

ДИРЕКТИВА 90/385/ЕИО НА СЪВЕТА

от 20 юли 1990 година

относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински 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 във всяка държава-членка активните имплантируеми медицински изделия трябва да осигуряват на пациентите, потребителите и други лица висока степен на защита и постигане на планираното равнище на изпълнение, когато изделието е имплантирано в човешкото тяло;

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

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

като има предвид, че хармонизираните мерки трябва да се отличават от мерките, възприети от държавите-членки за управление на схемите за обществено и здравно осигуряване, свързани директно или индиректно с тези изделия; като има предвид следователно, че тези разпоредби не засягат правата на държавите-членки да осъществяват гореспоменатите мерки, при условие че се придържат към законодателството на Общността;

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

¹ ОВ С 14, 18.1.1989 г., стр. 4.

² ОВ С 120, 16.5.1989 г., стр. 75 и ОВ С 149, 18.6.1990 г.

³ ОВ С 159, 26.6.1989 г., стр. 47.

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

като има предвид, че, за да се улесни изпитването за съответствие с тези основни изисквания и да се позволи контрол над това съответствие, е желателно да се разполага с хармонизирани стандарти на европейско равнище по отношение на предотвратяването на рисковете, свързани с проектирането, производството и опаковането на активните имплантируеми медицински изделия; като има предвид, че тези стандарти, хармонизирани на европейско равнище, са съставени от частно-правни органи и трябва да се запази техният статут на незадължителни текстове; като има предвид, че за тази цел Европейският комитет за стандартизация (CEN) и Европейският комитет за електротехническа стандартизация (Cenelec) са признати за органи, компетентни да одобряват хармонизираните стандарти в съответствие с общите насоки за сътрудничество между Комисията и тези два органа, подписани на 13 ноември 1984 г.; като има предвид, че по смисъла на настоящата директива хармонизиран стандарт е техническа спецификация (европейски стандарт или документ за хармонизиране), приета от един от тези органи или и от двата, постановени от Комисията в съответствие с разпоредбите на Директива 83/189/ЕИО на Съвета от 28 март 1983 г. относно определяне на процедура за предоставяне на информацията в областта на техническите стандарти и разпоредби⁴, последно изменена с Директива 88/182/ЕИО⁵, както и въз основа на гореспоменатите общи насоки;

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

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

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Настоящата директива се прилага за активни имплантируеми медицински изделия.

2. По смисъла на настоящата директива се прилагат следните дефиниции:

а) „медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, заедно с всички аксесоари или софтуер, необходими за неговото функциониране, предвиден от производителите да бъде използван за нуждите на:

⁴ ОВ L 109, 26.4.1983 г., стр. 8.

⁵ ОВ L 81, 26.3.1988 г., стр. 75.

- диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или облекчаване на заболяването или нараняването;

- изследването, заместването или модифицирането на анатомичните или физиологични процеси;

- контрол на раждаемостта

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

б) „активни медицински изделия“ означава всяко медицинско изделие, което разчита за своето функциониране на източник на електрическа енергия или друг източник на енергия, различен от генерираната в човешкото тяло или от земното притегляне;

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

г) „изготвени по поръчка изделия“ означава всяко активно имплантируемо медицинско изделие, специално произведено в съответствие с рецепта на медицински специалист, с негова отговорност, със специфично проектирани характеристики и е предназначено само за употреба от конкретно лице.

д) „изделия, предназначени за клинични изследвания“ означава всяко активно имплантируемо медицинско изделие, предназначено за използване от лекар-специалист, когато провежда изследвания в подходяща за човека клинична среда

е) „предвидено предназначение“ означава целта, за която е предвидено медицинското изделие и за която то е подходящо, в съответствие с данните, предоставени от производителя в инструкциите;

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

3. Когато активно имплантируемото медицинско изделие е предвидено за приложение на вещество, дефинирано като медицински продукт по смисъла на Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административни актове, свързани с патентованите лекарствени продукти⁶, последно изменен с Директива 87/21⁷, това вещество е предмет на системата за издаване на разрешения за търговия, предвидена в настоящата директива.

4. Когато активно имплантируемите медицински изделия включват като съставна част вещество, което при самостоятелно използване може да бъде разглеждано като лекарствен продукт по смисъла на Директива 65/65/ЕИО, това

⁶ ОВ 22, 9.2.1965 г., стр. 369/65.

⁷ ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 36

изделие трябва да бъде оценено и разрешено в съответствие с рапоредбите на настоящата директива.

5. Настоящата директива представлява специфична директива по смисъла на член 2, параграф 2 от Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, отнасящо се до електромагнитната съвместимост⁸.

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да осигурят, изделията, посочени в член 1, параграф 2, букви в) и г) да могат да бъдат пускани на пазара и използвани само ако не застрашават безопасността и здравето на пациентите, потребителите и където е приложимо, на други лица, когато са правилно имплантирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното предназначение.

