

ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО НА СЪВЕТА

от 14 юни 1993 година

относно медицинските продукти

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 Комисията¹,

в сътрудничество с Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като взе предвид, че трябва да се приемат мерки в контекста на вътрешния пазар, като територия без вътрешни граници, на която е гарантирано свободното движение на стоки, хора, услуги и капитали,

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

като взе предвид, че националните разпоредби за безопасността и здравната защита на пациентите, потребителите и други лица по отношение на използването на медицински продукти трябва да бъдат хармонизирани, за да се гарантира свободното движение на тези продукти 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 продукти; ето защо разпоредбите не засягат възможността на държавите-членки да прилагат гореупоменатите мерки при условие, че спазват законодателството на Общността;

като има предвид, че медицинските продукти трябва да осигуряват на пациентите, потребителите и трети страни едно високо ниво на защита и да достигнат представителните нива, приписвани им от производителя, ето защо

¹ ОВ С 237, 12.9.1991 г. 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.

поддръжката или подобриенето на нивото на защита, достигнато в държавите-членки, е една от съществените цели на тази директива;

като има предвид, че някои медицински продукти са предназначени да се прилагат за медицински продукти по смисъла на Директива 65/65/ЕИО от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законите, подзаконови и административни разпоредби в областта на патентованите медицински продукти⁴. В такива случаи като основно правило предоставянето на пазара на медицинския продукт се ръководи от настоящата директива, а пускането на пазара на медицинския продукт се урежда по реда на Директива 65/65/ЕИО. Ако все пак едно средство се пуска на пазара по такъв начин, че то образува една интегрална единица с медицински продукт, който е предназначен за използване само в определена комбинация, такъв интегриран продукт трябва да се регламентира от Директива 65/65/ЕИО, отчитайки, че трябва да се прави разлика между гореупоменатите средства и медицинските средства, включващи *inter alia* субстанции, които ако се използват самостоятелно, трябва да се разглеждат като медицински субстанции по смисъла на Директива 65/65/ЕИО; като има предвид, че в тези случаи ако субстанциите, включени в медицинските продукти, са предвидени да въздействат на тялото с действие, спомагателно на това на самите медицински продукти, представянето на устройствата на пазара се регулира от тази директива. В този контекст безопасността, качеството и полезността на субстанциите трябва да бъде потвърдена по аналогия с подходящи методи, упоменати в Директива 75/318/ЕИО от 20 май 1975 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки във връзка с аналитичните, фармакотоксичните и клиничните стандарти и протоколите по отношение на тестването на патентованите медицински продукти⁵;

като има предвид, че съществените изисквания и други изисквания, постановени в приложенията на тази директива, включително и всяка препоръка за “намаляване” или “редуциране” 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, сравними с едно високо ниво на защита на здравето и безопасността;

като има предвид, че съгласно принципите, постановени в Резолюция на Съвета от 7 май 1985 г., засягаща един нов подход към техническото хармонизиране и стандартизация⁶, правилата, засягащи проектирането и производството на медицински продукти трябва да бъдат сведени до разпоредби, които отговарят на съществените изисквания. Тъй като те са съществени, такива изисквания би трябвало да заместят съответните национални разпоредби. Съществените изисквания би трябвало да се прилагат в посока, отчитаща технологичното ниво, съществуващо по време на проектирането и на техническите и икономическите решения, сравними с едно високо ниво на здравословни условия и безопасност;

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).

⁵ 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).

⁶ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

като има предвид, че Директива 90/385/ЕИО от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки в областта на активните имплантируеми медицински продукти⁷ е първият случай на приложение на новия подход в областта на медицинските продукти. В интерес на единните правила на Общността, приложими за всички медицински продукти, тази директива се основава главно върху 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 продукти;

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. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост⁸;

като има предвид, че настоящата директива следва да включва изисквания, относно проектирането и производството на средства, излъчващи йонизираща радиация; тази директива не засяга упълномощаването, изисквано от Директива 80/836/Евратом на Съвета от 15 юли 1980 г., изменяща директивите, които установяват основните стандарти за безопасност и за здравна защита на населението и работниците срещу опасностите от йонизиращи лъчения⁹, нито приложението 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 лечение¹⁰; като има предвид, че Директива 89/391/ЕИО от 12 юни 1989 г. относно въвеждането на мерки за насърчаване подобренията на безопасността и здравето на работниците на работното място¹¹ и специалните директиви в областта на същата материя би трябвало да продължават да се прилагат;

като има предвид, че за да се демонстрира съответствие с съществените изисквания и да се даде възможност такова съответствие да бъде потвърдено, желателно е да има хармонизирани европейски стандарти за защита срещу рисковете, свързани с проектиране, производство и опаковане на медицински продукти. Такива хармонизирани европейски стандарти са съставени от органи на частното право и би трябвало да съхранят техния статут като незадължителни текстове. Досега Европейският комитет по стандартизация и Европейският комитет по електротехническа стандартизация са признати за компетентни относно приемането на хармонизирани стандарти в съответствие с

⁷ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ ОВ L 265, 5.10.1984 г., стр. 1.

¹¹ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

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 един 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 от 28 март 1983 г., установяваща процедура за осигуряване на информация в областта на техническите стандарти и разпоредби¹² и в съответствие с гореупоменатите основни указания. 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, както е посочено в Директива 83/189/ЕИО¹³. Като има предвид, че за специфични области това, което вече съществува в статиите на Европейската фармакопея трябва да бъде включено в рамките на тази директива. Ето защо няколко европейски фармакопейни статии могат да бъдат смятани като равностойни на гореупоменатите 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 се предназначени да се използват в технически хармонизираните директиви¹⁴, Съветът е постановил хармонизирани процедури за оценка на съответствието. приложението на тези модули към медицинските продукти позволява да бъде определена отговорността на производителите и уведомените органи по време на тези процедури по оценка на съответствието на базата на типа на разглежданите продукти. Като има предвид, че детайлите, добавени към тези модули, се обясняват според природата на изискваната проверка за медицински продукти;

като има предвид, че е необходимо, особено за целта на процедурите по оценка на съответствието да се групират продуктите в четири продуктови класа. класификационните правила се основават на чувствителността на човешкото тяло, като се отчитат потенциалните рискове, свързани с техническото проектиране и производството на продуктите. Процедурите по оценка на съответствието за продуктите от клас I като основно правило могат да бъдат проведени при изключителната отговорност на производителите с оглед на ниското ниво на чувствителност, свързана с тези продукти. За средствата от клас IIa интервенцията на уведомените органи трябва да е задължителна по време на производствената фаза. За продуктите, спадащи към класове IIb и III, които съдържат висок рисков потенциал, инспекцията от уведомяния орган се изисква по отношение на проектирането и производството на тези продукти. клас III е предназначен за най-критичните продукти, за които се изисква изрично предварително упълномощаване по отношение на съответствието, за да бъдат представени на пазара;

¹² ОВ L 109, 26.4.1983 г., стр. 19. Директива, последно изменена с Решение 92/400/ЕИО на Комисията (ОВ L 221, 6.8.1992 г., стр. 55).

¹³ ОВ L 197, 18.7.1987 г., стр. 33.

¹⁴ ОВ L 380, 31.12.1990 г., стр. 13.

като има предвид, че в случаите, при които съответствието в продуктите може да бъде преценено при отговорност на производителя, компетентните органи трябва да са способни, особено в спешни случаи, да контактуват с лицето, отговорно за пускането на пазара на дадения продукт 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 продукти като основно правило носят "СЕ" марка, за да индикират тяхното съответствие с разпоредбите на тази директива, за да им се даде възможност за свободно движение в Общността и да бъдат пуснати в употреба в съответствие с тяхното предназначение;

като има предвид, че в борбата срещу СПИН и в светлината на решенията на Съвета, приети на 16 май 1989 г., засягащи бъдещите дейности по отношение на контрола и предпазването от СПИН на ниво на Общността¹⁵, медицинските продукти, използвани за защита срещу вируса на СПИН трябва да осигуряват едно високо ниво на защита. Проектирането и производството на такива продукти трябва да бъдат провалени от упълномощените органи;

като има предвид, че класификационните правила най-общо дават възможност за подходящо класифициране на медицинските продукти; с оглед на разнообразната същност на продуктите 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, приспособяване на самите класификационни правила; тъй като тези въпроси са тясно свързани със здравната защита, уместно е тези решения да бъдат включени към процедура III а, предвидена в Директива 87/373/ЕИО;

като има предвид, че потвърдението на съответствието със съществените изисквания може да означава, че трябва да бъдат провеждани клинични изпитвания при отговорност на производителя. За целта на провеждането на клинични изпитвания трябва да бъдат уточнени подходящи способности за защита на общественото здраве и обществения ред;

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 продукти, предвидени в Директива 76/764/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки в областта на клинични живачни *maximum reding* термометри¹⁶. Ето защо горепосочената директива трябва да бъде отменена. Поради същите причини Директива 84/539/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на

¹⁵ ОВ С 185, 22.7.1989 г., стр. 8.

¹⁶ 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).

държавите-членки в областта на електромедицинското оборудване, използвано в хуманната и ветеринарна медицина¹⁷ трябва да бъде изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Определения, приложно поле

1. Настоящата директива се прилага за медицински продукти и техните допълнителни принадлежности. За целите на тази директива допълнителните принадлежности се отнасят към медицинските продукти в собственото им качество. Медицинските продукти и принадлежности тук ще бъдат назовавани "продукти".

2. За целите на настоящата директива следващите определения се отнасят до:

а) Медицински продукт е всеки инструмент, апарат, принадлежност, материал или друг продукт, използван само или в комбинация; включвайки софтуер, необходим за неговото правилно приложение с намерението на производителите да бъде използван за хора за нуждите на:

- диагностиката, профилактиката, мониторинга, лечението и облекчаването на заболяването;
- диагностиката, мониторинга, лечението, облекчаването на болката или на трудностите на хората с увреждания;
- изследванията, замяна или модификации на анатомичните или физиологичните процеси;
- контрол на раждаемостта;

когато не може да бъде постигнато главното планирано действие във или на човешкото тяло чрез фармакологични, имунологични или метаболитни начини, но което може да бъде подпомогнато в своята функция по същия начин.

б) "Принадлежностите" са предмети, които даже и да не са апарати, са предназначени специално чрез направата си да бъдат използвани в съответствие с употребата на продукта, планирана от производителя.

