимост и толерантност на съответните вариращи параметри.
- 11.2.2. Там, където изделията са предназначени да излъчват потенциално опасна, видима и/или невидима радиация, те трябва да бъдат оборудвани, където е възможно, с видеодисплей и/или звукови предупреждения за такива излъчвания.

11.3. Неумишлена радиация

- 11.3.1. Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да бъде намалено до минимум излагането на пациенти, работещи и други лица на излъчване на неумишлена, случайна или разсеяна радиация.

11.4. Инструкции за употреба.

- 11.4.1. Действащите инструкции за изделията, излъчващи радиация, трябва да дават подробна информация както за природата на излъчваната радиация, средствата за защита на пациента и работещия, така и за начините за избягване на неправилното използване и елиминиране на рисковете, присъщи на инсталирането.

11.5. Йонизираща радиация

- 11.5.1. Изделията, предназначени да излъчват йонизираща радиация, трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да осигурят там, където е възможно количеството, геометрията и качеството на излъчената радиация да могат да бъдат регулирани и контролирани в зависимост от предвиденото предназначение.
- 11.5.2. Изделията, излъчващи йонизираща радиация за диагностичната радиология, трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да достигнат качествено изображение и/или да постигнат

⁽¹⁾ ОВ L 39, 15.2.1980 г., стр. 40. Директива, последно изменена с Директива 89/617/ЕИО (ОВ L 357, 7.12.1989 г., стр. 28).

▼ B

резултат, съответстващ на на предвидената медицинска цел, като се намалява до минимум радиационното излагане на пациента и работещия.

- 11.5.3. Изделията, излъчващи йонизираща радиация, предназначени за лъчетерапия, трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да правят възможен надеждния мониторинг и контрол на излъчената доза, типа и енергията на лъчите и евентуално на качеството на радиацията.

12. Изисквания за медицинските изделия, свързани с или оборудвани с енергиен източник

- 12.1. Изделията, включващи електронно програмирани системи, трябва да бъдат конструирани така, че да осигуряват повторемост, надеждност и представителност на тези системи според предназначението им. В случай на единична грешка (в системата) трябва да бъде приспособено подходящо средство, което да елиминира или свежда до минимум последващите рискове.

▼ M5

- 12.1a За изделия, които включват софтуер или които сами по себе си са медицински софтуер, софтуерът трябва да бъде утвърден съгласно степента на техническия напредък, като се вземат предвид принципите на повторемост, управление, утвърждаване и проверка на рисковете.

▼ B

- 12.2. Изделията, при които сигурността на пациентите зависи от вътрешен енергиен източник, трябва да бъдат съоръжени със средство, определящо състоянието на енергийния източник.

- 12.3. Изделия, при които сигурността на пациента зависи от външен енергиен източник, трябва да притежават алармена система, която да сигнализира за всяка повреда на източника.

- 12.4. Изделията, предназначени да контролират един или повече клинични параметри на пациента, трябва да бъдат съоръжени с подходяща алармена система, с която да се предупреждава работещия за ситуации, които могат да доведат до смърт или тежки увреждания на здравето на пациента.

- 12.5. Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да свеждат до минимум рисковете от създаване на електромагнитни полета, които могат да повлияят на дейността на други изделия или съоръжения в тяхна близост.

12.6. Защита срещу електрически рискове

Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да се избягва, доколкото е възможно, рискът от инцидентен електрически удар по време на нормалното им използване в условията на единична грешка, при условие че изделията са правилно инсталирани.

12.7. Защита срещу механични и термични рискове

- 12.7.1. Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да защитават пациента и работещия от механични рискове, свързани например с устойчивост, стабилност и движещи части.

- 12.7.2. Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да свеждат до възможно най-ниско ниво рисковете, възникващи при вибрациите провокирани от изделията, отчитайки техническия прогрес и средствата, способни да ограничат тези вибрации, особено при източника, освен ако тези вибрации не са част от предвидените свойства.

- 12.7.3. Изделията трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да свеждат до възможно най-ниско ниво рисковете, породени от произвеждания шум, отчитайки техническия прогрес и средствата, способни да ограничат шума, особено при източника, освен ако този шум не е част от предвидените свойства.

- 12.7.4. Терминалите и свързките на електрически, газови или хидравлични и пневматични енергийни източници, с които работещият

▼B

трябва да борави, трябва да бъдат конструирани така, че да се свеждат до минимум всички възможни опасности.

- 12.7.5. Достъпните части на изделията (изключвайки тези части или повърхности, предназначени да излъчват топлина или да бъдат нагривани до определена температура) и тяхното обкръжение не трябва да достигат до потенциално опасни температури при нормалното им използване.

- 12.8. *Защита срещу опасности за пациента от енергийни източници или вещества*

- 12.8.1. Изделията, които доставят на пациента енергия или вещества, трябва да бъдат замислени и конструирани така, че дебитът да може да бъде регулиран и поддържан достатъчно точно, за да гарантира сигурността на пациента и работещия.

- 12.8.2. Изделията трябва да бъдат съоръжени със средства за предотвратяване и/или индикация на всяка нередност в дебита, която може да представлява опасност.

Изделията трябва да са снабдени с подходящи средства за предотвратяване, доколкото е възможно, на инцидентно освобождаване на опасни нива на енергия и/или вещества от съответния източник.

- 12.9. *Функциите на механизмите за управление и индикаторите трябва да бъдат ясно и точно определени върху изделията.*

Там, където изделието има инструкции за неговата употреба или указва опериращи или регулиращи параметри посредством визуални системи, тази информация трябва да бъде разбираема за работещия и доколкото е подходящо за пациента.

13. **Информация, предоставяна от производителя**

▼M5

- 13.1. Всяко изделие трябва да се придружава от информация, необходима за използването му по безопасен начин и по предназначение, по начин, съобразен с подготовката и познанията на потенциалните потребители, и с идентифицирането на производителя.

▼B

Тази информация е съставена от детайлите върху етикета и данните в инструкциите за употреба.

Доколкото е практично и подходящо, информацията, необходима за безопасното използване на изделието, трябва да бъде изложена върху самото изделие и/или върху опаковката на всеки детайл или, където е подходящо, върху търговската опаковка. Ако отделното опаковане на всеки детайл не е възможно, информацията трябва да бъде отпечатана на отделен лист, който съпътства едно или повече изделия.

Инструкции за употреба трябва да бъдат включени в опаковката на всяко изделие. По изключение не са необходими такива инструкции за изделията от клас I или IIa, ако те могат да се използват безопасно без такива инструкции.

- 13.2. Когато е подходящо, тази информация трябва да бъде представена със символи. Всеки използван символ или идентификационен цвят трябва да е в съответствие с хармонизираните стандарти. Там, където стандарти не са възприети, символите и цветовете трябва да бъдат описани в документацията, съпътстваща изделието.

- 13.3. Етикетът трябва да носи следните обозначения:

▼M5

- а) името, търговското наименование и адреса на производителя. За изделия, внесени в Общността, с оглед тяхното разпространение в Общността, етикетът или външната опаковка, или инструкциите за работа, трябва да съдържат в допълнение името и адреса на оторизирания представител, когато производителят не е установен в Общността;
- б) детайлите, строго необходими за идентифициране на изделието и съдържанието на опаковката, особено за потребителите;

▼ B

- в) там, където е подходящо, думата „СТЕРИЛЕН“;
- г) там, където е подходящо, партиден номер, предшестван от думата „ПАРТИДА“, или сериен номер;
- д) там, където е подходящо, обозначение на датата (година и месец), до която изделието би трябвало да се използва безопасно;

▼ M5

- е) където е целесъобразно, обозначение, че изделието е за еднократна употреба. Обозначението за еднократна употреба, направено от производителя, трябва да бъде последователно навсякъде в Общността;

▼ B

- ж) ако изделието е правено по поръчка, думите „ИЗДЕЛИЕ ПО ПОРЪЧКА“;
- з) ако изделието е предназначено за клинични изследвания, думите „ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ЗА КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ“;
- и) всякакво специално съхранение и/или условия за експлоатация;
- й) всякакви специални инструкции за употреба;
- к) всякакви предупреждения;
- л) годината на производство на действащите изделия, различни от тези, обхванати от точка е). Тази индикация може да бъде включена в партидния или серийния номер;
- м) там, където е приложимо, метод на стерилизация;

▼ M2

- н) в случая на изделие според значението на член 1, параграф 4а, индикация, че изделието съдържа производно на човешка кръв.

▼ B

- 13.4. Ако предназначението на изделието не е очевидно за потребителя, производителят трябва ясно да го отбележи върху етикета или инструкциите за употреба.
- 13.5. Когато е обосновано и приложимо, изделията и отделящите се компоненти трябва да бъдат обозначени, където е уместно, по отношение на партидите, за да се покаже подходящото действие за разпознаване на потенциалната опасност, предизвикана от изделията или техните отделящи се компоненти.
- 13.6. Когато е подходящо, инструкцията за употреба трябва да съдържа следните данни:
 - а) указанията, предвидени в точка 13.3, с изключение на тези, посочени в точки г) и д);
 - б) характеристиките, засегнати в точка 3 и всякакви нежелани странични ефекти;
 - в) ако изделието трябва да бъде инсталирано с или свързано за други медицински изделия или оборудване, за да действа така, както се изисква от неговото предназначение — достатъчни указания за неговите характеристики, за да се определи правилното изделие или оборудване, които да бъдат използвани така, че да се получи безопасна комбинация;
 - г) цялата информация, необходима за потвърждение, че изделието е правилно инсталирано, и може да работи правилно и безопасно, както и подробности за естеството и честотата на поддръжката и калибровката, необходими да осигурят правилното и безопасното действие на изделията през цялото време;
 - д) където е подходящо, информация, позволяваща да се избегне рискът, свързан с внедряването на изделието;
 - е) информация, засягаща опасностите от взаимно повлияване, причинено от наличието на изделието по време на специфични изследвания или лечение;

▼ B

- ж) необходими инструкции в случай на нарушаване на стерилната опаковка и където е уместно, подробности за съответните методи за рестерилизация;
- з) ако изделието е за многократна употреба, информация относно съответните процеси за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, опаковане, а където е уместно, метода за стерилизация на изделието и съответните ограничения за броя на повторната употреба;

Там, където изделията трябва да бъдат стерилизирани преди употреба, инструкциите за почистване и стерилизация трябва да бъдат такива, че ако са следвани правилно, изделието ще удовлетворява изискванията на точка I.