Член 3

Активно имплантируемите медицински изделия, посочени в глава 1, параграф 2, букви в), г) и д), наричани по-нататък „изделията“, трябва да удовлетворяват основните изисквания, определени в приложение 1, които се прилагат за тях, като се държи сметка за предвиденото предназначение на съответните изделия.

Член 4

1. Държавите-членки не възпрепятстват пускането на пазара или употребата на тяхна територия на изделия, носещи означението „СЕ“.

2. Държавите-членки не трябва да създават пречки за:

- изделия, предназначени за клинични изпитвания, които са предоставени на лекари-специалисти за тази цел, ако те отговарят на условията, определени в член 10 и в приложение 6;

- пуснати на пазара и използвани изделия, изготвени по поръчка, ако отговарят на условията, определени в приложение 6 и са придружени от декларацията, посочена в цитираното приложение.

Тези изделия не носят означението „СЕ“.

3. На търговски изложения, изложби, демонстрации и други държавите-членки не възпрепятстват показването на изделия, които не са в съответствие с настоящата директива, при условие че видим знак показва ясно, че това изделие не съответства на директивата и не може да бъде пускано на пазара, докато не се приведе в съответствие от производителя или негов оторизиран представител, установен в Общността.

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

Член 5

⁸ ОВ L 139, 23.5.1989 г., стр. 19.

Държавите-членки приемат за дадено съответствието с основните изисквания, посочени в член 3 по отношение на изделия, които отговарят на националните стандарти, приети в съответствие с хармонизираните стандарти, справка за които е публикувана в Официален вестник на Европейската общност; държавите-членки публикуват справки за такива национални стандарти.

Член 6

1. Когато държавите-членки или Комисията решат, че хармонизираните стандарти, посочени в член 5 не отговарят напълно на основните изисквания, посочени в член 3, Комисията или съответната държава-членка отнасят въпроса към Постоянния комитет, създаден съгласно Директива 83/189/ЕИО, като посочвайки причините за това. комитетът представя становището си незабавно. В светлината на становището на комитета Комисията информира държавите-членки за мерките, които следва да се вземат по отношение на стандартите и публикациите, посочени в член 5.

2. Постоянният комитет, наричан по-нататък „Комитетът“, се състои от представители на държавите-членки и се председателства от представител на Комисията.

Комитетът приема свои процедурни правила.

Всеки случай, свързан с изпълнението и практическото прилагане на настоящата директива, може да бъде отнесен към комитета в съответствие с процедурата, определена по-долу.

Представителят на Комисията представя на комитета проект за мерките, които следва да бъдат взети. Комитетът приема свое становище в съответствие със спешността на въпроса, ако е необходимо, чрез гласуване. Това становище се протоколира; в допълнение всяка държава-членка има право да поиска протоколиране на своята позиция.

Комисията се съобразява в най-голяма степен със становището, представено от комитета. Тя ще информира Комитета за начина, по който неговото становище се взема предвид.

Член 7

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

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

а) неизпълнение на основните изисквания, посочени в член 3, когато изделието не отговаря напълно или частично на стандартите, посочени в член 5;

б) неправилно приложение на тези стандарти;

в) недостатъци в самите стандарти.

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

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

- мерките са неоправдани, тя незабавно информира държавата-членка, която е предприела инициативата, и производителя или негов оторизиран представител, установен в Общността.

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

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

Член 8

1. Държавите-членки предприемат необходимите стъпки, за да осигурят централизираното регистриране и проверка на доведената до тяхно знание информация относно посочените по-долу инциденти, свързани с медицинско изделие:

а) всяко нарушаване на характеристиките и изпълнението на изделието, както и всички неточности в брошурата с инструкциите, които могат да доведат или могат да са довели до смърт на пациент или до влошаване на здравословното му състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина, водеща до изтеглянето на изделието от пазара от страна на производителя.

2. Държавите-членки, без да се нарушава член 7, информират незабавно Комисията и останалите държави-членки за инцидента, отнесен в параграф 1 и съответните взети или планирани мерки.

Член 9

1. В случай на изделия, различни от тези, които са изготвени по поръчка или предназначени за клинични изпитвания, производителят трябва да прикрепи означението „СЕ“ по един от следните начини, по свой избор:

а) като следва процедурата, свързана с декларацията за съответствие „СЕ“, определена в приложение 2; или

б) като следва процедурата, свързана с типови изпитвания ЕС, определени в приложение 3, заедно с:

(i) процедурата, свързана с проверката “ЕС”, определена в приложение 4; или

(ii) процедурата, свързана с декларацията за съответствие “ЕС”, посочена в приложение 5.

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

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

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

Член 10

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

2. Производителят може да започне съответните клинични изпитвания в края на периода от 60 дни след нотифицирането, освен ако в рамките на този период компетентните органи не са го известили за решение за противното, основано на съображения за общественото здраве и обществения ред.

3. При необходимост държавата-членка предприема необходимите стъпки, за да гарантира общественото здраве и обществения ред.