в) "Продукт, използван за диагноза *in vitro*" означава всеки продукт, който е реактив, оборудване, инструмент, екипировка или система, независимо дали се използват самостоятелно или в комбинация, планиран от производителя да бъде използван *in vitro* за изследване на материали, произхождащи от

¹⁷ ОВ № L 300, 19.11.1984 г., стр. 179. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване на Испания и Португалия.

човешкото тяло, с цел да се получи информация за физиологичното състояние, състоянието на здраве или болест или вродени аномалии.

г) “Направени по поръчка продукти” означава всеки продукт, специално произведен в съответствие с рецептата на задължително квалифициран практикуващ медицински специалист, под негова отговорност, със специфично оформени характеристики и предназначено за специална употреба от определен пациент.

Упоменатите по-горе рецепти могат да бъдат изработени също от друг човек, който благодарение на професионалната си квалификация, е оторизиран да прави това.

Продукти серийно производство, които трябва да бъдат пригодени да посрещнат специфични изисквания на практикуващия медицина или всеки друг професионалист потребител, не се считат за правени по поръчка.

д) “Продукти, предназначени за клинични изпитвания” означава всеки продукт, предназначен за използване от задължително квалифицирано практикуващо медицина лице, когато провежда изпитванията, които са предвидени в точка 2.1. от приложение X в подходяща за хора клинична обстановка.

За целите на провеждане на клинични изпитвания всяко друго лице, което благодарение на професионалната си квалификация е оторизирано да извършва такова изпитване, се приема за равностойно на надлежно квалифицирано практикуващо медицинско лице.

е) “Производител” значи физическо или юридическо лице, което отговаря за проектирането, производството, опаковането и етикетирването на продуктите преди тяхното предлагане на пазара, под негово собствено име, независимо дали тези операции са провеждани от него самия или за негова сметка от друго лице.

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

ж) “Специално предназначение” означава целта, която продуктът има със своето създаване, в съответствие с данните, предоставени от производителя на етикета, в инструкцията и/или рекламните материали.

з) “Пускане на пазара” означава първото осъществяване по отношение на заплащането или освобождаването от такси на едно средство, различно от средството, предназначено за клинични изпитвания. С оглед на разпределението

и/или използването му на пазара на Общността, независимо дали е ново и напълно обновено.

и) "Пускане в употреба" е етап, на който продуктът е готов за употреба на пазарите на Общността за първи път според предназначението му.

й) Когато продуктът е планиран да представлява медицински продукт по смисъла от член 1 от Директива 65/65/ЕИО, този продукт се регламентира от настоящата директива, без да се накърняват разпоредбите, предвидени от Директива 65/65/ЕИО, по отношение на медицински продукт.

Ако обаче такива продукти са пуснати на пазара по такъв начин, че продуктът и медицинският продукт образуват единичен интегрален продукт, планиран специално за употреба в дадени комбинации и които не са за многократна употреба, този единичен продукт се регламентира съгласно Директива 65/65/ЕИО. Съответните съществени изисквания на приложение I към настоящата директива се прилагат относно безопасността и експлоатационните качества, свързани със свойствата на продукта.

4. За сложни продукти, съставните части на които се използват самостоятелно, може да се смятат за медицински продукт по смисъла на член 1 от Директива 65/65/ЕИО, и когато те могат да действат върху тялото в помощ на тези продукти, тези продукти могат да бъдат оценени и одобрени в съответствие с тази директива.

5. Настоящата директива не се прилага за:

а) "in vitro" диагностични продукти;

б) активни продукти за имплантация, обхванати от Директива 90/385/ЕИО;

в) медицински продукти, обхванати от Директива 65/65/ЕИО;

г) козметични продукти, обхванати от Директива 76/768/ЕИО¹⁸;

д) човешка кръв и кръвни продукти, човешка плазма или кръвни клетки от човешки произход, или продукти, в чийто състав е включен по време на пускането на пазара на такъв краен продукт, плазма или клетки;

е) трансплантанти или тъкани или клетки от човешки произход, както и за продукти, включени като съставна част или произлезли от тъкани или клетки от човешки произход;

ж) трансплантанти или тъкани или клетки от животински произход, с изключение на продуктите, които са произведени чрез използването на животински тъкани, които са нежизнеспособни или на нежизнеспособни продукти, произлезли от животински тъкани.

¹⁸ 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).

6. Настоящата директива не се отнася за лични предпазни средства, включени в Директива 89/686/ЕИО . При определянето дали продуктът попада в обхвата на горната директива или на настоящата директива, водещо ще бъде специалното предназначение на продукта.

7. Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 2, параграф 2 от Директива 89/336/ЕИО.

8. Настоящата директива не засяга нито прилагането на Директива 80/386/ЕИО Евратом, нито на Директива 84/466/ Евратом.

Член 2

Пускане на пазара и пускане в употреба

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

Член 3

Съществени изисквания

Продуктите трябва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение I, които се отнасят до тях, като се отчита специалното предназначение на въпросните продукти.

Член 4

Свободно движение, продукти, предназначени за специални нужди

1. Държавите-членки не създават никакви пречки при пускането на пазара или пускането в употреба на тяхна територия на продукти, носещи марката на Европейската общност (СЕ), предвидени в член 17, която отбелязва, че те са обект на оценка на съответствието им с разпоредбите на член 11.

2. Държавите-членки не създават никакви пречки за:

- продукти, предназначени за клинични изпитвания, направени за практикуващи медици или оторизирани за тази цел лица, ако те отговарят на условията, залегнали в член 15 в приложение VIII.
- произведени по поръчка продукти да бъдат пускани на пазара и пускани в употреба, ако те отговарят на условията, залегнали в член 11 в комбинация с приложение VIII; продуктите от класове II а, II б и III се придружават от положенията, предвидени в приложение VIII.

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

3. На търговски панаири, изложби, демонстрации и т.н. държавите-членки не трябва да създават никакви пречки за показването на продукти, които не са в съответствие с тази директива, с уговорката видим знак ясно да показва, че тези продукти не могат да се продават или да бъдат пускани в употреба, докато не бъдат съобразени с настоящата директива.

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

5. Когато продуктите са предмет на друга директива, засягаща други аспекти, които също са предвидени за маркиране със знака на Европейската общност (СЕ), последният индикира, че продуктът отговаря изцяло на разпоредбите на другата директива.

Обаче, ако една или повече от тези директиви трябва да позволява на производителя по време на преходния период да избира коя спогодба да прилага. Знака със знака на Европейската общност (СЕ) показва, че продуктът изцяло отговаря на разпоредбите само на тази директива, прилагани от производителя. В този случай подробностите за тези директиви, публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*, трябва да са публикувани в документи, известия или инструкции, предвидени от директивите и придружаващи такива продукти.

Член 5

Позоваване на стандартите

1. Държавите-членки приемат съответствието със съществените изисквания, предвидени в член 3 по отношение на продуктите, 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 хармонизирани стандарти също включва статиите на Европейската фармакопея, особено за хирургични конци и за взаимодействието между медицинските продукти и материали, използвани в продукти, съдържащи такива медицински продукти, информация за които е била публикувана в *Официален вестник на 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 да бъдат взети от държавите-членки, относно тези стандарти и публикациите, предвидени в параграф 1 на този член, се приемат по процедура, определена в член 6, параграф 2.

Член 6

Комитет за стандарти и технически разпоредби

1. Комисията се подпомага от Комитет, регламентиран от член 5 на Директива 83/189/ЕИО.

2. Представител на Комисията представя на Комитета проект от мерки, които могат да бъдат вземани. Комитетът представя становището си по проекта в рамките на определеното време, което председателят може да предвиди според важността на въпроса, ако е необходимо и чрез гласуване. Становището се отбелязва веднага, в допълнение и всяка държава-членка има право да има своята позиция, отбелязана в протокола.

Комисията отчита и най-крайното мнение, предоставено от Комитета. Тя информира Комитета за начина, по който нейното становище е взето под внимание.

Член 7

Комитет за медицински продукти

1. Комисията се подпомага от Комитет, регламентиран в член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО.

2. Представителят на Комисията представя на Комитета проект от мерки, които да бъдат взети. Комитетът предоставя становището си по проекта в рамките на определеното време, което председателят може да установи според важността на въпроса. Становището се приема с мнозинство, предвидено в член 148, параграф 2 на Договора, в случай на решения, които Съветът е изискал да приеме по предложение на Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в рамките на Комитета, се претеглят по начин, преценен в този член. Председателят не гласува.

Комисията предприема предвидените мерки, ако са в съответствие със становището на Комитета.

Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на Комитета или ако не е предоставено становище, Комисията без отлагане представя на Съвета предложение, свързано с мерките, които трябва да се вземат. Съветът действа с квалифицирано мнозинство.

Ако до изтичането на период от 3 месеца от датата на представянето до Съвета, Съветът не предприеме действия, предложените мерки се приемат от Комисията.

3. Комитетът може да проверява всеки въпрос, свързан с изпълнението на тази директива.

Член 8

Защитни разпоредби

1. Когато държава-членка установява, че продуктите, предвидени в член 4, параграфи 1 и 2, когато са инсталирани правилно, поддържани и използвани за техните специални предназначения, могат да подложат на риск здравето и/или безопасността на пациентите, потребителите или когато е приложимо и други лица, тя взема съответните мерки да изтегли такива продукти от пазара или да забрани или ограничи предлагането им на пазара или употребата. Държавите-членки информират незабавно Комисията за всички тези мерки, посочвайки причините за своето решение, в частност дали неспазването на тази директива се дължи на:

а) несъответствие със съществените изисквания, посочени в член 3;

б) неправилно приложение на стандартите, посочени в член 5, дотолкова доколкото се твърди, че стандартите са прилагани;

в) непълноти в самите стандарти.

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

- мерките са оправдани, тя незабавно информира държавите-членки, които са поели инициативата и останалите държави-членки; когато решението, предвидено в параграф 1, се дължи на непълноти в стандартите, Комисията след консултации със засегнатите страни, внася въпроса, предвиден в член 6, параграф 1, пред Комитета.
- в рамките на два месеца, ако държавите-членки, които са взели решението, възнамеряват да го поддържат и инициират процедурата съгласно член 6;
- мерките са неоправдани, тя информира незабавно държавите-членки, които са поели инициативата и производителите или техните оторизирани представители, установени в Общността.

3. Когато несъответстващите продукти носят знака на Европейската общност (СЕ), компетентните държави-членки предприемат 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

Класификации

1. Продуктите се разделят в класове I, II а, II б и III. класификацията се прилага в съответствие с приложение IX.