▼ M5

Ако изделието съдържа указание, че е за еднократна употреба, информация за известни характеристики и технически фактори, известни на производителя, че съществува риск, в случай че изделието се използва повторно. Ако в съответствие с раздел 13.1 не се изискват инструкции за употреба, информацията може да се предостави на потребителя при поискване;

▼ B

- и) детайли за всякакво друго обслужване или боравене, необходими преди изделието да може да се използва (например стерилизация, окончателно сглобяване и др.);
- й) в случаите, когато изделията излъчват радиация за медицински цели, подробности за природата, типа, интензивността и разпространението на тази радиация;

Инструкциите за употреба трябва също да включват подробности, които да позволяват на медицинския персонал да информира пациента за противопоказания и за предпазните мерки, които трябва да бъдат взети. Тези подробности трябва да включват по-специално:

- к) предпазни мерки, които трябва да се вземат в случай на изменение в параметрите на изделието;
- л) предпазни мерки, които трябва да се предприемат по отношение на експозицията, в разумно предвидими условия на околната среда, на магнитни полета, външни електрични влияния, електромагнитни заряди, налягане или вариации в налягането, ускорение, източници на термично възпламеняване и др.;
- м) адекватна информация, отнасяща се до лекарството или лекарствата, които въпросното изделие е предназначено да доставя, включително всякакви ограничения в избора на веществата, които ще се прилагат;
- н) мерки, които трябва да се вземат срещу всякакви специални, необичайни опасности, свързани с унищожаването на изделието;

▼ M5

- о) медицински вещества или производни на човешка кръв, включени в изделието като неделима част от него съгласно раздел 7.4;

▼ B

- п) степента на точност, изисквана за изделията с измервателна функция ;

▼ M5

- р) дата на издаване или на последна редакция на инструкциите за употреба.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕО

(цялостна система за осигуряване на качеството)

1. Производителят трябва да осигури прилагането на системата за качество, одобрена за конструирането, производството и окончателния контрол на въпросните изделия, както е уточнено в точка 3, и е предмет на проверяване, както е постановено в точки 3.3 и 4 и в надзор на Общността, както е уточнено в точка 5.

▼M5

2. Декларацията за съответствие на ЕО е процедурата, съгласно която производителят, отговарящ на задълженията, наложени от раздел 1, осигурява и декларира, че въпросните продукти отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат за тях.

Производителят трябва да постави маркировка „СЕ“ в съответствие с член 17 и да състави писмена декларация за съответствие. Тази декларация трябва да обхваща едно или повече произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция, и трябва да се съхранява от производителя.

▼B

3. Система за качество

- 3.1. Производителят трябва да депозира заявление за оценяване на неговата система за качество пред нотифициран орган.

Заявлението трябва да включва:

- наименованието и адреса на производителя и всяко допълнително място на производство, включено в системата за качество,
- цялата подходяща информация за изделието или категорията на изделието, предмет на процедурата,
- писмена декларация, че не е било депозирано заявление пред който и да било друг нотифициран орган за същата, свързана с даденото изделие, система за качеството,
- документацията относно системата за качеството,
- ангажимент от страна на производителя за изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за качество,
- ангажимент от страна на производителя, че ще поддържа одобрената система за качество адекватна и ефикасна,
- ►**M5** производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, 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: ◀
 - i) всяка неизправност или нарушение на характеристиките или работата на изделието, както и всяка неточност в инструкциите за употреба, които могат да доведат или са довели до смъртта на пациента или работещия или до сериозно влошаване на неговото здравословно състояние;
 - ii) всяка причина от техническо или медицинско естество, свързана с характеристиките или работата на едно изделие, водеща до причините, предвидени в алинея 1, за систематично изтегляне на изделията от същия тип от производителя.

- 3.2. Прилагането на системата за качество трябва да гарантира, че продуктите, които удовлетворяват разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях на всеки етап, от конструирането до крайните изпитвания. Всичките елементи, изисквания и разпоредби, възприети от производителя за неговата система за качество, трябва да бъдат документирани по систематичен и

▼ B

подреден начин под формата на писмени предписания и процедури като програми за качество, планове за качество, наръчници за качество и доклади за качество.

▼ M5

то включва в частност съответната документация, информация и записи, произтичащи от процедурите, посочени в буква в).

▼ B

Тази документация включва по-специално адекватно описание на:

- а) целите за качество на производителя;
- б) организацията на предприятието, и по-специално:
 - организационни структури, отговорностите на ръководния персонал и техните организационни правомощия по отношение на качеството на проектиране и производство на въпросните продукти,
 - методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и особено на нейната възможност да се постигне желаното качество на проектиране и на продуктите, включително контрол на продуктите, при които няма съответствие ,

▼ M5

- 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;
- в) процедурите на контрол и проверка на проектирането на продуктите, включително съответната документация, и в частност:
 - общо описание на продуктите, включително и планирани разновидности и тяхното предназначение/я,
 - спецификации на проектирането, включително стандартите, които ще бъдат приложени, и резултатите от анализа на рисковете, а също и описание на решенията, приети за изпълнение на основните изисквания, които засягат продуктите, в случай че стандартите, изложени в член 5, не са приложени напълно,
 - техниките за контрол и проверка на проектирането, както и процесите и систематичните измервания, които ще бъдат използвани, при проектирането на продуктите,
 - ако се предвижда изделието да бъде свързано с друго/и изделие/я за действието му по предназначение, трябва да се приложи доказателство, че то отговаря на основните изисквания, когато е свързано с каквото и да е такова изделие/я, имащо характеристиките, посочени от производителя,
 - декларация, посочваща дали изделието включва или не като неделима част вещество или производно от човешка кръв, описани в раздел 7.4 от приложение I, и информацията за проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно от човешка кръв, предвид предназначението на изделието,
 - декларация, посочваща дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО на Комисията ⁽¹⁾,
 - възприетите решения съгласно приложение I, глава I, раздел 2,
 - предклинична оценка,
 - клиничните данни, както е посочено в приложение X,

⁽¹⁾ * Директива 2003/32/ЕО на Комисията от 23 април 2003 година за въвеждане на подробни спецификации относно изискванията, предвидени в Директива 93/42/ЕО на Съвета относно медицинските изделия, изработени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ L 105, 26.4.2003г., стр. 18).

▼B

- проект на етикет и, където е уместно, инструкция за работа;
 - г) техниките за проверка и гарантиране на качество през фазите на производство, и по-специално:
 - процесите и процедурите, които ще бъдат използвани, особено що се отнася до стерилизацията, закупуването и съответните документи,
 - процедурите по идентификация на продукта, изготвени и актуализирани чрез 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 използваните за изпитванията съоръжения; трябва да е възможно адекватно проследяване на калибровката на изпитващите съоръжения.
- 3.3. Нотифицираният орган трябва да провери системата за качество, за да се определи дали тя съответства на изискванията, посочени в точка 3.2. Той приема, че системите за качество, които въвеждат съответните хармонизирани стандарти, са в съответствие с тези изисквания.

▼M5

Оценяващата група трябва да включва поне едно лице с минал опит в оценяване в областта на технологиите. Процедурата по оценяване трябва да включва представителна оценка на документацията по проектирането на съответния продукт, инспекция на помещенията на производителя и в надлежно доказани случаи, на помещенията на доставчиците и/или подизпълнителите, за инспекция на производствените процеси.

▼B

- Решението се съобщава на производителя. То трябва да съдържа заключения от инспекцията и аргументирана оценка.
- 3.4. Производителят трябва да информира нотифицирания орган, който одобрява системата за качество, за всеки план за съществени изменения в системата за качество или в гамата продукти обхвати от нея. Нотифицираният орган трябва да оцени предложените изменения и да провери дали след тези изменения системата за качество все още отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2. Той трябва да информира производителя за решението си. Това решение трябва да съдържа заключенията от инспекцията и аргументирана оценка.
- 4. Проучване на проектирането на продукта**
- 4.1. Освен задълженията, които са му отредени по силата на точка 3, производителят трябва да депозира пред нотифицирания орган заявление за изпитване на проектната документация, отнасяща се до продукта, който той възнамерява да произвежда и който се ограничава в категорията, предвидена в точка 3.1.
- 4.2. Заявлението трябва да описва проектирането, дизайна, производството и работата на въпросния продукт. То трябва да включва документите, необходими за оценяване на съответствието на продукта с изискванията на настоящата директива, предвидени в точка 3.2, буква в).
- 4.3. Нотифицираният орган трябва да проучи заявлението и ако продуктът съответства на съответните приложими разпоредби на настоящата директива, да издаде на заявителя сертификат на ЕО за проучване на проекта. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да бъде комплектовано с допълнителни изпитвания или доказателства, за да се може да се оцени съответствието с изискванията на настоящата директива. Сертификатът трябва да съдържа заключенията от проучването, условията на валидност, данните за идентификация на одобрения проект, описание на предназначението на продукта, където е уместно.

▼M5

В случаите на изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4., втори параграф, нотифицираният орган, с оглед на аспектите, посочени в този раздел, трябва да се консултира преди да вземе решение с една

▼ M5

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 трябва да бъде съставено в рамките на 210 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.

Когато става въпрос за медицински изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА при взимането на решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.