Член 11

1. Всяка държава-членка нотифицира останалите държави-членки и Комисията за органите, които тя е определила за осъществяване на задачите, свързани с процедурите, посочени в членове 9 и 13; за специфичните задачи, за които е определен всеки орган, и за идентифициращото лого на тези органи, наричани по-нататък „нотифицирани органи“.

Комисията публикува списък на тези нотифицирани органи, заедно със задачите, за които те са били нотифицирани в Официален вестник на Европейските общности, и осигурява актуализирането на списъка.

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

3. Държава-членка, която е нотифицирала контролния орган, оттегля тази нотификация, ако установи, че органът не може вече да задоволи критериите,

посочени в параграф 2. Тя незабавно ще информира останалите държави-членки и Комисията за това.

4. Нотифицираният орган и производителят или неговият представител, установен в Европейската общност, определя чрез общо съгласие периода за изпълнението на операциите по оценката и проверката, посочени в приложение 2, 3, 4 и 5.

Член 12

1. Изделия, различни от изготвените по поръчка или предназначени за клинични изпитвания, които се смятат за отговарящи на основните изисквания, посочени в член 3, трябва да носят знака за съответствие "ЕС".

2. Знакът за съответствие "ЕС", определен в приложение 9, трябва да бъде във видима, четлива и неизличима форма върху стерилните опаковки и където е подходящо – и върху търговските опаковки и, ако има такава, както и на брошурата с инструкциите за употреба.

Знакът трябва да се придружава от логото на нотифицирания орган, отговорен за изпълнението на процедурите, определени в приложения 2, 4 и 5.

3. Прикрепването на означения, които мога да бъдат объркани с означението за съответствие ЕС, се забраняват.

Член 13

Когато се установи, че означението ЕС е поставено неправилно, по-специално по отношение на изделия:

- които не отговарят на съответните стандарти, посочени в член 5, производителят ще го приведе в съответствие веднага след това;
- които не съответстват на утвърдения прототип;
- _които съответстват на утвърдения прототип, който не отговаря на съответните основни изисквания;
- _по отношение на които производителят не е изпълнил своите задължения съгласно декларацията за съответствие "ЕС",

нотифицирания орган взема съответните мерки и незабавно информира компетентната държава-членка за това.

Член 14

Всяко решение, взето в изпълнение на настоящата директива и имащо като резултат отказ или ограничаване на пускането на пазара и/или употребата на изделието, посочва точните основания, на които се базира. Такова решение се нотифицира незабавно на засегнатата страна, която бива информирана по същото време за средствата, с които тя разполага съгласно действащите закони в съответната държава-членка и сроковете, на които са обект тези средства.

Член 15

Държавите-членки осигуряват, всичките страни, въввлечени в прилагането на настоящата директива, да бъдат задължени да съблюдават поверителност за всяка информация, получена при изпълнение на техните задачи. Това не засяга задълженията на държавите-членки и нотифицираните органи по отношение на взаимното информиране и разпространяване на предупреждения.

Член 16

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

Държавите-членки прилагат тези разпоредби от 1 януари 1993 година.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното си законодателство в областта, регулирана от настоящата директива.

3. Държавите-членки разрешават за периода до 31 декември 1994 г. пускането на пазара и употребата на изделия, съответстващи на националните правила, действащи на нейната територия към 31 декември 1992 г.

Член 17

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 20 юни 1990 година.

За Съвета:

Председател

D. J. O'MALLEY

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ

I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че когато се имплантират при определените условия и за предвидените цели, тяхната употреба не излага на риск клиничните условия или безопасността на пациентите.

Те не трябва да представляват никакъв риск за лицата, които ги имплантират, или за тези, на които са имплантирани, и където е приложимо, за други лица.

2. Изделията трябва да постигат предназначението си, поставено за цел от производителя, т.е. да бъде проектирано и произведено по такъв начин, че да е подходящо за една или повече от функциите, посочени в член 1, параграф 2, буква а), както е посочено от него.

3. Характеристиките и предназначенията, посочени в раздели 1 и 2 не трябва да имат обратни ефекти в такава степен, че клиничните условия и безопасността на пациентите или където е приложимо, на други лица да бъдат застрашени по време на срока на годност на изделието, предвиден от производителя, когато изделието е предмет на натоварвания, които могат да настъпят по време на нормалните условия на употреба.

4. Изделията трябва да бъдат проектирани, произведени и опаковани по такъв начин, че техните характеристики и действие да не бъдат влошени при съхранението и транспорта в условията, определени от производителя (температура, влажност и др.)

5. Всички странични ефекти или нежелани състояния трябва да представляват допустим риск, когато се съпоставят с предвидените експлоатационни качества.

II. ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОЕКТИРАНЕТО И КОНСТРУКЦИЯТА

6. Решенията, приети от производителя за проектирането и конструирането на изделията, трябва да се придържат към принципите на безопасност, като се вземат предвид общите достижения в съответната област.