2. В случай на спор между производителя и заинтересованите уведомени органи, резултат от прилагането на класификационните правила, въпросът се отнася за решаване към компетентните органи, към които се отнася уведоменият орган.

3. класификационните правила, посочени в приложение IX, могат да бъдат адаптирани в съответствие с процедурата, отбелязана в член 7, параграф 2, в светлината на техническия прогрес и всяка информация, която става достъпна чрез информационната система, предвидена в член 10.

Член 10

Информация за инциденти, настъпили след пускането на продукта на пазара

1. Държавите-членки предприемат необходимите стъпки да осигурят всяка информация, доведена до тяхното знание в съответствие с разпоредбите на тази директива, по отношение на инцидентите с продуктите, включени в класове I, II а, II б или III, които са отбелязани и оценени централно:

а) всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или експлоатационните качества на продукта така, както и всяко несъответствие в етикетирането или в инструкциите за употреба, които могат да доведат или биха довели до смърт на пациент или потребител, или до сериозно влошаване на неговото здравно състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина във връзка с характеристиките или експлоатационните качества на продукта по причини, отбелязани в буква а), водещи до постоянна промяна в продуктите от същия тип от производителя.

2. Когато държава-членка изисква практикуващ медик или медицинска институция да информира компетентните органи за каквито и да е инциденти, предвидени в параграф 1, тя предприема необходимите стъпки да осигури информирането за инцидента на производителя на въпросните продукти или неговия упълномощен представител, установен в Общността.

3. След провеждането на оценяването, по възможност заедно с производителя, държавата-членка, без да нарушава разпоредбите на член 8, информира незабавно Комисията и другите държави-членки за инцидентите, предвидени в параграф 1 от настоящия член, за които ще бъдат взети или предвидени съответни мерки.

Член 11

Процедура за оценяване на съответствието

1. В случаите, когато продуктите попадат в клас III, различни продукти, направени по поръчка или планирани за клинични изпитвания, производителят, за да постави знак на Европейската общност (СЕ), трябва също:

а) да следва процедура, свързана с декларация на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение II (пълно осигуряване на качеството)

или

б) да следва процедура, свързана с типа на изпитване на ЕО, посочено в приложение III, във връзка с:

- (i) процедурата, свързана с ЕО проверките, посочена в приложение IV;
- (ii) процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение V (осигуряване качеството на продукцията).

2. В случаите, когато продуктите попадат в клас II а и са различни от направените по поръчка или предназначени за клинични изпитвания, производителят, за да постави знака на Европейската общност (СЕ), следва процедурата, свързана с декларация 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 декларация на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение V (осигуряване на качеството на продукцията);

или

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

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

3. В случай, че продуктите попадат в клас II б и са различни от правените по поръчка или планирани за клинични изпитвания, производителят, за да постави знака на Европейската общност (СЕ), ще трябва също или:

а) да следва процедурата, свързана с декларация 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 декларация на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение V (осигуряване качеството на продукцията);

или

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

4. Комисията не по-късно от пет години от датата на прилагането на тази директива представя доклад на Съвета за действието за разпоредбите, предвидени в член 10, параграф 1, член 15, параграф 1, в частност по отношение на продуктите от клас I и клас II а и за действието на разпоредбите, предвидени в приложение II, точка 4.3, втора и трета алинеи и в приложение III, точка 5, втора и трета алинеи на тази директива, придружени, ако е необходимо, от подходящи предложения.

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

6. В случаите на правени по поръчка продукти, производителят следва процедура, предвидена към приложение VIII и съставя становище, посочено в това приложение, преди пускането на всеки продукт на пазара.

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

7. По време на процедурата за оценка на съответствието на продукта производителят и/или уведоменият орган вземат предвид резултатите от оценката и проверките, които, когато е подходящо, се провеждат в съответствие с тази директива на междинните стъпала на производството.

8. Производителят може да даде нареждания на своя упълномощен представител, установен в Общността, да инициира процедури, предвидени в приложения III, IV, VII и VIII.

9. Когато процедурата за оценяване на съответствието включва намеса на уведомените органи, производителят или упълномощен представител, установен в Общността, може да подаде заявление към орган по свой избор в рамките на задачите, за които органът е бил уведомен.

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

11. Решенията, взети от уведомените органи в съответствие с приложения II и III 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, за бъдещ период от пет години.

12. Отчетите и кореспонденцията, относно процедурите, предвидени в параграфи 1 до 6, са на език, официален в държавите-членки, в които се провеждат процедурите и/или на друг език на Общността, приемлив за уведомяния орган.

13. Чрез дерогация от параграф 1 до 6 компетентните органи могат да разрешат, при съответно оправдано искане, пускането на пазара и пускането в употреба на територията на държавите-членки на единични продукти, за които процедурата, предвидена в параграфи 1 до 6 не е била приложена и употребата на които е в интерес на опазване на здравето.

Член 12

Специални процедури за системи и опаковъчни процедури

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

2. Всяко физическо или юридическо лице, което опакова продукти, носещи знака на Европейската общност (СЕ), заедно в рамките на тяхното специално предназначение и в границите на употребата, специфицирани от техните производители, за да ги пуснат на пазара като система или опаковъчна процедура, съставя декларация, в която заявява, че:

а) е проверило взаимното съответствие на продуктите, 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 действия са предмет на подходящи методи за вътрешен контрол и инспекция.

Когато гореупоменатите условия не са налице, както в случаите, когато системите или опаковъчната процедура включва продукти, които не носят знака на Европейската общност (СЕ) или когато избраната комбинация от продукти не е съгласувана предвид тяхната първоначално предвидена употреба, системата или опаковъчната процедура се третират като продукт в собственото му качество и като предмет на процедурата съгласно член 11.

3. Всяко физическо или юридическо лице, което е стерилизирано за нуждите на пускането на пазара системи или опаковъчни процедури, предвидени в параграф 2 или други маркирани със знака на Европейската общност (СЕ) медицински продукти, проектирани от техните производители, да бъдат стерилизирани преди употреба, по негов избор ще следва една от процедурите, предвидена към приложение IV, V или VI. Прилагането на гореупоменатите приложения и намесата на уведомения орган са ограничени в аспектите на процедурата, свързана с постигане на стерилизация. Лицето съставя декларация, потвърждаваща, че стерилизацията е провеждана в съответствие с инструкциите на производителя.

4. Процедурите, предвидени в параграфи 2 и 3, няма да носят знака на Европейската общност (СЕ) в допълнение. Те са съпроводени с информация, предвидена в точка 13 на приложение I, което включва, където е подходящо, информация, представена от производителите на продукти, които са били поставени заедно. Декларацията, предвидена в параграфи 2 и 3 по-горе, се пази на разположение на компетентните органи за период от пет години.

Член 13

Решения по отношение на класификацията, разпоредби за дерогация

1. Когато държавата-членка счита, че:

а) прилагането на класификационните правила, установени в приложение IX, изисква решение, свързано с класифицирането на даден продукт или категория от продукти;

или

б) даден продукт или фамилия от продукти трябва да бъдат класифицирани в друг клас, чрез дерогация от разпоредбите на приложение IX, в друг клас;

или

в) съответствието на продукта или на фамилия от продукти трябва да бъде установено, чрез дерогация от разпоредбите на член 11, чрез самостоятелно приложение на една от дадените процедури, избрана сред тези, предвидени в член 11;

тя трябва да представи надлежно мотивирано искане до Комисията и да изиска тя да вземе необходимите мерки. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 7, параграф 2.

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

Член 14

Регистрация на лица, отговорни за пускането на продуктите на пазара

1. Всеки производител, който под свое собствено име пуска продукти 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 държавите-членки, в които има регистрирано място на стопанска дейност и описание на въпросния продукт.

2. Когато производител, който пуска на пазара продукт, предвидено в параграф 1 под свое собствено име, няма регистрирано място на стопанска дейност в държава-членка, той посочва лицето, отговорно за пускането му на пазара, установен(о) в Общността. Тези лица информират компетентните органи на държавата-членка, в която имат регистрирано място на стопанска дейност, адресите на регистрираните места на стопанска дейност и въпросните категории продукти.

3. Държавата-членка при поискване информира другите държави-членки и Комисията за подробностите, предвидени в параграфи 1 и 2.

Член 15

Клинично изпитване

1. В случаите, когато продуктите са планирани за клинични изпитвания, производителят или негов упълномощен представител, установен в Общността, следва процедурата, предвидена в приложение VIII и уведомява компетентните органи на държавата-членка за изпитванията, които трябва да бъдат проведени.

2. В случаите, когато продуктът попада в клас III и имплантируемите продукти и тези, които имат дълготрайно инвазивно действие, попадащи в класове II а или II б, производителят може да инициира съответното клинично изпитване в края на периода от 60 дни след уведомяването, освен ако компетентните органи са го уведомили през този период за обратното решение, основано на съображения за обществено здраве или обществена политика.

Държавите-членки могат обаче да възложат на производителите да започнат съответните клинични изпитвания преди да изтече периодът от 60 дни, доколкото съответният комитет по етика е излязъл с благоприятно становище относно програмата на въпросното изпитване.

3. В случаите за продукти, различни от тези, предвидени в втория параграф, държавите-членки могат да разрешат на производителите да започнат клинични изпитвания веднага след датата на уведомяването при условие, че комитетът по етика е дал благоприятно становище във връзка с плана за изпитването.

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

5. Клиничните изпитвания трябва да бъдат проведени съгласно разпоредбите на приложение X. Разпоредбите на приложение X могат да бъдат приспособени в съответствие с процедурата, установена в член 7, параграф 2.

6. Държавите-членки при необходимост предприемат необходимите мерки, за да гарантират общественото здраве и обществената политика .

7. Производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, пази отчета, предвиден в точка 2.3.7 от приложение X и го предоставя на разположение на компетентните органи.

8. Разпоредбите на параграфи 1 и 2 не се прилагат, когато клиничните изпитвания са проведени, използвайки продукти, за които има разрешение в съответствие с член 11, да носят знака "СЕ", освен когато целта на тези изследвания е да се използват продукти за цел, различна от тази, предвидена към процедурата за оценка на съответствието. Подходящите разпоредби от приложение X остават приложими.

Член 16

Уведомени органи

1. Държавите-членки уведомяват Комисията и другите държави-членки за органите, които те са определили за осъществяване на задачите, спадащи към процедурите, предвидени в член 11 и специфичните задачи, които органите са били определени да извършат. Комисията определя идентификационни номера на тези органи, по-надолу наричани "уведомени органи".