В случаите на медицинските изделия, произведени чрез използването на животински тъкани, както са посочени в Директива 2003/32/ЕО, нотифицираният орган трябва да следва процедурата, описана в тази директива.

▼ B

- 4.4. Промените на одобрения проект трябва да получат допълнително одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата на ЕО за проучване на образеца, когато промените биха въздействали на съответствието със съществените изисквания на настоящата директива или с условията, предписани за употребата на продукта. Заявителят информира нотифицирания орган, който е издал сертификата за проучване на образеца за всякакви промени, направени в одобрения проект. Това допълнително одобрение трябва да приеме формата на допълнение към сертификата на ЕО за проучване на образеца.

5. **Надзор**

- 5.1. Целта на надзора е да гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
- 5.2. Производителят допуска нотифицираният орган да проведе всички необходими проверки, като му предоставя цялата съответна информация, и по-специално:

— документацията за системата за качество,

▼ M5

— данните, определени в частта на системата за качество относно проектирането, като резултати от анализи, изчисления, тестове, решения, възприети съгласно приложение I, глава I, раздел 2, предклинична или клинична оценка, постпазарен план за клинично проследяване и неговите резултати, при нужда, и др.,

▼ B

— данните, предвидени в частта на системата за качество относно производството, такива като докладите от инспекциите и данните от изпитванията, данните за калибровката на изделията, докладите относно квалификацията на персонала и др.

- 5.3. Нотифицираният орган трябва периодично да провежда подходящи инспекции и оценки, за да се увери, че производителят прилага одобрената система за качество и трябва да представи на производителя доклад за оценката.
- 5.4. Освен това нотифицираният орган може да осъществява внезапни проверки на производителя. По време на тези проверки нотифицираният орган може, когато е необходимо, да провежда или да изисква провеждането на изпитвания, за да провери, че системата за качество работи правилно. Той трябва да представи на производителя доклад от инспекцията, както и доклад от изпитването, ако такова е осъществено.

▼ B

6. **Административни разпоредби**
- 6.1. ► **M5** Производителят или негов оторизиран представител трябва, за период, изтичащ поне пет години, а когато се отнася за имплантируеми изделия, поне петнадесет години след датата на производство на последния продукт, да е готов да предостави на националните власти: ◀
- декларацията за съответствие,
 - документацията, посочена в четвъртото тире на точка 3.1. ► **M5** и в частност документацията, информацията и записите, посочени във втори параграф от раздел 3.2 ◀,
 - промените, посочени в точка 3.4.,
 - документацията, посочена в точка 4.2,
 - решенията и докладите на нотифицираните органи, както е посочено в точки 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 и 5.4.

▼ M1**▼ M5**

7. **Прилагане за изделията от класове Пa и Пб**
- 7.1. В съответствие с член 11, параграфи 2 и 3, настоящото приложение може да се прилага за продуктите от класове Пa и Пб. Независимо от това раздел 4 не се прилага.
- 7.2. За изделия от клас Пa нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3.2, буква в), на поне една представителна проба за всяка подкатегория изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.
- 7.3. За изделия от клас Пб нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3.2, буква в), на поне една представителна проба за всяка главна група изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.
- 7.4. При избирането на представителна/и проба/и, нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, употребата по предназначение и резултатите от всички предходни оценки, имащи отношение към тях (напр. по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били проведени в съответствие с настоящата директива. Нотифицираният орган документира и предоставя на компетентния орган обосновката си за взетата/взетите проба/и.
- 7.5. Нотифицираният орган оценява и други проби в рамките на оценката по надзор, описана в раздел 5.

▼ M2

8. **Приложение към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:**
- След завършване производството на всяка партида от устройства, посочени в член 1, параграф 4а, производителят ще информира нотифицирания орган за освобождаването на партидата изделия и ще му изпрати официален сертификат, отнасящ се до освобождаването на партидата от производно от човешка кръв, използвано в устройството, издаден от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държава-членка, съгласно ► **M5** член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО ◀.

▼B*ПРИЛОЖЕНИЕ III***ТИПОВО ИЗПИТВАНЕ НА ЕО**

1. Типовото изпитване на ЕО е процедура, при която нотифициран орган констатира и удостоверява, че представителна проба от въпросната продукция удовлетворява съответните разпоредби на настоящата директива.
2. Приложението включва:
 - наименованието и адреса на производителя и името и адреса на упълномощения представител, ако заявлението е депозирано от представителя,
 - документацията, описана в точка 3, необходима за оценка на съответствието на представителната проба от въпросната продукция, наричана по-долу „тип“, с изискванията на настоящата директива. Заявителят трябва да предостави типа на разположение на нотифицирания орган. Нотифицираният орган може да поиска други екземпляри, ако е необходимо,
 - писмена декларация, че не е депозирано друго заявление за същия тип, при който и да било друг нотифициран орган.

▼M5

3. Документацията трябва да позволява разбиране на проектирането, производството и работните характеристики на продукта и трябва да включва в частност следните точки:
 - общо описание на типа, включително и планирани варианти и тяхното предназначение/я,
 - проектантски чертежи, предвижданите методи за производство, особено при стерилизация, диаграми на компонентите, съставни части, цикли и др.,
 - описанията и обясненията, необходими за разбирането на горепосочените чертежи и диаграми и действието на продукта,
 - списък на стандартите, предвидени в член 5, приложени напълно или частично и описание на решенията, възприети, за да се отговори на основните изисквания, ако стандартите, предвидени в член 5, не са приложени напълно,
 - резултатите от проведените конструкционни изчисления, анализ на риска, изследвания, технически изпитвания и др.,
 - декларация, показваща дали изделието включва или не като неделима част вещество, производно от човешка кръв или произведен от човешка тъкан продукт по раздел 7.4 към приложение I, и информацията за проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество, производно от човешка кръв или произведен от човешка тъкан продукт, предвид предназначението на изделието,
 - декларация, посочваща дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО,
 - възприетите решения съгласно приложение I, глава I, раздел 2,
 - предклинична оценка,
 - клиничните данни, както е посочено в приложение X,
 - проектоетикет и, където е уместно, инструкции за работа.

▼B

4. Нотифицираният орган:
 - 4.1. разглежда и оценява документацията и проверява дали типът е произведен в съответствие с тази документация; освен това той изготвя списък на елементите, които са конструирани в съответствие с приложимите разпоредби на стандартите, посочени в член 5, както и елементите, които не са създадени на основата на съответните разпоредби на горепосочените стандарти.

▼ B

- 4.2. провежда или изисква провеждането на подходящи инспекции и необходимите изпитвания, за да провери дали решенията, възприети от производителя, удовлетворяват съществените изисквания на настоящата директива, ако стандартите, посочени в член 5, не са били приложени; ако изделието трябва бъде свързано с друго(и) изделие(я), за да работи в съответствие с предназначението си, трябва да се приведе доказателство, че то е в съответствие със съществените изисквания, когато е свързано с такива изделия, имащи характеристиките, посочени от производителя.
- 4.3. провежда или изисква провеждането на съответните проверки и изпитванията, необходими за потвърждаване дали в случай, че производителят е избрал да прилага съответните стандарти, те действително са приложени.
- 4.4. съгласува със заявителя мястото, където необходимите инспекции и изпитвания ще се провеждат.
5. Ако типът удовлетворява разпоредбите на настоящата директива, нотифицираният орган издава на кандидата документ за типово изпитване на ЕО. Документът трябва да съдържа наименованието и адреса на производителя, заключенията от инспекцията, условията за валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Съответните части на документацията трябва да бъдат приложени към документа и едно копие трябва да се пази от нотифицирания орган.

▼ M5

В случаите на изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4, втори параграф, нотифицираният орган, с оглед на аспектите, посочени в този раздел, трябва да се консултира преди да вземе решение с един от органите, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или от ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 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 изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА, когато взема своето решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.

В случаите на медицинските изделия, произведени чрез използването на животински тъкани, както са посочени в Директива 2003/32/ЕО, нотифицираният орган трябва да следва процедурата, описана в тази директива.

▼ B

6. Заявителят трябва да информира нотифицирания орган, който издава документ за типово изпитване на ЕО, за всяка съществена промяна, направена на одобрения продукт.

Измененията на одобрения продукт трябва да получат допълнително одобрение от нотифицирания орган, който издава документ за типово изпитване на ЕО, когато тези изменения могат да поставят под съмнение съответствието със съществените изисквания или с условията, предписани за използване на продукта. Това допълнително одобрение, където е подходящо, трябва да бъде под формата на допълнение към първоначалния документ за типово изпитване на ЕО.

7. **Административни разпоредби**

▼ M1

▼ B

- 7.2. Другите нотифицирани органи могат да получат копие от документите за типово изпитване на ЕО и/или приложенията към тях допълнения. Приложенията към документите трябва да бъдат предоставяни на разположение на другите нотифицирани органи въз основа на обосновано искане, след като производителят е информиран.

▼ M5

- 7.3. Производителят или негов оторизиран представител трябва да пази към техническата документация копие от документите за изпитвания на ЕО и техните допълнения за период, който изтича най-малко пет години след датата на производство на последното изделие. В случаите на имплантируеми изделия срокът следва да бъде най-малко 15 години след датата на производство на последния продукт.
-

▼ **B**

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРОВЕРКА НА ЕО

1. Проверката на ЕО е процедура, при която производителят или неговият упълномощен представител, ► **M5** ————— ◀ гарантира и декларира, че продуктите, които са предмет на процедурата, изложена в точка 4, съответстват на типа, описан в документа за типово изпитване на ЕО, и отговарят на изискванията на настоящата директива, които се прилагат за тях.
2. Производителят трябва да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира, че производственият процес осигурява съответствието на продуктите с типа, описан в документа за типово изпитване на ЕО, и с изискванията на директивата, които се прилагат за тях. Преди началото на производството производителят трябва да подготви документация, определяща производствения процес, и особено що се отнася до стерилизацията, където е необходима, заедно с всички рутинни, пред-утвърдителни разпоредби, които трябва да се изпълняват, за да се осигури хомогенна продукция и където е уместно, съответствие на продуктите с типа, описан в документа за типово изпитване на ЕО и с изискванията на тази директива, които ще се прилагат към тях. Производителят трябва да постави знак СЕ в съответствие с член 17 и да състави декларация за съответствие.