7. Имплантируемите изделия трябва да бъдат проектирани, произведени и пакетираны в еднократни опаковки в съответствие със съответните процедури, осигуряващи стерилността им, когато се пускат на пазара, и при съхранението и транспортирането в условията, предвидени от производителя, и да запазят тази стерилност, докато се отвори опаковката и изделията се имплантират.

8. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да се премахне или минимизира, доколкото е възможно:

- рискът от телесни увреждания във връзка с техни физически свойства, вкл. размери.

- рисковете, свързани с употреба на енергийни източници със специално указание, когато се използва електричество, за изолацията, изтичането и прегряването на изделията.
- рисковете, свързани с разумно предвидими обкръжаващи условия, като магнитни полета, външни електрични потоци, електростатични изпразвания, налягане или промени в налягането и ускорението.
- рискове, свързани с лечение, особено онези произтичащи от употреба на дефибрилатори или високочестотна хирургическа апаратура.
- рискове, свързани с йонизиращо лъчение от радиоактивни субстанции включени в изделието, в съответствие с предпазните мерки, определени в Директива 80/836/Евратом⁹, изменена с Директива 84/467/Евратом¹⁰ и 84/466/Евратом¹¹.
- рискове, които могат да възникнат, когато поддръжката и корекцията са невъзможни, включително:
 - значително увеличение на изтичането,
 - остаряване на използваните материали
 - допълнителна топлина, генерирана от изделието
 - намаляване на прецизността на някой измерителен уред или контролен механизъм.

9. Изделието трябва да бъде проектирано и произведено по такъв начин, че да гарантира характеристиките и изискванията, посочени в част I „Общи изисквания“, като по-специално внимание се обърне на:

- избора на използваните материали, по-специално по отношение на токсичността
- съвместимостта между използваните материали и биологичните тъкани, клетки и телесните течности, като се вземе под внимание планираната употреба на изделието
- съвместимостта на изделията с веществата, които те са предназначени да прилагат
- качеството на връзките, по-специално по отношение на безопасността
- сигурността на източника на енергия
- при необходимост те да са устойчиви на течове
- правилно функциониране на програмните и контролни системи, включително софтуер.

⁹ ОВ L 246, 17.9.1980 г., стр. 1.

¹⁰ ОВ L 265, 5.10.1984 г., стр. 4.

¹¹ ОВ L 265, 5.10.1984 г., стр. 1.

10. Когато изделието включва като съставна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се разглежда като лекарствен продукт, както е дефиниран в член 1 от Директива 65/65/ЕИО, и чието действие в комбинация с изделието може да окаже влияние върху бионаличността, сигурността, качеството и полезността на това вещество, като се вземе предвид и целта на изделието, трябва да бъде проверено чрез аналогия със съответни методи определени в Директива 75/318/ЕИО¹², последно изменена с Директива 89/341/ЕИО¹³.

11. Изделията и ако е уместно, техните съставни части трябва да бъдат идентифицирани, така че да позволяват вземането на всички необходими мерки след откриването на потенциалния риск във връзката с изделията и техните съставни части.

12. На изделията трябва да бъде поставен код, чрез който те и техния производител да могат да бъдат идентифицирани недвусмислено (по-специално по отношение на вида на изделието и годината на производство); трябва да е възможно да се разчете този код, без да е необходима хирургическа интервенция.

13. Когато към изделието или неговите принадлежности има инструкции, необходими за работата на изделието или посочващи параметрите за работа или приспособяване посредством визуална система, такава информация трябва да бъде разбираема за лицето, ползващо изделието, и ако е приложимо – за пациента.

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

14.1. Върху стерилната опаковка:

- метода на стерилизация;
- индикация, позволяваща тази опаковка да бъде разпозната като стерилна;
- името и адреса на производителя;
- описание на изделието;
- ако изделието е предназначено за клинични изпитвания, думите „изключително за клинични изпитвания“;
- ако изделието е изготвено по поръчка, думите „изделие, изготвено по поръчка“;
- декларация, че имплантируемото изделие е в стерилни условия;
- месеца и годината на производство;
- указание за крайния срок за безопасност на имплантирането изделие;

14.2. Върху вторичната опаковка:

¹² ОВ L 147, 9. 6. 1975, г. стр. 1.

¹³ ОВ L 142, 25. 5. 1989 г., стр. 11.

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

15. Когато се пуска на пазара, всяко изделие трябва да бъде придружено от инструкция за употреба, съдържаща следните данни:

- годината на издаване на разрешение за поставяне на знака “CE”;
- данните, посочени в 14.1. и 14.2. с изключения на обяснените в осмо и девето тире
- експлоатационните качества, посочени в раздел 2 и всички нежелани странични ефекти
- информация за лекаря, позволяваща избор на подходящо изделие и съответните софтуер аксесоари
- информацията, представляваща инструкциите за употреба, позволяваща на лекаря и където е приложимо, на пациента да използват изделието, неговите аксесоари и софтуер правилно, както и информация за вида, обхвата (възможностите) и времето за оперативен контрол и изпробване и където е подходящо, мерките по поддръжка
- информация, позволяваща, ако е подходящо, да се избегнат известни рискове във връзка с имплантацията на изделието,
- информацията, свързана с риска от взаимни смущения* във връзка с присъствието на изделието по време на специфичните изследвания и лечение
- необходимите инструкции в случай, че стерилната опаковка бъде повредена и когато е приложимо, данни за подходящите методи за рестерилизация

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

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

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

- информация, позволяваща определянето на времето на живот на енергийния източник.