Комисията публикува списък с уведомените органи заедно с идентификационните номера, които тя им е определила и задачите, за които те са били уведомени 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, заложили в националните стандарти, които транспонират хармонизирани стандарти, се предполага, че отговарят на съответните критерии.

3. Държава-членка, която е уведомила орган, оттегля това уведомяване, ако установи, че органът вече не отговаря на критериите в параграф 2. Тя информира веднага останалите държави-членки и Комисията за това.

4. Уведоменият орган и производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, определя чрез общо съгласие времетраенето за извършването на операциите по оценка и проверка, предвидени в приложения от II до VI.

Член 17

Маркиране със знака на Европейската общност (СЕ)

1. Продуктите, различни от правените по поръчка или планираните за клинични изпитвания, считани за съответстващи на съществените изисквания, предвидени в член 3, трябва да носят знака на Европейската общност (СЕ) за съответствие, когато те са пуснати 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 продукта или върху неговата стерилна опаковка, а където и практически 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 придружена с идентификационен номер от уведомения орган, отговорен за изпълнение на процедурите, изложени в приложения II, IV, V и VI.

3. Забранено е да се прикрепят знаци или надписи, които по всяка вероятност ще заблудят трета страна във връзка по смисъла или графичното изображение на знака "СЕ". Всяко друго обозначение може да бъде прикрепяна на продукта, опаковката или инструкцията, придружаваща продукта, при условие, че видимостта и четливостта на знака "СЕ" не се намалява по този начин.

Член 18

Погрешно прикрепен знак на Европейската общност (СЕ)

Без да се накърнява член 8:

а) когато държава-членка установи, че марката на Европейската общност СЕ е поставена неправомерно, производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, се задължават да преустановят нарушението при условията, наложени от държавите-членки;

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

Член 19

Решения по отношение 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 продукт или провеждането на клинични изпитвания; или

б) за оттегляне на продукти от пазара

излага точните основания, на които то се базира. За всяко решение се уведомява 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, производителят или негов упълномощен представител, установен в Общността, има благоприятна възможност да изложи своята гледна точка предварително, освен когато такава консултация не е възможна, заради спешността на мерките, които трябва да бъдат взети.

Член 20

Конфиденциалност

Без да се нарушават изискванията на националните разпоредби и практиката за медицинската тайна, държавите-членки гарантират, че всички страни, включени в прилагането на тази директива, са длъжни да съблюдават конфиденциалността във връзка с цялата информация, получена при изпълнението на техните задачи. Това не засяга нито задължението на държавите-членки и на уведомените органи във връзка с взаимните информации и разпространението на предупреждения, нито задълженията на засегнатите лица, да осигурят информация, свързана с наказателното право.

Член 21

Отмяна и изменение на директиви

1. Директива 76/764/ЕИО се отменя, считано от 1 януари 1995 г.

2. В заглавието и 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 медицински продукт по

смисъла на Директива 93/42/ЕИО* и ако това удовлетворява съществените изисквания, посочени там за този продукт, продуктът се счита, че е в съответствие с изискванията на тази директива."

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

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

з) "пускане на пазара" означава първото предоставяне срещу заплащане или безплатно на продукт, различен от продукта за клинично изпитване, с намерение за разпространението му и/или употреба в рамките на пазара на Общността, независимо дали то е ново или напълно обновено;

и) "производител" е физическо или юридическо лице, отговорно за проектирането на продукта, производството, опаковането и етикетиранието на продукта преди то да е предоставено на пазара под 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 също се разпростират върху физическо или юридическо лице, което монтира, пакетира, обработва, напълно подновява и/или етикетира един или повече готови продукти и/или им определя специално предназначение като на продукт, което трябва да бъде пуснато на пазара под негово собствено име. Тази алинея не се прилага за лице, което докато не произвежда по смисъла на първа алинея, монтира или адаптира продуктите, 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 продукта, производителят и/или уведомяващия орган вземат предвид резултатите от всяка операция за оценка и проверка, която, когато е подходящо, е била проведена в съответствие с настоящата директива на междинните стадии на производството.

6. Когато процедурата по оценка на съответствието включва намесата на уведомяващия орган, производителят или негов упълномощен представител, установен в Общността, може да подаде заявление към органа по негов избор в рамките на задачите, за които органът е бил уведомен.

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

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

* ОВ № L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

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 продукти, за които процедурата, предвидена в параграфи 1 и 2, не е проведена и употребата на които е в интерес на защитата на здравето."

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

"Член 9 а

1. Когато държава-членка реши, че съответствието на продукт или фамилия от продукти 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 доказано 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*."

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 изпитвания преди да изтече 60-дневният период, 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 във втора алинея на параграф 2, 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 негов 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."

Член 22

Въвеждане, преходни разпоредби

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

(*) ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

Постоянният комитет, предвиден в член 7, може да поеме задачите си от датата на оповестяването¹⁹ на тази директива. Държавите-членки могат да вземат мерките, предвидени в член 16 относно съобщаването на тази директива.

Когато държави-членки приемат тези разпоредби, те съдържат позоваване на настоящата директива или се придружават от такова позоваване по време на официалното им публикуване. Процедурата за това позоваване се приема от държавите-членки.

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

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националните си законодателства, които приемат в приложното поле на настоящата директива.

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

4. Държавите-членки позволяват пускането на пазара и пускането в употреба на продукти, които са съобразени с правилата, в сила на тяхната територия към 31 декември 1994 г. за период от пет години след приемането на тази директива.

В случай на продукти, 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.

Съставено в Люксембург на 14 юни 1993 година.

*За Съвета:
Председател*

J. TROEJBOG

¹⁹ Настоящата директива беше нотифицирана на държавите-членки на 29 юни 1993 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Средството трябва да бъде проектирано и произведено по такъв начин, че когато се използва при условията и за целта, за която е предназначено, те не биха компрометирали клиничните условия и безопасността на пациентите или безопасността и здравето на потребителите или, когато е възможно, на други лица, при условие, че всякакви рискове, които могат да бъдат свързани с тяхното използване представляват приемливи рискове, когато се съпоставят с ползата за пациента и са сравними с високото ниво на защита на здравето и безопасността.

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

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

- елиминирание или редуциране на рисковете колкото 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. Продуктът 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 по целесъобразност на други лица, са изложени на рискове по време на съществуването на продукта, както е указано от производителя, когато този продукт е подложено на натиск, който може да се появи по време на нормални условия на употреба.

5. Продуктите 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.

II. ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ПРОЕКТИРАНЕТО И КОНСТРУКЦИЯТА

7. Химични, физични и биологични свойства.

7.1. Продуктите трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да гарантират характеристиките и качествата 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 продукта.

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

7.3. Продуктите 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 продуктите са предназначени да водят до прилагане на медицински продукти, те трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да бъдат съгласувани с въпросните медицински продукти, съгласно разпоредбите и ограниченията относно тези продукти, и че тяхната производителност е поддържана в съответствие с предназначението им.

7.4. Когато продуктът включва като съставна част субстанция, която, ако се използва самостоятелно, може да бъде разглеждана като медицински продукт, както е определено в член 1 от Директива 65/65/ЕИО и която е способна да действа върху тялото с действие спомагателно на устройството, безопасността, качеството и полезността на веществото трябва да бъде проверена, отчитайки предназначението на устройството по аналогия с подходящите методи, уточнени в Директива 75/318/ЕИО.

7.5. Продуктът трябва да бъде конструирано и произведено по такъв начин, че да сведе до минимум рисковете, причинявани от веществата, изтичащи от устройството.

7.6. Продуктите трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да редуцират възможно в най-голяма степен рисковете, предизвикани от случаен вход на вещества в продукта, отчитайки устройството и естеството на обкръжаващата среда, в която то ще се използва.

8. Инфекциозни и микробни замърсявания

8.1. Продуктите и производствените процеси трябва да бъдат проектирани по такъв начин, че да елиминират или редуцират, доколкото е възможно, риска от инфекция на пациентите, използващите продукта или трети страни. Конструкцията трябва да осигурява лесно боравене и, където е необходимо, да се сведе до минимум замърсяването на продукта от пациента и обратно по време на използването.

8.2. Тъканите от животински произход трябва да произхождат от животни, които са били подложени на медицински контрол и адаптирани към предназначението на тъканите.

Уведомените органи съхраняват информация за географския произход на животните.

Производството, съхраняването, тестването и боравенето с тъкани, клетки и вещества с животински произход трябва да бъде осъществявано така, че да осигурява оптимална сигурност. В частност – безопасност, свързана с вирусите и други преносими агенти, трябва да бъде осигурена чрез прилагането на валидирани методи за елиминиране или инактивиране на вирусите в процеса на производство.

8.3. Продуктите, 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 представят на пазара и остават стерилни при съхранението и транспорта, докато защитната опаковка не се наруши или отвори.

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

8.5. Продуктите, 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 продукти трябва да пазят продукта от замърсяване на ниво на условна чистота и ако устройствата няма да се стерилизират преди употреба, да свеждат до минимум риска от микробно замърсяване; опаковъчните системи трябва да са подходящи, съобразявайки се с метода на стерилизация, указан от производителя.

8.7. Опаковката и/или етикетирването на продукта трябва да се заличават от идентични или подобни продукти, продавани както в стерилни, така и в нестерилни условия.

9. Конструкция и екологични свойства.

9.1. Ако продуктът е предназначено за използване в комбинация с други устройства и съоръжения, цялата комбинация, включително свързващата система трябва да бъде безопасна и не трябва да уврежда специфичните характеристики на устройствата. Всякакви ограничения при използването трябва да бъдат отбелязани върху етикета или в инструкциите за използване.

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

- риска от наранявания, във връзка с техните физични свойства, включително съотношението обем – налягане, размерите и, където е подходящо, ергономични свойства;
- рисковете, свързани с приемливи предвидими условия на околната 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 дадено лечение;
- рисковете, възникнали там, където не е възможна поддръжка или калибровка (както е при имплантантите) от стареенето на използваните материали или загуба на точността на който и да е измервателен или контролиращ механизъм.

9.3. Продуктите трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да са намалени до минимум рисковете от пожар или експлозия по време на нормалното им използване и в условия на единична искра. Особено внимание трябва да се обърне на продуктите, чието предназначение включва излагане на възпламенителни вещества или вещества, които могат да причинят пожар.

10. Продукти с измервателна функция.