Освен това за продуктите, пускани на пазара в стерилно състояние, и само за тези аспекти на производствения процес, които осигуряват и поддържат стерилността, производителят трябва да приложи разпоредбите на приложение V, точки 3 и 4.

▼ **M5**

3. Производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, 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:

▼ **B**

- i) всякакво неправилно функциониране или влошаване в параметрите и/или работата на едно изделие, както и всяко несъответствие в етикетирването или инструкциите за употреба, които могат да доведат или са довели до смъртта на пациент или на потребителя или до сериозно влошаване на неговото здравословно състояние;
 - ii) всяка причина от техническо или медицинско естество, свързана с характеристиките или работата на едно изделие поради причините, предвидени в горната точка i), водещи до системно отменяне на изделия от същия тип от производителя.
4. Нотифицираният орган трябва да проведе подходящите изпитвания и изследвания, за да потвърди съответствието на продукта с изискванията на директивата или чрез изпитване и контрол на всеки продукт, както е уточнено в точка 5, или чрез изпитване и контрол на продуктите на статистическа основа, както е уточнено в точка 6, по избор на производителя.

Горепосочените проверки не се прилагат към тези аспекти от производствения процес, предназначени да обезпечат стерилност.

5. **Проверка чрез изпитване и контрол на всеки продукт**

- 5.1. Всеки продукт се проучва индивидуално и се провеждат подходящи изпитвания, определени в съответните стандарти, посочени в член 5, или еквивалентни изпитвания, за да се потвърди, където е подходящо, съответствието на продуктите с типа, описан в документа за типово изпитване на ЕО, и с изискванията на директивата, които се прилагат за тях.
- 5.2. Нотифицираният орган трябва да поставя или да изисква поставянето на неговите идентификационни номера на всеки одобрен продукт и

▼B

да съставя писмено удостоверение за съответствие относно проведените изпитвания.

6. Статистическа проверка

- 6.1. Производителят трябва да представи произведените продукти под формата на хомогенни партии.
- 6.2. Случайна проба се взема от всяка партида. Продуктите, които съставляват пробата, се изследват индивидуално и се провеждат подходящите изпитвания, определени в съответните стандарти, посочени в член 5, или еквивалентни изпитвания, за да се потвърди, където е подходящо, съответствието на продуктите с типа, описан в документите за типово изпитване на ЕО, и с изискванията на директивата, които се прилагат към тях, за да се определи дали да се приеме или отхвърли партидата.

▼M5

- 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.

▼B

- 6.4. Ако партидата е приета, нотифицираният орган поставя или възлага поставянето неговия идентификационен номер на всеки продукт и изготвя писмено удостоверение за съответствие относно проведените изпитвания. Всички продукти от партидата могат да бъдат пуснати на пазара, с изключение на тези продукти от пробата, които не са в съответствие с изискванията.

Ако една партида се отхвърли, компетентният нотифициран орган трябва да предприеме необходимите мерки, за да се предотврати пускането на пазара на партидата. В случай на често отхвърляне на партии, нотифицираният орган може да преустанови статистическата проверка.

Производителят може под отговорността на нотифицирания орган да постави идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

7. Административни разпоредби

►M5 Производителят или негов оторизиран представител трябва за период, изтичащ най-малко пет години, а в случаите на имплантируеми изделия – най-малко 15 години, след датата на производство на последния продукт, да представят на националните власти: ◀

- декларацията за съответствие,
- документацията, предвидена в точка 2,
- сертификатите, предвидени в точки 5.2 и 6.4,
- когато е подходящо — сертификат за типово изпитване на ЕО, посочен в приложение III.

8. Прилагане спрямо изделията от клас IIa

В съответствие с член 11, параграф 2 настоящото приложение може да се прилага към изделията от клас IIa, предмет на следните дерогации.

- 8.1. Чрез дерогация от точки 1 и 2, по силата на декларацията за съответствие, производителят гарантира и декларира, че продуктите от клас IIa са произведени в съответствие с техническата документация, отбелязана в точка 3 от приложение VII, и отговарят на изискванията на настоящата директива, които се прилагат към тях.
- 8.2. Чрез дерогация от точки 1, 2, 5 и 6 проверките, осъществени от нотифицираните органи, са предназначени да потвърждават съответствието на продуктите от клас IIa с техническата документация, посочена в приложение VII, точка 3.

▼ M2**9. Приложение към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:**

След завършване производството на всяка партида от изделията, посочени в член 1, параграф 4а, и в случай на потвърждаване съгласно раздел 6, производителят ще информира нотифицирания орган за освобождаването на партидата изделия и ще му изпрати официален сертификат, отнасящ се до освобождаването на партидата от производно от човешка кръв, използвано в изделието, издаден от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държава-членка, съгласно ► **M5** член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО ◀.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕО

(Осигуряване на качеството на продукцията)

1. Производителят трябва да осигури прилагането на системата за качество, одобрена за производството на посочените продукти, и да проведе окончателната инспекция, както е посочено в точка 3, като същият подлежи на надзор от Общността, както е посочено в точка 4.

▼M5

2. Декларацията за съответствие е част от процедурата, при която производителят, който изпълнява задълженията, наложени в раздел 1, гарантира и декларира, че посочените продукти съответстват на типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.

Производителят трябва да постави маркировка „СЕ“ в съответствие с член 17 и обхваща едно или повече произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция, и трябва да се съхранява от производителя.

▼B

3. Система за качество

- 3.1. Производителят трябва да депозира заявление за оценяване при нотифицирания орган.

Заявлението трябва да включва:

- наименованието и адреса на производителя,
- цялата подходяща информация за продуктите или категорията продукти, обхванати от процедурата,
- писмена декларация, че не е депозирано друго такова заявление, при който и да е друг нотифициран орган за същите продукти,
- документацията за системата на качество,
- ангажимент на производителя да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество,
- ангажимент на производителя да поддържа одобрената система за качество адекватна и ефикасна,
- когато е уместно, техническата документация за одобрените типове и копие от сертификатите за типово изпитване на ЕО,
- **►M5** производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, 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: ◀
 - i) всяко неправилно действие или влошаване на параметрите и/или работата на изделието, както и всяко несъответствие в етикетването или инструкциите за употреба, които могат да доведат или са довели до смъртта на пациента или работещия или до сериозно влошаване на неговото здравословно състояние;
 - ii) всяка причина от техническо или медицинско естество, свързана с характеристиките или работата на едно изделие заради причините, посочени в предишната подточка, водещи до системно изтегляне на изделия от същия тип от производителя.

▼B

- 3.2. Прилагането на системата за качество трябва да гарантира, че продуктите съответстват на типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя за неговата система за качество, трябва да бъдат документирани системно и подредени под формата на писмени официални бюлетини и процедури. Тази документация за системата за качество трябва да позволява еднообразно тълкуване на политиката на качество и на процедурите за качество като програми, планове, наръчници и доклади.

Тя трябва да включва по-специално адекватно описание на:

- a) целите за качество на производителя;
- б) организацията на предприятието, и по-специално:
 - организационните структури, отговорностите на управителния персонал и техните пълномощия по отношение на производство на продуктите,
 - методите за контрол на ефикасното функциониране на системата за качество и особено на нейната способност да се постигне желаното качество на продуктите, включително и на продуктите, които не се съответстват на системата ,

▼M5

- 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 по отношение на третата страна;

▼B

- в) инспекция и техники за осигуряване на качеството на ниво производство, и по-специално:
 - процесите и процедурите, които ще се използват, особено тези, отнасящи се до стерилизацията, закупуването и съответните документи,
 - процедурите за идентификация на продукта, съставени и актуализирани чрез чертежи, спецификации и други подходящи документи на всеки етап от производството;
- г) съответните изследвания и изпитвания, които трябва да се проведат преди, по време и след производството, честотата, с която ще се провеждат и използваното за изпитванията оборудване; трябва да е възможно адекватно да се проследи калибровката на оборудването за изпитванията.

- 3.3. Нотифицираният орган трябва да провери системата за качество, за да се определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2. Той приема, че системите за качество, които прилагат съответните хармонизирани стандарти, са в съответствие с тези изисквания.

Оценяващият екип трябва да включва поне един член с опит в оценяването на въпросната технология. Оценъчната процедура трябва да включва инспекции на производствените помещения и в надлежно обосновани случаи — на помещенията на доставчиците на производителя, за да се инспектират производствените процеси.

Решението трябва да бъде съобщено на производителя след окончателната инспекция и да съдържа заключенията от инспекцията и аргументирана оценка.

- 3.4. Производителят трябва да информира нотифицирания орган, който одобрява системата за качество, за всеки план за съществени изменения на системата за качество.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и проверява дали след тези изменения системата за качество все още отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

След получаване на горепосочената информация решението се оповестява на производителя. То трябва да съдържа заключенията от инспекцията и аргументирана оценка.

▼ B**4. Надзор**

- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят надлежно да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
- 4.2. Производителят допуска нотифицираният орган да проведе всички необходими инспекции, като му предоставя цялата необходима информация, и по-специално:
- документацията относно системата за качество;

▼ M5

- техническа документация;

▼ B

- данните, предвидени в онази част от системата за качество, засягаща производството, такива като инспекционните доклади и данните от изпитванията, данните от калибровката, докладите отнoсно квалификацията на персонала и др.
- 4.3. Нотифицираният орган трябва периодично да провежда съответните инспекции и оценки, за да се увери, че производителят прилага одобрената система за качество, и да предоставя на производителя оценъчен доклад.
- 4.4. Освен това нотифицираният орган може да осъществява внезапни посещения на производителя. По време на тези посещения нотифицираният орган може, когато е необходимо, да провежда или да изисква провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за качество работи правилно. Той трябва да предоставя на производителя доклад от инспекцията и в случай, че е провеждано изпитване, доклад от това изпитване.