- предпазните мерки, които трябва да бъдат взети в случай на промяна на работата на изделието

- предпазните мерки, трябва да бъдат взети по отношение на излагането, в разумно предвидимите условия на околната среда, дължащи се на магнитни полета, външни електрически потоци, електростатични изпразвания, налягане или промени в налягането, ускорението и т.н..

- съответна информация относно медицинските продукти, за прилагането на които е предвидено въпросното изделие.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЕО

(Цялостна система за осигуряване на качеството)

1. Производителят прилага система за качество, одобрена за проектирането, производството и крайните изпитвания на съответните продукти, както е посочено в раздели 3 и 4 и са обект на –наблюдение ЕО, както е уточнено в точка 5.

2. Декларацията за съответствие е процедура, при която производителят, който изпълнява задълженията си, определени в раздел 1, осигурява и декларира, че съответните продукти отговарят на изискванията на настоящата директива, които се прилагат за тях.

Производителят прилага означението “СЕ” в съответствие с член 12 и изготвя писмена декларация за съответствие. Тази декларация покрива една или повече идентифицирани образци на продукта и се съхранява от производителя. Означението “СЕ” се придружава от идентифициращото лого на нотифицирания отговорен орган.

3. Система за качество

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

Заявлението включва:

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

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

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

То включва по-специално подходящо описание на:

а) целите за качество на производителя;

б) организацията на работа и по-специално:

- организационните структури, отговорностите на ръководния персонал и техните организационни пълномощия там, където са засяга качеството на проектиране и производство на продуктите;

- методите на контрол на ефикасното действие на системата за качество и по-специално неговата възможност да се постигне желаното качество на проектиране и на крайния продукт, включително контрол на продуктите, които не изпълняват изискванията за съответствие.

в) продуктите за контрол и проверка на проектирането на продуктите и по-специално:

- проектните спецификации, включително стандартите, които ще бъдат приложени и описание на решенията, приети за изпълнение на основните изисквания, приложими към продуктите, в случай че стандартите, посочени в член 5 не са изцяло приложими;

- техниките за контрол и потвърждение на проектирането, процесите и систематичните действия, които ще бъдат използвани докато се конструират продуктите;

г) техниките на контрол и осигуряване на качеството на етап производство и по-специално:

- процесите и процедурите, които ще бъдат използвани, по-специално по отношение на стерилизация, купуването и съответните документи;

- процедурите по идентификация на продукта, съставени и актуализирани въз основа на чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки етап от производството.

д) подходящите изпитвания и проби, които ще бъдат проведени преди, по време и след производството, честотата с която ще се осъществяват и оборудването, използвано за тестовете.

3.3. Без да нарушава член 13 от настоящата директива, нотифицираният орган възлага проверка на системата за качество, за да се определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в 3.2. Приема се за дадено съответствието на тези

изисквания към системите за качество, които използват съответните хармонизирани стандарти.

Групата, на която е възложено удостоверяването, включва най-малко един член, който вече има опит с оценките на съответната технология. Процедурата по оценката включва инспекция на производствените помещения.

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

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

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

4. Проверка на проектирането на продукта

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

4.2. Заявлението описва проектирането, производството и работата на въпросния продукт и включва необходимите данни, които направят възможно да се прецени дали той съответства на изискванията на настоящата директива.

То включва:

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

4.3. Нотифицираният орган проверява заявлението и когато продуктът отговаря на съответните разпоредби на настоящата директива, издава сертификат за проектни изпитвания ЕО.

Нотифицираният орган може да изиска към заявлението да бъдат приложени допълнителни тестове или доказателства, за да се направи оценка на съответствието с изискванията на директивата. Документът съдържа заключение от проверката, условията на валидност, данните необходими за

идентифициране на одобрения проект и където е уместно, описание на предназначението на продукта.

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

5. Надзор

5.1. Целта на надзора е да осигури цялостното изпълнение от страна на производителя на задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.

5.2. Производителят упълномощава нотифицирания орган да проведе всички необходими инспекции, като му предоставя цялата съответна информация и по-специално:

- документацията за системата за качество;
- данни, определени в частта за системата за качество, свързани с проектирането, като резултати от анализи, изчисления, тестове и т.н.;
- данни, определени в частта за системата за качество, свързани с производството, като доклади, свързани с изпитвания, тестове, стандарти/калибрирания, квалификацията на персонала и т.н.