10.1. Продуктите с измервателна функция трябва да бъдат конструирани и произведени по такъв начин, че да осигуряват достатъчна прецизност и стабилност в подходящи граници, съобразявайки се с предназначението на продукта. 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, съобразявайки се с предназначението на продукта.

10.3. Измерванията, направени от продуктите с измерваща функция, трябва да бъдат изразени в измерителни единици съобразно разпоредбите на Директива 80/181/ЕИО¹.

11. Защита срещу радиация.

11.1. Общи положения.

11.1.1. Продуктите 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 съобразено с предназначението на продуктите, като не се ограничава приложението на подходящите установени нива за терапевтични и диагностични цели.

11.2. Умишлена радиация.

11.2.1. Там, където продуктите 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. Такива продукти трябва да са конструирани и произведени така, че да осигуряват възпроизводимост и толерантност на съответните вариращи параметри.

11.2.2 Там, където продуктите 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. Продуктите 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.

11.4.1. Действащите инструкции за продуктите, 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. Продуктите, предназначени да излъчват йонизираща радиация, трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да осигурят там, където е възможно, и количеството, геометрията и качеството на излъчената радиация

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).

може да бъде изменяна и контролирана, съобразявайки се с предназначенията използване.

11.5.2. Продуктите, излъчващи йонизираща радиация за диагностичната радиология трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да достигнат подходящо изображение и/или да произвеждат качество за определена медицинска цел, като се намалява до минимум радиационното излагане на пациента и работещия.

11.5.3. Продуктите, излъчващи йонизираща радиация, предназначени за диагностичната радиология, трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да правят възможен надеждния мониторинг и контрол на излъчената доза, типа на лъчите и енергията и, където е подходящо, количеството на радиацията.

12. Изисквания за медицински продукти, свързани с или оборудване с енергиен източник.

12.1. Продуктите, 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.

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

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

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

12.6. Защита срещу електрически рискове.

Продуктите 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 продуктите са правилно инсталирани.

12.7. Защита срещу механични и термични рискове.

12.7.1. Продуктите 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. Продуктите трябва да бъдат конструирани и произведени така, че да свеждат до възможно най-ниско ниво рисковете, възникващи при вибрациите провокирани от продуктите, отчитайки техническия прогрес и средствата, способни да ограничат тези вибрации, особено от източниците, освен ако тези вибрации не са част от специфичното предназначение.

12.7.3. Продуктите 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 от източниците, освен ако този шум не е част от специфичното предназначение.

12.7.4. Терминалите и свързките на електрически, газови или хидравлични и пневматични енергийни източници, с които работещият трябва да борави, трябва да бъдат конструирани така, че да се свеждат до минимум всички възможни опасности.

12.7.5. Достъпните части на продуктите (изключвайки тези части или повърхности, предназначени да излъчват топлина или да бъдат нагрявани 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. Продуктите, които снабдяват пациента с енергия или вещества, трябва да бъдат замислени и конструирани така, че скоростта на изтичането да може да бъде нагласена и поддържана достатъчно точно, че да гарантира сигурността на пациента и работещия.

12.8.2. Продуктите трябва да бъдат съоръжени с устройства за предотвратяване и/или индикация на всяка нередност в темпа на изтичане, които могат да предизвикат заплаха. Продуктите трябва да включват подходящи устройства за предотвратяване, доколкото е възможно, индиректно освобождаване на опасни нива на енергията и/или вещества от съответния източник.

12.9. Функциите на контролите и индикаторите трябва да бъдат ясно и точно определени върху продуктите. Там, където продуктът има инструкции за неговата дейност, употреба или указва опериращи или регулиращи параметри посредством визуални системи, тази информация трябва да бъде разбираема за работещия и, доколкото е подходящо, пациента.

13. Информация, доставяна от производителя.

13.1. Всеки продукт трябва да се придружава от информация, необходима за безопасното му използване и за идентифициране на производителя, съобразявайки се с подготовката и познанията на потенциалните работещи. Тази информация представлява детайлите върху етикета и данните в инструкциите за използване.

Доколкото е практично и подходящо, информацията, необходима за безопасното използване на продукта трябва да бъде изложена върху самия продукт 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 ще съпътства един или повече продукти.

Инструкции за използване трябва да бъдат включени в опаковката на всеки продукт. Като изключение, не са необходими такива инструкции за продуктите от клас I или II а, 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 стандартите не са възприети, символите и цветовете трябва да бъдат описани в документацията, съпътстваща продукта.

13.3. Етикетът трябва да носи следните обозначения:

а) името, търговското наименование и адреса на производителя. За продукти, внасяни в Общността, с оглед тяхното разпространение в Общността, етикетът или външната опаковка, или инструкциите за работа, трябва да съдържат в допълнение името и адреса или на отговорното лице по смисъла на член 14, параграф 2, или на упълномощен представител на производителя, установен в Общността, или на износител, установен в Общността;

б) детайлите, строго необходими за потребителя за идентифициране на продукта и съдържанието на опаковката;

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 продуктът би трябвало да се използва безопасно;

е) там, където е подходящо, обозначение, че продуктът е за еднократна употреба;

ж) ако продуктът е правен по поръчка, думите "ПРОДУКТ ПО ПОРЪЧКА";

з) ако продуктът е предназначен за клинични изследвания, думите "ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ЗА КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ";

и) всякакво специално съхранение и/или условия за експлоатация;

й) всякакви специални инструкции за действие;

к) всякакви предупреждения;

л) годината за производство на действащите продукти, различни от тези, засегнати в т.е). Тази индикация може да бъде включена в партидния или серийния номер;

н) там, където е приложим – метод на стерилизация.

13.4. Ако предназначението на продукта не е ясно разбираемо за потребителя, производителят трябва ясно да го отбележи върху етикета или инструкциите за работа.

13.5. Когато е обосновано и приложимо, продуктите 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 продуктите или техните отделящи се компоненти.

13.6. Когато е подходящо, инструкцията за работа трябва да съдържа следните данни:

а) детайлите, предвидени в точка 13.3. с изключение на букви г) и д);

б) характеристиките, засегнати в точка 3 и всякакви нежелани странични ефекти;

в) ако продуктът трябва да бъде инсталиран с или свързан за други медицински продукти или оборудване, за да действа така, както се изисква от неговото предназначение, трябва да се използват съществени детайли от неговите характеристики, за да се определи правилния продукт или оборудване, така че да се получи безопасна комбинация;

г) цялата информация, необходима за потвърждение, че продуктът е правилно инсталиран и може да действа правилно и безопасно плюс подробности за природата и честотата на поддръжката и калибровка, необходими да осигурят правилното и безопасното действие на продуктите през цялото време;

д) където е подходящо, информация, за да се избегне рискът, свързан с внедряването на продукта;

е) информация, засягаща опасностите от взаимно повлияване, причинено от наличието на продукта по време на специфични изследвания или лечение;

ж) необходими инструкции в случай на нарушаване на стерилната опаковка и, където е уместно, подробности за съответните методи за рестерилизация;

з) ако продуктът е многократно използваем, информация относно съответните процеси за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, опаковка, а където е уместно, методът за стерилизация на продукта и съответните ограничения за броя на повторната употреба;

Там, където продуктите трябва да бъдат стерилизирани преди употреба, инструкциите за почистване и стерилизация трябва да бъдат такива, че ако са следвани правилно, продуктът ще се придържа към изискванията на точка I.

и) детайли за всякакво друго обслужване или боравене, необходими преди продуктът да може да се използва (например стерилизация, окончателно сглобяване и др.);

й) в случаите, когато продуктите излъчват радиация за медицински цели, подробности за природата, типа, интензивността и разпространението на тази радиация;

Инструкциите за употреба трябва също да включват подробности, които позволяват на медицинския персонал да информира пациента при контрапоказания и вземане на всякакви предпазни мерки. Тези подробности трябва да включват в частност:

к) предпазни мерки, които трябва да вземат в случай на изменение в характеристиките на продукта;

л) предпазни мерки, които трябва да се предприемат по отношение на експозицията в допустими, предвидими условия на околната среда, на магнитни полета, външни електрични влияния, електромагнитни заряди, налягане или вариации в налягането, ускорение, източници на термично възпламеняване (искра) и др.;

м) адекватна информация, отнасяща се до медицинския продукт или продукти, за които въпросния продукт е проектирано да прилага, включително всякакви ограничения в избора на вещества, които ще се доставят;

н) мерки, които трябва да се вземат срещу всякакви специални, необичайни опасности, свързани с предоставянето на продукта;

о) медицински вещества, включени в продукта като интегрирана част от него в съответствие с точка 7.4.

п) степен на точност, изисквана за продуктите с измервателна функция.

14. Когато съответствието със съществените изисквания трябва да бъде базирано на клинични данни, както в точка I, параграф 6, тези данни трябва да бъдат установени съгласно приложение X.

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 продукти, 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.

2. Декларацията за съответствие с процедура, при която производителят, който изпълнява задълженията си, постановени в точка 1, осигурява и декларира, че въпросните продукти изпълняват разпоредбите на тази директива, които се прилагат за тях.

Производителят трябва да сложи СЕ знак в съответствие с член 17 и да състави писмена декларация за съответствие. Тази декларация следва да обхваща определен брой продукти, които да бъдат произведени и съхранявани от производителя.

3. Система за качество

3.1. Производителят трябва да депозира молба за оценка на неговата система за качество пред уведомен орган. Молбата трябва да включва:

- наименованието и адреса на производителя и всяко допълнително място на производство, включващо се в системата за качество;
- цялата относима информация за продукта или категорията на продукта, обхванат от процедурата;
- писмена декларация, че не е била депозирана молба пред който и да е друг уведомен орган за същата, свързана с дадения продукт, система за качеството;
- документацията относно системата за качеството;
- ангажимент от страна на производителя за изпълнение на задълженията, наложени по силата на одобрената система за качество;
- ангажимент от страна на производителя, че ще запази одобрената система за качество адекватна и ефикасна;
- ангажимент от страна на производителя да въвежда и поддържа актуална една систематична процедура за преразглеждане на опита, събран от продуктите в следпродуктивната фаза и да въвежда подходящи средства за прилагане на необходимото корективно действие. Този ангажимент трябва да включва задължение за производителя да

уведоми компетентните органи за следните инциденти веднага, щом научи за тях:

(i) всяка неизправност или нарушение на характеристиките или работата на продукта, както и всяка неточност в инструкциите за работа, които водят или биха довели до смърт на пациента или работещия или до сериозно нарушаване на неговото здравословно състояние;

(ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на един продукт, водеща до причините, предвидени в алинея 1, за систематично изтегляне на продуктите от същия тип от производителя.