5. Административни разпоредби

- 5.1. ► **M5** Производителят или негов оторизиран представител трябва, за период, изтичащ поне пет години, а в случаите на имплантируеми изделия — поне петнадесет години след датата на производство на последния продукт, да представи на националните власти: ◀
- декларацията за съответствие,
 - документацията, предвидена в четвърто тире на точка 3.1,
 - промените, предвидени в точка 3.4,
 - документацията, предвидена в седмо тире на точка 3.1,
 - решенията и докладите на нотифицираните органи, както е посочено в точки 4.3 и 4.4,
 - когато е необходимо, сертификата за типово изпитване на ЕО, посочен в приложение III.

▼ M1**▼ M5****6. Прилагане за изделията от клас IIa**

В съответствие с член 11, параграф 2, настоящото приложение може да се прилага към продуктите от клас IIa при следното условие:

- 6.1. Чрез дерогация от раздели 2, 3.1 и 3.2, посредством декларацията за съответствие, производителят гарантира и декларира, че продуктите от клас IIa са произведени в съответствие с техническата документация, посочена в раздел 3 на приложение VII, и отговарят на изискванията на настоящата директива, които се прилагат към тях.
- 6.2. За изделия от клас IIa нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3 на приложение VII, на поне една представителна проба за всяка подкатегория изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.
- 6.3. При избирането на представителна/и проба/и нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация,

▼ M5

употребата по предназначение и резултатите от всички предходни оценки, имащи отношение към тях (напр. по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били проведени в съответствие с настоящата директива. Нотифицираният орган документира и предоставя на компетентната власт обосновката си за взетата/взетите проба/и.

- 6.4. Нотифицираният орган оценява и други проби в рамките на оценката по надзор, описана в раздел 4.3.

▼ M2

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

След завършване производството на всяка партида от изделията, посочени в член 1, параграф 4а, производителят ще информира нотифицирания орган за освобождаването на партидата изделия и ще му изпрати официален сертификат, отнасящ се до освобождаването на партидата от производно от човешка кръв, използвано в изделието, издаден от държавна лаборатория или от лаборатория, определена за тази цел от държава-членка, съгласно ► **M5** член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО ◀.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕО

(Осигуряване качеството на продукцията)

1. Производителят трябва да осигури прилагането на одобрената система за качество за окончателната инспекция и изпитване на продукта, както е посочено в точка 3, като същият подлежи на надзор от Общността, както е посочено в точка 4.

Освен това за продуктите, пускани на пазара в стерилно състояние, и само за онези аспекти от производствения процес, предназначени да осигуряват и поддържат стерилност, производителят трябва да прилага разпоредбите на приложение V, точки 3 и 4.

▼M5

2. Декларацията на ЕО за съответствие е част от процедурата, при която производителят, който изпълнява задълженията, наложени по силата на раздел 1, гарантира и декларира, че посочените продукти съответстват на типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.

Производителят поставя маркировка „СЕ“ в съответствие с член 17 и съставя писмена декларация за съответствие. Тази декларация трябва да обхваща едно или повече произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция, и трябва да се съхранява от производителя. Маркировката „СЕ“ трябва да бъде придружена от идентификационния номер на нотифицирания орган, който изпълнява задачите, посочени в настоящото приложение.

▼B

3. Система за качество

- 3.1. Производителят трябва да депозира заявление за оценяване при нотифицирания орган.

Заявлението трябва да включва:

- наименованието и адреса на производителя,
- цялата подходяща информация за продуктите или категорията продукти, обхванати от процедурата,
- писмена декларация, че не е депозирано друго такова заявление, при който и да е друг нотифициран орган за същите продукти,
- документацията за системата на качество,
- ангажимент от страна на производителя да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество,
- ангажимент от страна на производителя да поддържа одобрената система за качество адекватна и ефикасна,
- където е уместно, техническата документация за одобрените типове и копие от сертификатите за типово изпитване на ЕО,
- ► **M5** производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагачи 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: ◀

- i) всяко неправилно действие или влошаване на параметрите и/или работата на изделието, както и всяко несъответствие в етикетването или инструкциите за употреба, които могат да водят или са довели до смъртта на пациента или на потребителя или до сериозно влошаване на неговото здравословно състояние;

▼B

ii) всяка причина от техническо или медицинско естество, свързана с характеристиките или работата на едно изделие поради причините, посочени в предишната подточка, водещи до системно изтегляне на изделия от същия тип от производителя.

3.2. В рамките на системата за качество всеки продукт или представителна проба от всяка партида се изследва или се провеждат подходящи изпитвания, определени в съответствие със стандартите, посочени в член 5, или еквивалентни изпитвания, за да се удостовери съответствието му с типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО, и с разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях. Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя, трябва да бъдат документирани системно и подредени под формата на писмени мерки, процедури и инструкции. Тази документация за системата за качество трябва да позволява еднообразно тълкуване на програмите, плановете, наръчниците и докладите за качество.

Тя трябва да включва по-специално адекватно описание на:

- целите за качество и организационната структура, отговорностите и пълномощията на управителния персонал по отношение на качеството на продуктите,
- изпитванията и изследванията, които ще се проведат след производството; трябва да е възможно да се проследи адекватно калибровката на тестваното оборудване,
- методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество,
- докладите относно качеството, такива като доклади от инспекциите, изпитванията, калибровката и квалификацията на персонала и др. ,

▼M5

- където 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

Горепосочените проверки не се прилагат към тези аспекти от производствения процес, предназначени да осигуряват стерилност.

3.3. Нотифицираният орган трябва да провери системата за качество, за да се определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2. Той приема, че системите за качество, които въвеждат съответните хармонизирани стандарти, са в съответствие с тези изисквания.

В оценяващия екип трябва да се включи поне един член с опит в оценяването на въпросната технология. Оценъчната процедура трябва да включва инспекции на производствените помещения и в надлежно обосновани случаи — на помещенията на доставчиците на производителя, за да се проверят производствените процеси.

Решението трябва да бъде съобщено на производителя след окончателната инспекция и да съдържа заключенията от инспекцията и аргументирана оценка.

3.4. Производителят трябва да информира нотифицирания орган, който одобрява системата за качество, за всеки план за съществени изменения на системата за качество.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и проверява дали след тези изменения системата за качество все още отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

След като получи горепосочената информация, той трябва да уведоми производителя за своето решение. То трябва да съдържа решенията от инспекцията и аргументирана оценка.

▼ B**4. Надзор**

- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
- 4.2. Производителят трябва да позволи на нотифицирания орган достъп с инспекционна цел до местата за инспекция, изпитвания и съхранение, като му предостави цялата подходяща информация, и по-специално:
- документацията относно системата за качество,
 - техническата документация,
 - докладите относно качеството, такива като доклади от инспекциите, данни от изпитванията, калибровъчни данни, доклади за квалификацията на персонала и др.
- 4.3. Нотифицираният орган трябва периодично да провежда съответните инспекции и оценки, за да се увери, че производителят прилага одобрената система за качество, и да предоставя на производителя оценъчен доклад.
- 4.4. Освен това нотифицираният орган може да осъществява внезапни посещения на производителя. По време на тези посещения нотифицираният орган може, където е необходимо, да провежда или изисква провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за качество работи правилно и дали продукцията съответства на изискванията на директивата, които се прилагат към нея. С тази цел трябва да се изследва една представителна проба от крайните продукти, взета на място от нотифицираният орган, както и да се проведат подходящи изпитвания, определени в съответните стандарти, посочени в член 5, или еквивалентни изпитвания. В случай, че една или повече проби не са в съответствие, нотифицираният орган трябва да предприеме съответните мерки.

Той трябва да предостави на производителя инспекционен доклад и в случай, че е провеждано изпитване, доклад от това изпитване.

5. Административни разпоредби

- 5.1. ► **M5** Производителят или негов оторизиран представител трябва, за период, изтичащ поне пет години, а в случаите на имплантируеми изделия — поне петнадесет години след датата на производство на последния продукт, да представи на националните власти: ◀
- декларацията за съответствие,
 - документацията, предвидена в седмо тире на точка 3.1,
 - промените, предвидени в точка 3.4,
 - решенията и докладите на нотифицираните органи, посочени във финалното тире на точки 3.4, и точки 4.3 и 4.4,
 - когато е подходящо, документ за съответствие, предвиден в приложение III.

▼ M1**▼ M5****6. Прилагане за изделията от клас Па**

В съответствие с член 11, параграф 2, настоящото приложение може да се приложи към продуктите от клас Па при следното условие:

- 6.1. Чрез дерогация от раздели 2, 3.1 и 3.2, посредством декларацията за съответствие производителят гарантира и декларира, че продуктите от клас Па са произведени в съответствие с техническата документация, посочена в раздел 3 от приложение VII и отговарят на изискванията на настоящата директива, които се прилагат към тях.
- 6.2. За изделия от клас Па нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3 от приложение VII, на поне една представителна проба за всяка подкатегория изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.

▼M5

- 6.3. При избора на представителна/и проба/и нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, употребата по предназначение и резултатите от всички предходни оценки, имащи отношение към тях (напр. по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били проведени в съответствие с настоящата директива. Нотифицираният орган документира и предоставя на компетентната власт обосновката си за взетата/взетите проба/и.
- 6.4. Нотифицираният орган оценява и други проби в рамките на оценката по надзор, описана в раздел 4.3.