5.3. Нотифицираният орган провежда периодично подходящи инспекции и оценки, за да се увери, че производителя прилага одобрената система за качество и представя на производителя доклад за оценка.

5.4. В допълнение нотифицираният орган може да извършва необявени проверки на производителя и му представя доклад от инспекциите.

6. Нотифицираният орган съобщава на други контролни органи цялата подходяща информация, свързана с одобряването, отхвърлянето или оттеглянето на системата за качество.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ТИПОВИ ИЗПИТВАНИЯ ЕО

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

2. Заявлението за типово изпитване ЕО се подава от производителя или от неговоторизиран представител, установен в Европейската общност, до нотифицирания орган. Заявлението включва:

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

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

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

- общо описание на типа;
- конструкционни чертежи, предвидените методи за производство, особено по отношение на стерилизацията, диаграми на компонентите, съставните части, цикли и др.;
- описания и обяснения, необходими за разбирането на гореспоменатите чертежи и диаграми и на действието на продукта;
- списък на стандартите, посочени в член 5, приложени изцяло или частично и описание на решенията, приети с цел съгласуване с основните изисквания, когато стандартите, посочени в член 5 не са изцяло приложени;
- резултатите от конструкционните изчисления, изследванията и направените технически изпитания и т.н.;
- декларация, посочваща дали изделието включва или не като съставна част вещество, посочено в член 1, раздел 10, чието действие в комбинация с изделието може да окаже влияние върху бионаличността му, заедно с данните от проведените изпитвания;
- клинични данни, посочени в приложение 7;
- проект за брошура с инструкции.

4. Нотифицираният орган:

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

4.2. Извършва или възлага извършването на подходящи и изпитвания, необходими за потвърждаване на това, дали решенията, приети от производителя, удовлетворяват основните изисквания на настоящата директива, когато не са приложени стандартите, посочени в член 5;

4.3. Извършва или възлага извършването на подходящи инспекции и тестове, необходими да за потвърждаване на това, дали в случай че производителят е избрал да прилага съответните стандарти, те действително се прилагат;

4.4. Съгласува със заявителя мястото, където ще се провеждат необходимите инспекции и тестове.

5. Когато типът отговаря на разпоредбите на настоящата директива, нотифицираният орган издава на заявителя сертификат за типови изпитвания ЕО. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от инспекцията, условията, при които е валиден сертификата и информацията, необходима за идентификация на одобрения тип.

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

6. Заявителят информира нотифицирания орган, издал сертификата за типово изпитване ЕО за всяка промяна на одобрения продукт.

Промените на одобрения продукт получават одобрение от нотифицирания орган, който издава сертификат за типови изпитвания ЕО, когато тези изменения могат да засегнат съответствието с основните изисквания или с условията на употреба, специфични за продукта. Това ново одобрение се издава, когато е подходящо, под формата на допълнение към първоначалния документ за типово изпитване ЕО.

7. Всеки нотифициран орган съобщава на останалите нотифицирани органи цялата съответна информация за сертификатите за типови изпитванията ЕО – издадени, отказани или оттеглени.

8. Други нотифицирани органи могат да получат копие от сертификатите за типови изпитвания ЕО и/или приложените към тях допълнения. Може да се осигури достъп други контролни органи до приложенията към сертификатите, след обосновано заявление и след като предварително е информиран производителят.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ПОТВЪРЖДЕНИЕ ЕО

1. –Потвърждението ЕО е акт с който нотифицираният орган проверява и удостоверява, че продуктът съответствува на типа, описан в документа за типово изпитване ЕО и отговаря на съответните изисквания на настоящата директива.

2. Преди да започне производството производителят приготвя документи, определящи производствения процес, и по-специално по отношение на стерилизацията, заедно с всички рутинни, предварително установени разпоредби, които следва да бъдат въведени, за да осигурят еднородността на продукцията и съответствието на продуктите с типа, описан в сертификата за типово изпитване ЕО и със съответните изисквания на директивата.

3. Производителят предприема въвеждането и поддържането на актуализирана система за надзор след пускането на изделието на пазара. Това предприемане включва ангажимент на производителя да информира компетентните власти за следните събития, веднага след като научи за тях:

(i) всяко влошаване на характеристиките и работата, както и всяка неточност в брошурата с инструкции на изделието, които могат да доведат или могат да са довели до смърт на пациента или влошаване на здравословното му състояние;

(ii) всяка техническа или медицинска причина, водеща до оттегляне на изделието от пазара от производителя.

4. Контролният орган извършва потвърждение ЕО чрез проверки и изпитания на продуктите на статистическа основа, както е посочено в раздел 5. Производителят упълномощава нотифицирания орган да оцени ефикасността на мерките, предприети в съответствие с раздел 2, където е подходящо, чрез ревизия.

5. Статистическо потвърждаване

5.1. Производителят представя произведените продукти под формата на еднородни партии.