3.2. Приложението на системата за качество трябва да осигурява, че продуктите, които са в съответствие с разпоредбите на тази 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 в систематичен и подреден начин под формата на писмени предписания и процедури като програми за качество, планове за качество, наръчници за качество и доклади за качество. То включва по-специално адекватно описание за:

а) целите за качество на производителя;

б) организацията на бизнеса и особено:

- организационни структури, отговорностите на ръководния персонал и техните организационни правомощия там, където се засяга качеството на проектиране и производство на въпросните продукти;

- методите на контрол на ефикасното действие на системата на качество и особено нейната възможност да се достигне желаното качество на проектиране и на продукта, включително контрол на продуктите, които не могат да се съгласуват;

в) процедурите за контрол и проверка на проектирането на продуктите, и особено:

- общо описание на продуктите, включително всякакви планирани варианти;

- спецификации на проектирането, включително стандартите, които ще бъдат приложени и резултатите от анализа на рисковете, а също и описание на решенията, приети да изпълнят съществените изисквания, които засягат продуктите, в случай, че стандартите, изложени в член 5 не се прилагат напълно;

- техниките, използвани за контрол и проверка на проектирането на процесите и систематичните измервания, които ще бъдат използвани, когато продуктите ще се конструират;

- ако продуктът е предназначено да бъде свързано с друго продукт/продукти, за да действа по предназначение, трябва да се осигури доказателство, че то се съгласува със съществените изисквания, когато е свързано с каквото и да е такъв продукт(и), имащо характеристиките, потвърдени от производителя;

- твърдение, посочващо дали продуктът включва или не като интегрална част вещество, предвидено в точка 7.4. на приложение I и данни за проведените изследвания в тази връзка;

- клиничните данни, предвидени в приложение X;

- проект за етикет и където е подходящо – инструкции за работа.

г) проверката и техниката за гарантиране на качество през фазите на производство и в частност:

- процесите и процедурите, които ще бъдат използвани, особено що се отнася до стерилизация, купуване и съответните документи;

- процедурите по идентификация на продукта, изготвени и осъвременявани 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 тестовите съоръжения, трябва да е възможно адекватно проследяване на калибровката на изпитващите съоръжения.

3.3. Уведоменият орган трябва да провери системата за качество, за да се определи дали тя съответства на изискванията, посочени в точка 3.2. Трябва да се предположи, че системите за качество, които въвеждат съответните съгласувани стандарти, са в съответствие с тези изисквания.

Оценяващата група трябва да включва поне едно лице с минал опит върху оценките, засягащи технологията. Процедурата по оценяване трябва да включва инспекция на помещенията на производителя и в надлежно доказани случаи, върху помещенията на снабдителите и/или подизпълнителите за инспекция на производствените процеси.

Решението е съобщено на производителя. То трябва да съдържа заключения за инспекция и аргументирана оценка.

3.4. Производителят трябва да информира уведомления орган, който одобрява системата за качество, за всеки план за съществените изменения на системата за качество или обхвата на продукта. Уведоменият орган трябва да

оцени предложените изменения и да провери дали след тези изменения системата за квалификация все още е в съгласие с изискванията, засегнати в точка 3.2. Той трябва да извести производителя за неговото решение. Това решение трябва да съдържа заключенията от инспекцията и аргументираната оценка.

4. Проучване на проектирането на продукта.

4.1. В допълнение на задълженията, изложени в точка 3, производителят трябва да депозира в уведомения орган приложение 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. Молбата трябва да описва проектирането, дизайна, производството и работата на въпросния продукт. Тя трябва да включва документите, необходими да се прецени дали продуктът съответства на изискванията на тази директива, както е предвидено в точка 3.2, буква в).

4.3. Уведоменият орган трябва да проучи молбата и ако продуктът съответства на съответните разпоредби на тази директива, да издаде за молбата сертификат на ЕО за проучване на проекта. Уведоменият орган може да изиска молбата да бъде комплектувана с по-нататъшни тестове или доказателство, за да се позволи оценка на съгласуваността с изискванията на тази директива. Сертификатът трябва да съдържа заключения от проучването, условията на валидност, данните за идентификация на одобрения проект, описание на предназначение на продукта, където е уместно.

В случай на продуктите, предвидени в приложение I, параграф 7.4, уведоменият орган, с оглед на аспектите, разгледани в този параграф, преди да вземат решение, се консултират с някои от компетентните лица, определени от държавите-членки в съответствие с Директива 65/65/ЕИО.

Уведоменият орган ще отчете надлежно становищата, изразени по време на тази консултация, когато вземе своето решение. Той ще изрази неговото окончателно решение пред съответния отговорен компетентен орган.

4.4. Промените на одобрения проект трябва да получат по-нататъшно одобрение от уведомения орган, който е издал сертификат на ЕО за проучване на образеца, където промените биха въздействали на съответствието със съществените изисквания на директивата или с условията, предписани за употреба на продукта. Потребителят информира уведомения орган, който е издал сертификата за проучване на образеца за всякакви промени, направени на одобрения проект. Това допълнително приемане трябва да приеме формата на допълнение на сертификата на ЕО за проучване на образеца.

5. Надзор.

5.1. Целта на надзора е да гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, наложени от одобрената система за качество.

5.2. Производителят трябва да упълномощи уведомения орган да проведе всички необходими проверки и да ги снабди с цялата съответна информация и в частност:

- документацията за системата за качеството,
- данните, определени в частта на системата за качество относно проектирането на такива, като резултати от анализи, изчислителни тестове и др.,
- данните, определени в частта на системата за качество относно производството, такива като доклади от инспекции и данни от тествания, данни за калибровката на продуктите, доклади относно квалификацията на персонала и др.

5.3. Уведоменият 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. В допълнение, уведоменият орган може да осъществява необявени проверки на производителя. По време на тези проверки уведоменият орган може, там, където е необходимо, да провежда или да изисква тестове, за да провери, че системата за качество работи правилно. Той трябва да представя на производителя доклад, както и доклад за проведен тест, ако той е осъществен.

6. Административни разпоредби.

6.1. Производителят трябва за период от пет години след производството на последния продукт да държи на разположение на държавните власти:

- декларация за съответствие,
- документацията, засягаща четвъртото тире на точка 3.1.,
- промените, засягащи точка 3.4.,
- документацията, засягаща точка 4.2, и
- решенията и докладите на уведомените органи както е посочено в точки 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 и 5.4.

6.2. Уведоменият орган трябва да направи достъпни за другите уведомени органи и за компетентните органи, при молба цялата налична информация, засягаща преценките за системата за качество, одобренията, които се издават, отказват или оттеглят.

6.3. По отношение на продуктите, предмет на процедурата на точка 4, когато нито производителят, нито упълномощен представител е установен в Общността, задължението за тези технически документи ще бъде на лицето,

отговорно за пласмента на продукта на пазара на Общността или на вносителя, както е посочено в приложение I, точка 13.3, буква а).

7. Прилагане на продуктите в класове II а и II б.

В съответствие с член 11, параграфи 2 и 3, това приложение може да се приложи за продуктите от класове II а и II б. Точка 4 обаче не се прилага.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТИПОВИ ИЗПИТВАНИЯ НА ЕО

1. Типови изпитвания на ЕО е процедура, при която уведомен орган уверява и потвърждава, че една представителна проба на продукцията изпълнява съответните разпоредби на тази директива.

2. Приложението включва:

- наименованието и адреса на производителя и името и адреса на упълномощения представител, ако е депозирано от представителя;
- документацията, описана в точка 3, необходима за оценка на съответствието на представителната проба на дадена продукция, оттук нататък означена като "тип", с изискванията на тази директива. Подалото заявление лице трябва да предостави "типа" на разположение на уведомяния орган. Уведомяният орган може да поиска други образци ако е необходимо,
- писмена декларация, че не е депозирана друга молба при който и да е друг уведомен орган за същия тип.

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 всякакви планирани варианти;
- конструкционни чертежи, предвижданите методи за производство, особено при стерилизация, диаграми на компонентите, състави части, цикли и др.;
- описания и посочения, необходими да се разберат гореупоменатите чертежи и диаграми и действието на продукта;
- списък на стандартите, засегнати в член 5, приложени напълно или частично и описание на решенията, възприети, за да се съгласуват със съществените изисквания, ако стандартите, засегнати в член 5 не са приложени напълно;
- резултатите от проведените конструкционни изчисления, анализ на риска, изследвания, технически изпитвания и др.;
- твърдение, указващо дали продуктът включва като съществена част вещество, както е посочено в точка 7.4. от приложение I и данни за проведените тестове в тази връзка;
- клиничните данни, както е посочено в приложение X;
- проектоетикет и, където е уместно, инструкция за работата.

4. Уведоменият орган трябва:

4.1. Да изследва и преценява документацията и да потвърждава, че типът е произведен в съответствие с тази документация, той също трябва да отбелязва точките в съответствие с приложимите разпоредби за стандартите, съгласно член 5, както и точките, които не са създадени на основата на съответните разпоредби за гореупоменатите стандарти.

4.2. Да провежда или организира подходящи инспекции и необходимите тестове за потвърждение дали решенията, възприети от производителя, се съгласуват със съществените изисквания на тази директива, ако стандартите, засегнати в член 5 не са били приложени; ако продуктът ще бъде свързан с друг продукт/ продукти, за да работи по предназначение, трябва да се приведе доказателство, че то е в съответствие със съществените изисквания, когато е свързано с някакъв такъв продукт/продукти, имащи характеристиките, посочени от производителя.

4.3. Да провежда или организира съответните проверки и необходимите тестове, необходими за потвърждаване дали в случай, че производителят е избрал да прилага съответните стандарти, те действително се прилагат.

4.4. Съгласуване с кандидата за мястото, където необходимите инспекции и тестове ще се провеждат.

5. Ако типът се съгласува с разпоредбите на тази директива, уведоменият орган издава на кандидата документ за изпитване на ЕО. Документът трябва да съдържа наименованието и адреса на производителя, заключенията на инспекцията, условия 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 уведомения орган. В случаите на продуктите, предвидени в приложение I, параграф 7.4., уведоменият орган, с оглед на аспектите, предвидени в този параграф, ще се консултира с компетентните органи, установени в държавите-членки според Директива 65/65/ЕИО преди да вземат решение.

Уведоменият орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще изрази окончателното си решение на заинтересованите компетентни власти.