▼B*ПРИЛОЖЕНИЕ VII***ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕО****▼M5**

1. Декларацията за съответствие на ЕО е процедурата, съгласно която производителят или негов оторизиран представител, който изпълнява задълженията, наложени съгласно раздел 2 и в случаите на продукти, пуснати на пазара в стерилни условия и изделия с измерващи функции, задълженията, наложени съгласно раздел 5, гарантира и декларира, че въпросните продукти отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.
2. Производителят трябва да подготви техническата документация, описана в раздел 3. Производителят или негов оторизиран представител трябва да държи тази документация, включително декларацията за съответствие, на разположение на националните власти за инспекционни цели за период, изтичащ най-малко пет години след датата на производство на последния продукт. В случаите на имплантируеми изделия срокът следва да бъде най-малко 15 години след датата на производство на последния продукт.

▼B

3. Техническата документация трябва да позволява оценка на съответствието на изделието с изискванията на директивата. Тя трябва да включва в частност:

▼M5

— общо описание на продуктите, включително и планирани разновидности и тяхното предназначение/я,

▼B

- производствените чертежи, предвидените методи на производство и схеми на компонентите, възлите, мрежите и др,
- описанията и обясненията, необходими за разчитане на горепосочените чертежи и диаграми и за разбирането на функционирането на продукта,
- резултатите от анализа на риска и списък на стандартите, посочени в член 5, приложени напълно или частично, и описания на решенията, възприети, за да се удовлетворят съществените изисквания на директивата в случай, че стандартите, посочени в член 5, не са били приложени напълно,

▼M5

— в случай на продукти, пуснати на пазара в стерилно състояние, описание на използваните методи и доклада за утвърждаване,

▼B

- резултатите от конструкционните изчисления и проведените инспекции и др.; ако изделието трябва да се свърже с друго(и) изделие(я), за да действа в съответствие с предназначение си, трябва да бъде предоставено доказателство, че то съответства на съществените изисквания, когато е свързано с такова/таква изделие(я), имащо(и) характеристиките, определени от производителя,

▼M5

- възприетите решения съгласно приложение I, глава I, рваздел 2,
- предклиничната оценка,
- клиничните данни в съответствие с приложение X,

▼B

— етикетването и инструкциите за употреба.

▼M5

4. Производителят трябва да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия, отчитайки естеството и риска, свързани с този продукт. Той трябва

▼ M5

да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях:

▼ B

- i) всякакво неправилно функциониране или влошаване на параметрите и/или работата на едно изделие, както и всяко несъответствие в етикетирането или инструкциите за употреба, които могат да доведат или биха са довели до смъртта на пациент или на потребител или до сериозно влошаване на неговото здравословно състояние;
 - ii) всяка причина от техническо или медицинско естество, свързана с характеристиките или работата на едно изделие поради причините, отнесени в точка i), водещи до системно отменяне на изделия от същия тип от производителя.
5. При изделията, пускани на пазара в стерилно състояние, и изделията от клас I с измерваща функция производителят трябва да съблюдава не само разпоредбите, формулирани в настоящото приложение, но също и процедурите, посочени в ► **M5** приложение II, IV, V или VI ◀. Прилагането на горните приложения и намесата на нотифицирания орган се ограничават:
- в случай на продукти, пускани на пазара в стерилно състояние, само до аспектите на производство, засягащи получаването и поддържането на стерилни условия,
 - в случай на изделия с измерващи функции, само до аспектите на производството, засягащи съответствието на изделията с метрологичните изисквания.

Прилага се точка 6.1. от настоящото приложение.

6. Прилагане по отношение на изделията от клас IIa

В съответствие с член 11, параграф 2, настоящото приложение може да се приложи към изделията от клас IIa, предмет на следната дерогация:

- 6.1. Когато се прилага настоящото приложение във връзка с процедурата, предвидена в приложения IV, V и VI, декларацията за съответствие на ЕО, предвидена в горепосочените приложения, съставлява една декларация. По отношение на декларацията, основана на настоящото приложение, производителят трябва да гарантира и декларира, че проектирането на продукта отговаря на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към него.

▼ B*ПРИЛОЖЕНИЕ VIII***ДЕКЛАРАЦИЯ ОТНОСНО ИЗДЕЛИЯТА ЗА СПЕЦИАЛНИ ЦЕЛИ**

1. За направените по поръчка изделия или за изделията, предназначени за клинични изследвания, производителят или неговият упълномощен представител, ► **M5** ————— ◀ изготвя декларация, съдържаща информацията, предвидена в точка 2.

2. Декларацията съдържа следната информация:

2.1. За направените по поръчка изделия:

▼ M5

— името и адреса на производителя,

▼ B

- данните, позволяващи идентификацията на въпросното изделие,
- декларация, съгласно която изделието е предназначено за изключителната употреба от определен пациент, заедно с името на пациента,
- името на практикуващия лекар или на друго упълномощено лице, което е изготвило предписанието, и където е подходящо, името на въпросната клиника,

▼ M5

— специфичните характеристики на продукта, както е посочено в предписанието,

▼ B

— декларация, че въпросното изделие съответства на съществените изисквания, изложени в приложение I, и когато е приложимо, указване на съществените изисквания, които не са били напълно удовлетворени, заедно с посочените мотиви.

2.2. За изделията, предназначени за клинични изследвания, посочени в приложение X:

— данните, позволяващи идентификацията на въпросното изделие,

▼ M5

- клиничния план за изследвания,
- брошура на изследващия,
- потвърждение за застраховка на изделията,
- документите, използвани за да се вземе съгласие от компетентните власти,
- декларация, посочваща дали изделието включва или не като неделима част вещество или производно от човешка кръв, посочено в раздел 7.4 от приложение I,
- декларация, посочваща дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО,

▼ B

- становището на Комисията по етика и посочване на аспектите, за които се отнася това становище,
- името на практикуващия лекар или на друго упълномощено лице в отговорната за изследването институция,
- мястото, датата на започване и планираното времетраене на изследването,
- декларация, че въпросното изделие съответства на съществените изисквания, с изключение на аспектите, които са предмет на изследванията, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за предпазване здравето и безопасността на пациента.

3. Производителят се задължава освен това, че ще представи на компетентните национални власти:

▼ M5

- 3.1. За изготвените по поръчка изделия документация, посочваща производствения обект/и и позволяваща да се разберат проектирането, производството и действието на продукта, включително очакваното действие, така че да е възможно да се оцени съответствието му с изискванията на настоящата директива.

▼ B

Производителят трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че производственият процес да осигурява производството на продукти, които съответстват на документацията, посочена в първия параграф.

▼ M5

- 3.2. За изделия, планирани за клинични изпитвания, документацията трябва да съдържа:

- общо описание на продукта и неговата употреба,
- проектантски чертежи, предвижданите методи за производство, особено при стерилизация, диаграми на компонентите, съставни части, цикли и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбирането на горепосочените чертежи и диаграми и действието на продукта,
- резултатите от анализите на риска, посочени в член 5, приложени напълно или частично и описание на решенията, възприети, за да се отговори на основните изисквания на настоящата директива, ако стандартите, посочени в член 5, не са били приложени,
- дали изделието включва, като неделима част, вещество или производно от човешка кръв, описани в раздел 7.4 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,
- дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО и мерките за управление на риска в тази връзка, които са били употребени, за да се намали рискът от инфекция,
- резултатите от проведените конструкционни изчисления, инспекции, технически изпитвания и др.

Производителят трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че производственият процес произвежда продукти, които са произведени в съответствие с документацията, посочена в първия параграф от настоящия раздел.

Производителят трябва да позволи оценяването или одита, където е необходимо, на ефективността на тези мерки.

4. Информацията, съдържаща се в декларациите и обхваната от настоящото приложение, трябва да се съхранява за срок от поне пет години. В случаите на имплантируеми изделия срокът е поне 15 години.
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 X, 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 ползващ изделието, или до сериозно влошаване на неговото състояние или здраве;
 - ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на изделието, по причини, посочени в подточка i), водят до систематично изтегляне на изделията от същия вид от производителя.



ПРИЛОЖЕНИЕ IX

КЛАСИФИКАЦИОННИ КРИТЕРИИ

I. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. **Определения на класификационните правила**
- 1.1. *Продължителност*
 - Временен
Обикновено предназначено за употреба в продължение на по-малко от 60 минути.
 - Краткосрочен
Обикновено предназначено за употреба в продължение на не повече от 30 дни.
 - Дългосрочен
Обикновено предназначено за употреба в продължение на повече от 30 дни.
- 1.2. *Проникващи (инвазивни) изделия*
 - Проникващи изделия
Изделия, които изцяло или частично проникват във вътрешността на тялото, независимо дали през отворстие на тялото или през повърхността на тялото.
Отверстие на тялото
Всеки естествен отвор в тялото, както и външната повърхност на очната ябълка или всеки постоянен изкуствен отвор, например стомия.
Хирургически проникващи изделия
Проникващи изделия, които навлизат в тялото през повърхността на тялото с помощта или в хода на хирургическа операция.
По смисъла на тази директива изделията, различни от тези, посочени в предишната алинея, и които проникват в тялото по пътища, различни от съществуващите отворстия в тялото, ще бъдат третираны като хирургически проникващи изделия.
Изделия за имплантиране
Всяко изделие, което е предназначено:
 - да бъде изцяло въведено в човешкото тяло или
 - да замести епителната повърхност или повърхността на окоточрез хирургическа интервенция и да остане на това място след процедурата.
Всяко изделие, което е предназначено да бъде въведено частично в човешкото тяло чрез хирургична интервенция и е предназначено да остане на това място след процедурата поне за 30 дни, също се счита за имплантабилно изделие.
 - 1.3. *Хирургически инструмент за многократна употреба*
Инструмент, предназначен да извършва хирургическо действие като рязане, пробиване, шиене, изгъргване, кюртаж, ретракция, превързване или други подобни операции, без да е свързан към някое активно медицинско изделие, и който може да се употребява многократно след подлагането му на специални процедури.
 - 1.4. *Активни медицински изделия*
Всяко медицинско изделие, действието на което зависи от източник на електрическа енергия или от какъвто и да е източник на енергия, различна от директно произведената от човешкото тяло или от гравитацията, и което действа чрез превръщането на тази енергия. Медицинските изделия, предназначени да предават енергия, вещества или

▼ B

други елементи между активното медицинско изделие и пациента без някаква чувствителна промяна, не се считат за активни медицински изделия. ► **M5** Софтуер, използван самостоятелно, се счита за активно медицинско изделие. ◀

1.5. *Активни терапевтични изделия*

Всяко активно медицинско изделие, използвано самостоятелно или в комбинация с друго медицинско изделие, което поддържа, променя, заменя или възстановява биологичните функции или структури с цел лечение или облекчаване на заболяване, рана или недъг.