5.2. От всяка партия се взема случайна проба. Продуктите, които съставляват пробата, се изследват индивидуално и се извършват подходящи изпитвания, дефинирани съгласно съответните стандарти, посочени в член 5 или еквивалентни изпитания, за да се потвърди, където е подходящо, съответствието на продуктите с типа, описан в документа за типово изпитване ЕО, с цел да се определи дали партията следва да бъде приета или отхвърлена.

5.3. Статистическият контрол на продуктите се основава на характерните свойства, налагащ система на вземане на проби със следните характеристики:

- ниво на качество, съответстващо с вероятност за одобрение от 95 %; с процент за неодобрение между 0,29 и 1 %;

- гранично качество, съответстващо на вероятност за одобрение от 5 %, а за неодобрение е между 3 % и 7 %.

5.4. Ако партидата е приета, нотифицираният орган издава писмен сертификат за съответствие. Всички продукти от партидата могат да бъдат пуснати на пазара, с изключение на онези продукти от пробата, които не съответстват.

Ако партидата е отхвърлена, нотифицираният орган, който е отговорен, взема съответни мерки, за да предотврати пускането на партидата на пазара.

Ако е обосновано от практически съображения, производителят може да прикрепи означението "CE" по време на производството, под отговорността на контролния орган, в съответствие с член 12, придружен с идентифициращото лого на нотифицирания орган, отговорен за статистическото потвърждение.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

ЕС - ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ТИПА (Осигуряване качеството на продукцията)

1. Производителят прилага одобрената система за качество на производството и провежда окончателната проверка на съответните продукти, както е уточнено в раздел 3; той е обект на надзор, както е посочено в раздел 4.

2. Тази Декларация за съответствие е част от процедурата, чрез която производителят, който изпълнява задълженията, предвидени в раздел 1, гарантира и декларира, че посочените продукти съответстват на типа, описан в удостоверението за типово изпитване ЕО и отговаря на разпоредбите на настоящата директива, която се прилага към тях.

Производителят прикрепя означението "СЕ" в съответствие с член 12 и подписва писмена декларация за съответствие. Тази декларация обхваща един или повече идентифицирани образци от продукта и се съхранява от производителя. Означението „СЕ“ се придружава от идентифициращо лого на отговорния нотифициран орган.

3. Система за качество

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

Това заявление включва:

- цялата подходяща информация относно продукта, предвиден за производство;
- документация за системата на качество;
- ангажимент за изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за качество;
- ангажимент за поддържане на адекватността и ефективността на одобрената система за качество;
- където е уместно, техническа документация за одобрените типове и копие на удостоверенията за типово изпитание ЕО;
- ангажимент от страна на производителя да създаде и поддържа актуализирана система за надзор след пускането на пазара. Ангажиментът включва задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за следните събития незабавно, след като научи за тях:

(i) всяко влошаване на характеристиките или работата, както и всяка неточност в брошурата с инструкции за изделието, което може да доведе или може да е довело до смърт на пациент или влошаване на неговото здравословно състояние;

(ii) всяка техническа или медицинска причина, водеща до изтегляне на изделието от пазара от страна на производителя.

3.2. Приложението на системата за качество трябва да осигурява съответствието на продуктите с типа, описан в удостоверението за типово изпитване ЕО.

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

Тя трябва включва по-специално адекватно описание на:

а) целите по качеството на производителя;

б) организацията на дейността и по-специално:

- организационните структури, отговорностите на управленския персонал и неговата организационна власт в случаите, в които се засяга производството на продуктите;

- методите за контрол на ефективната работа на системата за качество и по-специално нейната възможност да се постигне желаното качество на продуктите, включително и контрола на продуктите, които не съответстват;

в) техниките на контрол и осигуряването на качеството на производствения етап и по-специално:

- процесите и процедурите, които ще се използват и по-специално свързаните със стерилизацията, покупката и съответните документи;

- процедурите за идентификация на продукта, съставени и актуализирани чрез чертежи, спецификации и други подходящи документи на всеки етап на производство;

г) подходящите тестове и изпитвания, които ще бъдат извършени преди, по време и след производството, честотата, с която ще се провеждат и оборудването, използвано за тестовете.

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

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

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

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

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

4. Надзор

4.1. Целта на надзора е да осигури, производителят изцяло да изпълнява задълженията си, наложени му от одобрената система за качество.

4.2. Производителят упълномощава контролния орган да извърши всички необходими проверки и го снабдява с цялата необходима информация и по-специално:

- документацията относно системата за качество;

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

4.3. Нотифицираният орган провежда периодично подходящи инспекции и оценки, за да осигури прилагането на възприетата система за качество от производителя и му представя доклад за оценка.

4.4. В допълнение нотифицираният орган може да осъществява необявени посещения на производителя и му представя доклад за оценка.