6. Подалото заявлението лице трябва да информира уведомения орган, който издава документ за изпитване на ЕО, за всяка съществена промяна, направена на утвърдения продукт.

Измененията на утвърдения продукт трябва да получат утвърждаване от уведомения орган, който издава документ за изпитване на ЕО, където и измененията да засягат съответствието със съществените изисквания или с условията, предписани за използване на продукта. Това ново одобрение, където е подходящо, трябва да придобие форма на допълнение към първоначалния документ за изпитване на ЕО.

7. Административни разпоредби

7.1. При молба, уведоменият орган трябва да направи достъпна за другите уведомени органи цялата налична информация за издадените, отхвърлени или изтеглени документи и допълнения за изпитване на ЕО.

7.2. Други уведомени органи могат да получат копие от документите за изпитване на ЕО и/или приложенията към тях допълнения. Приложенията към документите трябва да бъдат предоставени на разположение за други уведомени органи въз основа на обосновано заявление, след като производителят е информиран.

7.3. Производителят или негов упълномощен представител трябва да пази към техническата документация копие от документите за изпитвания на ЕО и техните допълнения за период от поне пет години след като е бил произведен последния продукт.

7.4. Когато нито производителят, нито неговият упълномощен представител са установени в Общността, задължението да съхранява техническата документация ще бъде за лицето, отговорно за пласмента на продукта на пазара на Общността или върху вносителя, предвиден в приложение I, точка 13.3, буква а).

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРОВЕРКА НА ЕО

1. Проверката на ЕО е процедура, при която производителят или неговият упълномощен представител, утвърден в Общността, осигурява и декларира, че продуктите, които ще бъдат предмет на процедурата, изложена в точка 4, са съгласувани с типа, описан в документа за изпитване на ЕО и отговарят на изискванията на тази директива, които се прилагат за тях.

2. Производителят трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че производственият процес произвежда продукти, които се съгласуват с типа, описан в документа за изпитване на ЕО и изискванията на директивата, които се прилагат за тях. Преди началото на производството производителят трябва да подготви документи, дефиниращи производствения процес, и особено що се отнася до стерилизацията, където е необходима, заедно с всички рутинни, пред-утвърдителни разпоредби, които трябва да се изпълнят, за да се осигури хомогенна продукция, и където е уместно, съгласуваност на продуктите с типа, описан в документа за изпитване на ЕО и с изискванията на тази директива, които ще се прилагат към тях. Производителят трябва да постави СЕ знак в съответствие с член 17 и да състави декларация за съответствие.

В допълнение, за продуктите, пускани на пазара в стерилни условия 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.

3. Производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа на актуализирана една системна процедура за преразглеждане на опита, събран от продукта на след-производствения етап и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се корективни действия. Това задължение трябва да включва и задължение за производителя да уведомява компетентните органи за последващи инциденти незабавно след като научи за тях:

- (i) всякакво неправилно функциониране или влошаване в характеристиките и/или работата на един продукт, както и всяко несъответствие в етикетирание или инструкциите за работа, които могат да водят или биха довели до смърт на пациент или на потребителя или до сериозно влошаване на неговото здравословно състояние;
- (ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на един продукт поради причините, предвидени в горната подточка (i), водещи до системно отменяне на продукти от същия тип от производителя.

4. Уведоменият орган трябва да проведе подходящите изпитвания и тестове, за да потвърди съгласуваността на продукта с изискванията на директивата или чрез изпитване и тестване на всеки продукт, както е уточнено

в точка 5 или изпитване и тестване на продуктите на статистическа основа, както е уточнено в точка 6, според решението на производителя.

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

5. Проверка чрез изпитване и тестване на всеки продукт.

5.1. Всеки продукт се изпитва индивидуално и се провеждат подходящи тестове, дефинирани в съответните стандарти, засегнати в член 5 или еквивалентни тестове, за да се потвърди, където е подходящо, съгласуваността на продуктите с типа на ЕО, описан в документа за изпитване и в изискванията на директивата, които се прилагат за тях.

5.2. Уведомените органи трябва да поставят или са поставили техните идентификационни номера на всеки одобрен продукт и трябва да съставят писмен документ за съгласуваност, относно проведените тестове.

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 трябва да се проведат подходящите изпитвания, дефинирани според съответните стандарти, упоменати в член 5 или еквивалентни изпитвания, за да се потвърди, където е подходящо, съгласуваността на продуктите с типа, описан в документите за типово изпитване на ЕО изпитване с изискванията на директивата, които се прилагат към тях, за да се определи дали да се приеме или отхвърли партидата.

6.3. Статистическият контрол на продуктите ще се базира на атрибутите, изискващи система за вземане на проба, осигуряваща лимит на качество, отговарящ на вероятността за възприемане на 5%, с процент на несъгласуваност между 3 и 7%.

Методът за взимане на проби ще бъде установен чрез хармонизирани стандарти, разгледани в член 5, като се има предвид специфичната природа на разгледаните категории продукти.

6.4. Ако партидата е приета, уведоменият орган прикрепва или е прикрепил неговия идентификационен номер на всеки продукт и изготвя в писмена форма сертификат за съответствие, свързан с проведените тестове. Всички продукти в партидата трябва да бъдат представени на пазара с изключение на тези проби, които не са в съответствие с изискванията.

Ако една партида се отхвърли, компетентният уведомен орган трябва да предприеме необходимите мерки, за да се предотврати пускането на пазара на партидата. В случай на често отхвърляне на партии, уведомените органи могат да преустановят статистическата проверка.

Производителят може, на отговорност на уведомления орган, да прикрепя идентификационния номер на уведомления орган по време на производствения процес.

7. Административни разпоредби.

Производителят или негов упълномощен представител трябва, в продължение на пет години след производството на последния продукт, да направят достъпни за националните органи на власт:

- декларация за съответствие;
- документацията, предвидена в точка 2;
- сертификатите, предвидени в точки 5.2 и 6.4;
- когато е подходящо – сертификат за типово изпитване, посочен в приложение III.

8. Прилагане на продуктите от клас II а

В съответствие с член 11, параграф 2, това приложение може да се прилага към продуктите от клас II а, предмет на следните изключения.

8.1. Чрез дерогация от точки 1 и 2, по силата на декларацията за съгласуваност, производителят гарантира и декларира, че продуктите от клас II а са произведени в съответствие с техническата документация, отбелязана в точка 3 от приложение VII и изпълняват изискванията на тази директива, които се прилагат към тях.

8.2. Чрез дерогация от точки 1, 2, 5 и 6, проверките, осъществени от уведомления органи, са предназначени да потвърждават съгласуваността на продуктите от клас II а с техническата документация, разгледана в точка 3 от приложение VII.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕО (ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОДУКЦИЯТА)

1. Производителят трябва да осигури приложение на одобрената система за качество за производството на упоменатите продукти и да проведе окончателната инспекция, както е посочено в точка 3 и същият подлежи на надзор от Общността, както е посочено в точка 4.

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

Производителят трябва да прикрепи СЕ знак в съответствие с член 17 и да състави писмена декларация за съответствие. Тази декларация трябва да обхваща даден брой идентифицирани видове произвеждани продукти и трябва да бъдат съхранявани от производителя.

3. Система за качество

3.1. Производителят трябва да депозира заявление за оценка при уведомятия орган. Заявлението трябва да включва:

- наименованието и адреса на производителя;
- цялата подходяща информация за продукта или категорията продукти, обхваната от процедурата;
- писмена декларация, че не е депозирано друго такова заявление, при който и да е друг уведомен орган за същите продукти;
- документация за системата на качество;
- ангажимент да се изпълняват задълженията, наложени чрез одобрената система за качество;
- ангажимент да се поддържа практичността и ефективността на одобрената система за качество;
- когато е уместно, техническа документация за одобрените типове и копие от сертификатите за типово изпитване на ЕО;
- ангажимент от производителя да установи и поддържа на актуализирана системна процедура за преразглеждане на натрупания опит на след-производствената фаза и да въведе подходящи средства за осъществяване на всяко необходимо коригиращо действие. Това уверение трябва да включва задължение на производителя да оповестява

компетентните органи за следните инциденти, незабавно след като научи за тях:

(i)всяко неправилно действие или влошаване на характеристиките и/или работата на продукта, както и всяко несъответствие в етиктирането или инструкциите за работа, които могат да водят или биха довели до смърт на пациента или работещия или до сериозно влошаване на неговото здравословно състояние;

(ii)всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на един продукт заради причините, упоменати в предишната подточка, водещи до системно изтегляне на продукти от същия тип от производителя.

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 процедури, като програми за качеството, планове, наръчници и доклади. Тя трябва да включва в частност адекватно описание на:

а) целите за качество на производителя;

б) организацията на стопанската дейност и в частност:

- организационните структури, отговорностите на управителния персонал и тяхната организационна власт, където се отнася за производство на продуктите;

- методите за контрол на производствените операции на системата за качество и особено нейната способност да се постигне желаното качество на продукта, включително и на продукти, които не се съгласуват със системата.

в) инспекция и техники за осигуряване на качеството на производствения етап и в частност:

- процесите и процедурите, които ще се използват и 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 тестове и изпитвания, които трябва да се проведат преди, по време и след производството, честотата, с която ще се провеждат и

използваното за тестовете оборудване; трябва да е възможно адекватно да се проследи калибровката на оборудването за тестовете.

3.3. Уведоменият орган трябва да провери системата за качество, за да се определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2. Трябва да се предположи, че системата за качество, която изпълнява съответните хармонизирани стандарти е в съответствие с тези изисквания. Оценяващият екип трябва да включва поне един член с опит в оценките на разглежданата технология. Оценъчната процедура трябва да включва инспекции на производствените помещения и в напълно конкретизирани случаи, на помещенията на снадителите 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 една аргументирана оценка.

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

Уведоменият орган трябва да оцени предложените изменения и потвърди дали след тези изменения системата за качество все още отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

След като се получи гореупоменатата информация, решението се оповестява на производителя. То трябва да съдържа решенията от инспекцията и една аргументирана оценка.

4. Надзор

4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят напълно да изпълнява задълженията, наложени му от одобрената система за качество.

4.2. Производителят упълномощава уведомления орган да проведе всички необходими инспекции и трябва да го снабди с цялата необходима информация и в частност:

- документацията относно системата за качество;
- данните, уредени в онази част от системата за качество, засягаща производството, такива като инспекционни доклади и данни от проверките, доклади, отнасящи се за квалификацията на персонала и др.