1.6. *Активни изделия за диагностика*

Всяко активно медицинско изделие, използвано самостоятелно или в комбинация с друго медицинско изделие, което предоставя информация за откриване, диагностициране, мониторинг или лечение на физиологични състояния, на състояние на здраве, болест или вродена малформация.

▼ M51.7. *Централна кръвоносна система*

За целите на настоящата директива „централна кръвоносна система“ включва следните съдове:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens към bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

▼ B1.8. *Централната нервна система*

За целите на тази директива „централната нервна система“ включва главния мозък, мозъчните обвивки и гръбначния мозък.

II. ПРАВИЛА ЗА ПРИЛАГАНЕ

2. **Правила за прилагане**

- 2.1. Прилагането на класификационните правила се ръководи от предназначението на изделията.
- 2.2. Ако изделието е предназначено да се използва в комбинация с друго изделие, класификационните правила се прилагат поотделно за всяко изделие. Принадлежностите се класифицират според техните собствени правила отделно от изделията, с които се използват.
- 2.3. Софтуерът, който управлява изделието или оказва влияние върху употребата на изделието, автоматично попада в същия клас.
- 2.4. Ако изделието не е предназначено да се употребява единствено или главно на точно определено място от тялото, то трябва да бъде съобразено и класифицирано въз основа на най-критичната му употреба според спецификацията му.
- 2.5. Ако няколко правила се прилагат на едно и също изделие, въз основа на експлоатационните му качества, резултат от най-взискателните правила, ще се прилага в по-горната класификация.

▼ M5

- 2.6. Изчислявайки продължителността, посочена в раздел 1.1 от глава I, продължителна употреба означава непрекъсната действителна употреба на изделието за целенасочена употреба. Въпреки това, ако употребата на изделието е непрекъсната, с оглед незабавната смяна на изделието със същото или подобно изделие, това ще се счита за продължаване на дългосрочната употреба на това изделие.



III. КЛАСИФИКАЦИЯ

1. **Непроникващи изделия**

1.1. *Правило 1*

Всички непроникващи изделия са в клас I, освен ако едно или някое от правилата, установени тук, не предвижда друго.

1.2. *Правило 2*

Всички непроникващи изделия, предназначени за пренасяне и съхранение на кръв, телесни течности или тъкани, течности и газове за нуждите на евентуална перфузия, доставяне или въвеждане в тялото, са в клас IIa:

- ако могат да бъдат свързани в активни медицински изделия от клас IIa или по-висок клас,
- ако са предназначени за съхранение или пренасяне на кръв или други телесни течности или за съхранение на органи, части от органи или тъкани.

Във всички останали случаи те са в клас I.

1.3. *Правило 3*

Всички непроникващи изделия, предназначени да променят биологичния или химичния състав на кръвта, на други телесни течности или на течности, предназначени за вкарване в тялото, са в клас IIb, освен ако лечението не включва филтрация, центрофугиране или промени в газовия състав, температурата, в които случаи те са към клас IIa.

1.4. *Правило 4*

Всички непроникващи изделия, влизащи в контакт с увредена кожа:

- са в клас I, ако те са предназначени да бъдат използвани като механична бариера, за притискане и за абсорбиране на ексудати,
- са в клас IIb, ако са предназначени да бъдат използвани главно за рани, при които е разкъсана кожата и могат да се лекуват вторично,
- са в клас IIa във всички останали случаи, включително изделията, предназначени главно да въздействат върху микросредата на раната.

2. **Проникващи изделия**

2.1. *Правило 5*

► **M5** Всички проникващи изделия с отношение към отворстията на тялото, различни от хирургичните проникващи изделия, които не са предназначени за връзка с активните медицински изделия или които са предназначени за връзка с активно медицинско изделие от клас I: ◀

- са в клас I, ако са предназначени за временна употреба,
- са в клас IIa, ако са предназначени за краткосрочна употреба, освен ако се използват за прилагане в устата до фаринкса, в ушния канал до тъпанчето или в носа, в които случаи те са в клас I.
- са в клас IIb, ако са предназначени за дългосрочна употреба, освен ако не се използват за прилагане в устата до фаринкса, в ушния канал до тъпанчето или в носа и няма опасност да бъдат абсорбирани от лигавицата, в които случаи са в клас IIa.

Всички инвазивни (проникващи) изделия с отношение към отворите на тялото, различни от хирургичните проникващи изделия, предназначени да бъдат свързани с активни медицински изделия от клас IIa или по-горен клас, са в клас IIa.

▼ M52.2. *Правило 6*

Всички хирургични инвазивни изделия, планирани за краткотрайна употреба, са в клас IIa, освен ако са:

- планирани специално за контрол, диагноза, наблюдение или корекция на дефект на сърцето или на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай те са в клас III,
- хирургични инструменти за многократна употреба, в който случай те са в клас I,
- специално предназначени за употреба в директен контакт с централната нервна система, в който случай те са в клас III,
- предназначени да доставят енергия под формата на йонизираща радиация, в който случай те са в клас IIb,
- предназначени да имат биологичен ефект или да бъдат изцяло или предимно абсорбирани, в който случай те са в клас IIb,
- предназначени да подават лекарства чрез предавателна система, ако това е направено по начин, който е потенциално опасен, вземайки предвид начина на прилагане, са в клас IIb.

▼ B2.3. *Правило 7*

Всички хирургически проникващи изделия, предназначени за краткосрочна употреба, са в клас IIa, освен ако не са предназначени:

- или специално за контрол, диагноза, наблюдение или корекция на дефект на сърцето или на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай те са в клас III,

▼ M5**▼ B**

- специално за употреба чрез директен контакт с централната нервна система, в който случай те са в клас III или
- да доставят енергия чрез йонизиращи лъчения, в който случай те са в клас IIb или
- да имат биологичен ефект или да бъдат изцяло или в по-голямата си част абсорбирани, в който случай те са в клас III или
- да претърпяват химични промени в тялото, освен ако не са поставени в зъбите, или да доставят лекарства, в който случай са в клас IIb.

2.4. *Правило 8*

Всички имплантируеми изделия и инвазивни хирургически изделия за дългосрочна употреба са в клас IIb, освен ако не са предназначени:

- да бъдат поставени в зъбите, в който случай са в клас IIa,
- да бъдат използвани в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система, в който случай те са в клас III,
- да имат биологичен ефект или да бъдат изцяло или в по-голямата си част абсорбирани, в който случай те са в клас III,
- да претърпяват химични промени в тялото, освен ако не са поставени в зъбите, или да подават лекарства, в който случай те са в клас III.

3. **Допълнителни правила относно активните изделия**3.1. *Правило 9*

Всички активни терапевтични изделия, предназначени да дават или променят енергия, са в клас IIa, освен ако техните характеристики са такива, че да могат да предават или променят енергия за или от човешкото тяло по потенциално опасен начин, като се вземат предвид природата, плътността и мястото на приложение на енергията, в който случай те са в клас IIb.

▼ B

Всички активни изделия, предназначени да контролират или измерват работните параметри на активните терапевтични изделия от клас Пб или предназначени директно да влияят на параметрите на тези изделия, са в клас Пб.

3.2. *Правило 10*

Активните изделия, предназначени за диагностика, са в клас П а:

- ако са предназначени да доставят енергия, която да бъде абсорбирана от човешкото тяло, освен изделията, използвани за осветяване във видимия спектър на тялото на пациента,
- ако са предназначени да представят *in vivo* разпространението на радиоизотопни материали,
- ако са предназначени да позволяват директна диагностика или мониторинг на жизненоважни физиологични процеси, освен ако не са специално предвидени за мониторинг на жизненоважни физиологични параметри, когато естеството на измененията е такова, че може да доведе веднага до опасност за пациента, например измененията на сърдечната, на дихателната активност и тази на централната нервна система, в който случай те са в клас Пб.

Активните изделия, предназначени да излъчват йонизираща радиация и предназначени за диагноза и лечение; средства, съдържащи радиоактивни елементи, които контролират такива изделия, или които директно влияят върху техните експлоатационни качества, са в клас Пб.

Правило 11

Всички активни изделия, предназначени да доставят и/или пренасят лекарства, телесни течности или други субстанции към или от тялото са в клас Па, освен ако това е направено по такъв начин, че:

- това е потенциално опасно, вземайки предвид естеството на подаваното вещество, засегнатата част на тялото и начина на прилагане, в който случай те са в клас Пб.

3.3. *Правило 12*

Всички останали активни изделия са в клас I

4. **Специални правила**4.1. *Правило 13*

Всички изделия, включващи като неделима част субстанция, която ако се използва самостоятелно, може да се разглежда като лекарство по смисъла на член 1 от Директива ►**M5** 2001/83/ЕО ◀ и която е способна да действа върху човешкото тяло, като подпомага действието на изделието, са в клас III.

▼ M5

Всички изделия, включващи като неделима част производно от човешка кръв, са в клас III.