5. Нотифицираният орган съобщава на останалите контролни органи цялата подходяща информация относно одобренията на системата за качество – предоставени, отхвърлени или оттеглени.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

ДЕКЛАРАЦИЯ ОТНОСНО ИЗДЕЛИЯТА, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ ЦЕЛИ

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

2. Декларацията съдържа следната информация:

2.1. За направените по поръчка изделия:

- данни, позволяващи идентификация на въпросното изделие;
- декларация, удостоверяваща, че изделието е планирано за изключителна употреба от определен пациент, заедно с името на пациента;
- името на лекаря, предписал рецептата или където е възможно, името на съответната клиника;
- специфичните свойства на изделието, както са описани в медицинската рецепта;
- декларация, потвърждаваща, че изделието съответства на основните изисквания, посочени в приложение 1 и когато е необходимо, да се отбележи кои основни изисквания не са били напълно удовлетворени, заедно с основанията за това.

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

- данни, позволяващи идентификация на въпросното изделие;
- план за изследването, определящ по-специално целта, обхвата и броя на съответните изделия;
- името на лекаря и на институцията, отговорни за изследването;
- мястото, датата на започване и планираното времетраене на изследването;
- декларация, удостоверяваща, че въпросното изделие съответствува на основните изисквания, отделно от аспектите, представляващи предмет на изследванията, и че по отношение на тези аспекти, са взети всички предпазни мерки за здравето и безопасността на пациента.

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

3.1. За правените по поръчка изделия - документация, позволяваща да се разбере проектирането, производството и работата на изделието, включително очакваната работа, така че да може да се оцени съответствието с настоящата директива.

Производителят предприема всички необходими мерки, производственият процес да гарантира производството на продукти, съответстващи на документацията, посочена в първи параграф;

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

- общо описание на продукта;
- проекти, чертежи, методи за производство, по-специално тези за стерилизация, диаграми на частите, монтажни блокове, електрическа верига и др.;
- описанията и обясненията, необходими за изясняване на горепосочените планове и диаграми за действието на продукта;
- списък на стандартите, установени в член 5, приложени изцяло или частично, и описание на решенията, приети с цел удовлетворяване на основните изисквания на настоящата директива, когато не са приложени стандартите на член 5;
- резултати от планови изчисления, извършени проверки и технически тестове и т.н.

Производителят взема всички необходими мерки, производственият процес да осигурява съответствие на произведените продукти с документацията, посочена към 3.1. и първи параграф на настоящия раздел.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 7

КЛИНИЧНА ОЦЕНКА

1. Общи разпоредби

1.1. Адекватността на представените клинични данни, посочени в раздел 4.2. на приложение 2 и раздел 3 на приложение 3, се базира на едно от следните условия, като се взема предвид съответствието със съответните хармонизирани стандарти:

1.1.1. съпоставяне на достъпната съвременна съответна научна литература, свързана с планираната употреба на изделието и техническата за тази цел, също, и ако е уместно, писмен доклад с критични оценки на тази съпоставка;

1.1.2. резултатите от всички направени клинични изпитвания, включвайки тези, извършени в съответствие с раздел 2.

1.2. Всички данни трябва да останат поверителни, освен ако не се сметне, че е от съществена важност те да бъдат разгласени.

2. Клинични изследвания

2.1. Цел

Целта на клиничните изследвания е да:

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

2.2. Етични съображения

Клиничните изследвания се извършват в съответствие с Хелзинкската декларация, приета от 18-та Световна медицинска асамблея в Хелзинки, Финландия през 1964 г., и коригирана от 29-та Световна медицинска асамблея в Токио, Япония, през 1975 г. и 35-та Световна медицинска асамблея във Венеция, Италия, през 1983 г. Всички мерки, свързани със защитата на човека, задължително се извършват в духа на Хелзинкската декларация. Това включва всички етапи на клинично изследване, от първото обмисляне на нуждата и узаконяване на проучването, до публикуването на резултатите.

2.3. Методи.

2.3.1. Клиничните изследвания се извършват в съответствие с определените етапи на плана за изследвания, формулирани по такъв начин, че да потвърди или отхвърли твърденията на производителя; тези изследвания включват адекватен брой наблюдения, за да гарантират научната валидност на заключенията.

2.3.2. Процедурите, използвани за извършване на изследванията, са подходящи за изпитваното изделие.

2.3.3. Клиничните изследвания се планират за условия, близки до нормалните условия за работа на изделието.

2.3.4. Изпитват се всички подходящи характеристики, включително свързаните със сигурността и работата на изделието и неговото въздействие върху пациентите.

2.3.5. Всички неблагоприятни събития се описват подробно.

2.3.6. Изследванията се извършват под отговорността на съответен квалифициран специалист-медик в подходяща обстановка.

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

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

**МИНИМАЛНИ КРИТЕРИИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ИНСПЕКЦИОННИТЕ
ОРГАНИ, КОИТО СЕ НОТИФИЦИРАТ**

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

съгласно настоящата директива или разпоредби на националното законодателство, действащо в случая.

ПРИЛОЖЕНИЕ 9

ЗНАК ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ “СЕ”