▼ B4.2. *Правило 14*

Всички изделия, използвани за предпазване от бременност или от предаване по полов път заболявания са в клас Пб, освен ако не са имплантирани или не са инвазивни изделия с дългосрочна употреба, в който случай те са в клас III.

4.3. *Правило 15*

Всички изделия, предназначени специално за дезинфекция, почистване, изплакване, или когато са подходящи, за поставяне на контактни лещи, са в клас Пб.

Всички изделия, предназначени специално за дезинфекция на медицински изделия, са в клас Па ►**M5** освен ако те се използват специално за дезинфекция на проникващи изделия, те са в клас Пб ◀.

Това правило не се отнася за изделия, които са предназначени за почистване на медицински изделия, различни от контактни лещи, посредством физическо действие.

▼B4.4. *Правило 16*

► **M5** Изделия ◀, специално предназначени за регистриране на рентгенови образи, са в клас IIa.

4.5. *Правило 17*

Всички изделия, произведени с използването на животински тъкани или деривати, станали нежизнеспособни, са в клас III, освен когато същите изделия са предназначени да влизат в контакт само със здрава кожа.

5. **Правило 18**

Чрез дерогация от другите правила, саковете за кръв са в клас IIb.

▼B*ПРИЛОЖЕНИЕ X***КЛИНИЧНА ОЦЕНКА****1. Общи положения****▼M5**

- 1.1. Като основно правило, одобрението в съответствие с изискванията, засягащи характеристиките и изпълнението, предвидени в раздели 1 и 3 от приложение I, при нормални условия на употреба на изделията и оценката на страничните ефекти и приемливостта на съотношението полза/риск, посочен в раздел 6 от приложение I, 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 за сигурността, работата, характеристики на дизайна и предназначението на изделието, където:
- има съвпадение на изделието и изделието, за което са предназначени данните и,
 - данните адекватно представят съответствие със съответните основни изисквания;
- 1.1.2. или критична оценка на резултатите от направените клинични изпитвания;
- 1.1.3. или критична оценка на общите клинични данни, предвидени в 1.1.1 и 1.1.2.
- 1.1a. В случай на имплантируеми изделия и изделия в клас III ще се извършват клинични изпитвания, освен ако не е надлежно обосновано, да се разчита на съществуващите клинични данни.
- 1.1б. Клиничното изпитване и неговият резултат трябва да се документират. Тази документация трябва да се включи и/или да се обозначи подробно в техническата документация на изделието.
- 1.1в. Клиничната оценка и нейната документация трябва да бъдат редовно подновявани с данни, получени от надзора след пускане на изделието на пазара 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.
- 1.1г. Където липсата на съответствие със съществените изисквания, основани на клиничните данни, не се счита за целесъобразна, трябва да се даде подходяща обосновка за тази липса, базирана на управлението на риска при резултатите, като се вземат предвид спецификата на взаимодействието на изделието с тялото, предназначенията клинични изпитвания и исканията на производителя. Адекватността на демонстрацията на съответствие с основните изисквания чрез оценка на работата, работни тестове и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно мотивирана.

▼B

- 1.2. Всичките данни трябва да останат поверителни в съответствие с разпоредбите на член 20.

2. Клинични изследвания**2.1. Цели**

Цели на клиничните изследвания са:

- да се провери дали при нормални условия на употреба параметрите на изделието са в съответствие с тези, посочени в точка 3 от приложение I,
- да се установят всички нежелани странични ефекти при нормални условия на употреба и да се определи дали те представляват риск, когато са попречили на планираното изпълнение на изделието.

▼ B2.2. *Етични съображения*

► **M5** Клиничните изпитвания трябва да бъдат извършени в съответствие с Хелзинската декларация, приета от 18-тата Световна медицинска асамблея в Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена от Световната медицинска асамблея. ◀ Всички мерки, свързани със защитата на човека, се осъществяват в духа на Хелзинкската декларация и са задължителни. Това важи за всеки етап на клиничното изследване, от първото обмисляне на нуждата и обосноваването на проучването до публикуването на резултатите.

2.3. *Методи*

- 2.3.1. Клиничните изследвания трябва да се извършат на базата на подходящ план за изпитвания, съобразен с последните научни и технически познания и определен по такъв начин, че да потвърди или опровергае твърденията на производителя за изделието; тези изследвания трябва да включват достатъчен брой наблюдения, за да гарантират научната валидност на заключенията.
- 2.3.2. Процедурата, използвана за извършване на изследванията, трябва да бъде подходяща за изпитваното изделие.
- 2.3.3. Клиничните изследвания трябва да бъдат предназначени за условия, подобни на нормалните условия за употреба на изделието.
- 2.3.4. Всички уместни характеристики, включително тези, свързани със сигурността и параметрите на изделието и неговия ефект върху пациентите, трябва да бъдат проучени.

▼ M5

- 2.3.5. Всички сериозни неблагоприятни събития трябва да бъдат подробно описани и незабавно предоставени на всички компетентни власти на държавите-членки, в които клиничното изпитване е било извършено.

▼ B

- 2.3.6. Изследванията трябва да бъдат извършени под отговорността на практикуващ лекар или друго упълномощено квалифицирано лице, в подходяща обстановка.

Практикуващият лекар или друго упълномощено лице трябва да имат достъп до техническите и клинични данни относно изделието.

- 2.3.7. Писменият доклад, подписан от практикуващия лекар или друго отговорно оторизирано лице, трябва да съдържа и критични оценки на всички данни, събрани по време на клиничните изследвания.



ПРИЛОЖЕНИЕ XI

НЕОБХОДИМИ КРИТЕРИИ ЗА ПОСОЧВАНЕТО НА НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ

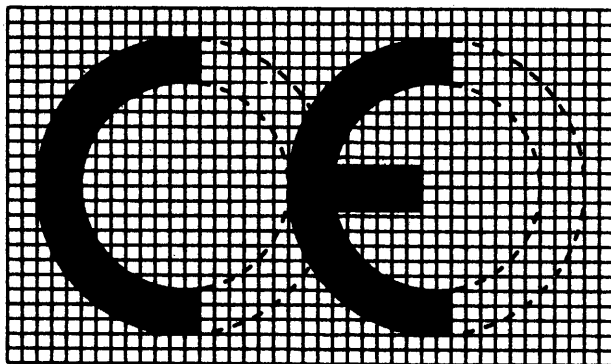
1. Нотифицираният орган, неговият директор и оценяващият и проверяващият персонал не трябва да бъдат нито проектант, нито производител, нито доставчик, нито лицето, което въвежда в експлоатация или е потребител на изделието, което те проверяват, нито да са упълномощен представител на някое от тези лица. Те не могат нито директно, нито чрез упълномощени представители да участват в проектирането, конструирането, пускането на пазара или поддръжката на изделията. Това по никакъв начин не изключва възможността за обмен на техническа информация между производителя и нотифицирания орган.
2. Нотифицираният орган и неговият персонал трябва да извършват операциите по оценяването с най-висока степен на професионална почтеност и необходимата компетентност в областта на медицинските изделия и трябва да не се поддават на каквото и да било натиск или подбуждане, особено финансови, които могат да повлияят върху оценката или върху резултатите от проверката, и по-специално от лица или групи от хора, които са заинтересовани от резултатите от проверката.

Ако нотифицираният орган възложи на подизпълнител специфични дейности, свързани с преценката и проверката на някакви факти, той трябва да се увери предварително, че подизпълнителят ще спазва разпоредбите на директивата и в частност на настоящото приложение. Нотифицираният орган държи на разположение на националните власти съответните документи, относно оценката на квалификацията на подизпълнителя и извършените от него дейности в рамките на настоящата директивата.

3. Нотифицираният орган трябва да може да изпълнява всички задачи, възлагани на такива органи по силата на някое от приложенията от II до VI, и за които той е бил уведомен, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия орган или под негова отговорност. По специално той трябва да разполага с необходимия персонал и да притежава средствата, необходими да изпълни правилно техническите и административни задачи, свързани с оценката и проверката. ► **MI** Това предполага наличие на достатъчен научен персонал в организацията, който притежава опит и знания, достатъчни, за да се оценят медицинската функционалност и експлоатационните качества на изделията, за които е бил нотифициран, имайки предвид изискванията на настоящата директива, и по-специално тези, посочени в приложение I. ◀ Той трябва също да имат достъп до необходимото оборудване за изискваните проверки.
4. Персоналът, отговорен за проверките, трябва да притежава:
 - стабилна професионална подготовка, покриваща всички операции на проверката и оценяването, за които органът е определен,
 - достатъчни познания за правилата на инспекцията, която той ще осъществява, и достатъчен опит за тази инспекция,
 - способност да изготвя сертификатите, протоколите или докладите, за да се докаже, че тази проверка е осъществена.
5. Безпристрастността на персонала, натоварен с проверката, трябва да бъде гарантирана. Неговото заплащане не трябва да зависи от броя на направените проверки нито от резултатите от инспекцията.
6. Нотифицираният орган трябва да направи застраховка гражданска отговорност, освен ако тя не е поета от държавата съгласно вътрешното законодателство или самите държави-членки не осъществяват инспекциите директно.
7. Персоналът на нотифицирания орган е задължен да спазва професионална тайна за цялата информация, получена по време на изпълнение на неговите задължения (освен спрямо компетентните административни органи на държавата, в която той упражнява дейността си), в рамките на настоящата директива или всяка разпоредба от националното законодателство, която е в сила.

▼B*ПРИЛОЖЕНИЕ XII***ЗНАК ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ СЕ**

Знакът на Европейската общност (СЕ) се състои от инициалите „СЕ“, имащи следната форма:



- Ако знакът е увеличен или умален, пропорциите, дадени на чертежа по-горе, трябва да бъдат спазени.
- Различните компоненти на маркирането на Европейската общност (СЕ) трябва да имат фактически същият вертикален размер, който може да бъде не по-малък от 5 мм.

Този минимален размер може да не е задължителен за маломерни изделия.