4.3. Уведоменият 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. В допълнение уведоменият орган може да осъществява неочаквани посещения на производителя. По време на тези посещения уведоменият орган може, когато е необходимо, да провежда или изисква изпитвания, за да провери дали системата за качество работи правилно. Той трябва да предоставя на производителя инспекционен доклад и в случай, че е провеждано изпитване, съответните резултати.

5. Административни разпоредби

5.1. Производителят трябва за период от пет години след производството на последния продукт да държи на разположение на националните органи:

- декларация 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 уведомените органи, както е посочено в точки 4.3 и 4.4.
- когато е необходимо, сертификата за типово изпитване, посочен в приложение III.

5.2. Уведоменият орган трябва да направи достъпна за другите уведомени органи, при молба, цялата подходяща информация относно издадените, отказаните или оттеглените одобрения на системата за качество.

6. Прилагане към продуктите от клас II a

В съответствие с член 11, параграф 2, това приложение може да се приложи към продуктите от клас II a, предмет на следното изключение:

6.1. Чрез дерогация от точки 2, 3.1. и 3.2. по силата на декларацията за съгласуваност, производителят гарантира и декларира, че продуктите от клас II a са произведени в съответствие с техническата документация, посочена в точка 3 от приложение VII и отговарят на изискванията на тази директива, които се прилагат към тях.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕО (ОСИГУРЯВАНЕ КАЧЕСТВОТО НА ПРОДУКЦИЯТА)

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

В допълнение за продуктите, пускани на пазара в стерилни условия и само онези аспекти от производствения процес, предназначени да осигуряват и поддържат стерилност, производителят трябва да прилага разпоредбите на приложение V, точки 3 и 4.

2. Декларацията за съответствие е част от процедурата, при която производителят, който изпълнява задълженията, представени в точка 1, осигурява и декларира, че упоменатите продукти съпътстват типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и изпълнява разпоредбите на тази директива, които се прилагат към тях.

Производителят трябва да прикрепи СЕ знак в съответствие с член 17 и да състави писмена декларация за съответствие. Тази декларация трябва да обхваща даден брой идентифицирани видове произвеждани продукти и трябва да бъдат съхранявани от производителя. СЕ означението трябва да бъде съпроводено с идентификационния номер от уведомяния орган, който осъществява задачите, разгледани в това приложение.

3. Система за качество.

3.1. Производителят трябва да депозира заявление за оценка при уведомяния орган. Заявлението трябва да включва:

- наименованието и адреса на производителя;
- цялата подходяща информация за продукта или категорията продукти, обхваната от процедурата;
- писмена декларация, че не е депозирано друго такова заявление, при който и да е друг уведомен орган за същите продукти;
- документация за системата на качество;
- ангажимент от страна на производителя да се изпълняват задълженията, наложени чрез одобрената система за качество;
- ангажимент от страна на производителя да поддържа одобрената система за качество съответстваща на изискванията и ефикасна;

- където е уместно, техническа документация за одобрените типове и копие от сертификата за типово изпитване на ЕО;

- ангажимент от производителя да учреди и поддържа актуална една системна процедура за преразглеждане на натрупания опит на след-производствената фаза и да въведе подходящи средства за осъществяване на всяко необходимо корективно действие. Този ангажимент трябва да включва задължение на производителя да уведомява компетентните органи за следните инциденти, незабавно след като научи за тях:

(i) всяко неправилно действие или влошаване на характеристиките и/или работата на продукта, както и всяко несъответствие в етикетирването или инструкциите за работа, които могат да водят или биха довели до смърт на пациента или на потребителя или до сериозно влошаване на неговото здравословно състояние;

(ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на един продукт поради причините, упоменати в предишната подточка, водещи до системно изтегляне на продукти от същия тип от производителя.

3.2. Съобразно със системата за качество всеки продукт от представителна проба от всяка партида се изследва или се провеждат подходящи тестове, дефинирани в съответствие със стандарти, посочени в член 5 или еквивалентни тестове, за да удостоверят, че продуктите са в съответствие с типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и отговарят на разпоредбите на тази директива, които се прилагат към тях. Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя, трябва да бъдат документирани системно и подредено под формата на писмени мерки, процедури и инструкции. Тази документация за системата за качество трябва да позволява еднообразно тълкуване на програмите за качество, плановете за качество, наръчниците и докладите за качество.

Тя трябва да включва в частност адекватно описание на:

- целите за качество и организационната структура, отговорностите и възможностите на управителния персонал по отношение на качеството на продукта;

- изпитванията и тестовете, 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 по качеството, такива като тези, засягащи инспекциите, изпитванията, калибровката и квалификацията на персонала и др.

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

3.3. Уведоменият орган трябва да провери системата за качество, за да се определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2. Трябва да се предположи, че системата за качество, която изпълнява съответните хармонизирани стандарти, е в съответствие с тези изисквания.

В оценяващия екип трябва да се включи поне един член с опит в оценките на разглежданата технология. Оценъчната процедура трябва да включва инспекции на производствените помещения и в напълно конкретизирани случаи, на помещенията на снабдителите на производителя, за да се проверят производствените процеси.

Решението трябва да бъде оповестено след окончателната инспекция и да съдържа заключенията от инспекцията и една аргументирана оценка.

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

Уведоменият орган трябва да оцени предложените изменения и потвърди дали след тези изменения системата за качество все още отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

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

4. Надзор.

4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят напълно да изпълнява задълженията, наложени му от одобрената система за качество.

4.2. Производителят трябва да позволи на уведомления орган достъп с инспекционна цел до зони за инспекции, изпитвания и съхранение и трябва да го снабди с цялата необходима информация и в частност:

- документацията относно системата за качество;
- техническата документация
- докладите по качеството, такива като инспекционни отчети, тестови данни, калибровъчни данни, квалификационни доклади, засягащи персонала и др.

4.3. Уведоменият 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. В допълнение, уведоменият орган може да осъществява неочаквани посещения на производителя. По време на тези посещения уведоменият орган може, където е необходимо, да провежда или изисква изпитвания, за да провери дали системата за качество работи правилно и че 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 уведоменият орган, както и да се проведат подходящи тестове, дефинирани в съответните стандарти, засегнати в член 5 или еквивалентни такива. Там, където една или повече проби не са в съответствие, уведоменият орган трябва да предприеме съответни мерки. Той трябва да предоставя на производителя инспекционен доклад и в случай, че е провеждано изпитване, съответните резултати.

5. Административни разпоредби

5.1. Производителят трябва за период от най-малко пет години след производството на последния продукт да държи на разположение на националните органи на власт:

- декларация за съответствие
- документацията, предвидена в тире седмо на точка 3.1.
- промените, предвидени в точка 3.4.
- решенията и докладите на уведомените органи, посочени във финалното тире на точки 3.4, и точки 4.3 и 4.4.
- когато е подходящо, документ за съгласуваност, предвиден в приложение III.

5.2. Уведоменият орган трябва да направи достъпна за другите уведомени органи, при молба, цялата необходима информация относно одобренията на системата за качество, издадени, отказани или оттеглени.

6. Заявление за продуктите от клас II а

В съответствие с член 11, параграф 2, това заявление може да се приложи към продуктите от клас II а, предмет на следното изключение:

6.1. Чрез дерогация от точки 2, 3.1. и 3.2. по силата на декларацията за съгласуваност, производителят гарантира и декларира, че продуктите от клас II а са произведени в съответствие с техническата документация, предвидена в точка 3 от приложение VII и отговаря на изискванията на тази директива, които се прилагат към тях.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕО

1. Декларацията за съответствие на ЕО е процедура, при която производителят или негов упълномощен представител, установен в Общността, който изпълнява задълженията, наложени съгласно точка 2 и в случаите продукти, пускани на пазара в стерилни условия и продукти с измерваща функция, задълженията, наложени съгласно точка 5, гарантира и декларира, че въпросните продукти отговарят на разпоредбите на тази директива, които се прилагат към тях.

2. Производителят трябва да приготви техническата документация, описана в точка 3. Производителят или негов упълномощен представител, установен в Общността, трябва да изготви тази документация включително декларацията за съответствие, която е достъпна за националните власти за инспекционни цели за период от поне 5 години след като е бил произведен и последният продукт.

Там, където нито производителят, нито неговият упълномощен представител са установени в Общността, това задължение да държи в наличност техническата документация трябва да се поеме от лицето/лицата, което пуска продукта на пазара на Общността.

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

- общо описание на продуктите, включително всякакви планирани варианти;
- конструкционни чертежи, предвидените методи на производство и диаграми на компонентите, под-детайли, вериги и др.
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на гореупоменатите чертежи и диаграми на действията на продукта.
- резултатите от рисковия анализ и списък на стандартите, упоменати в член 5, приложени напълно или частично, и описания на решенията, възприети да удовлетворят изискванията на директивата в случай, че стандартите, посочени в член 5, не са били приложени напълно;
- описание на използваните методи в случаите, когато продуктите се пускат на пазара в стерилни условия;
- резултатите от конструкционните изчисления и проведените инспекции и др.; ако продуктът ще трябва да се свърза с друг продукт/продукти, за да действа по предназначение, трябва да бъде подсигурано доказателство, че то се съгласува със съществените изисквания, когато са

свързани с всеки такъв продукт/продукти имат характеристиките, определени от производителя.

- Докладите от тестовете и, където е подходящо, клиничните данни в съответствие с приложение X;

- етикетът и инструкциите за работа.

4. Производителят учредява и поддържа актуална процедура за преразглеждане на натрупания опит от продукта на след-производствената фаза и да осъществят подходящи средства за приложение на всякакви необходими коригиращи действия, отчитайки природата и рисковете, свързани с продукта. Той уведомява компетентните органи за следните инциденти незабавно, след като научи за тях:

- (i) всякакво неправилно функциониране или влошаване в характеристиките и/или работата на един продукт, както и всяко несъответствие в етикетиране или инструкциите за работа, които могат да водят или биха довели до смърт на пациент или на потребител или до сериозно влошаване на неговото здравословно състояние;
- (ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на един продукт поради причините, отнесени в подточка (i), водещи до системно отменяне на продукти от същия тип от производителя.

5. При продуктите, пускани на пазара в стерилни условия и продуктите от клас I с измерваща функция, производителят трябва да съблюдава не само разпоредбите, формулирани в тази директива, но също и процедурите, засегнати в приложения IV, V и VI. Прилагането на горните приложения и намесата от уведомяващ орган е ограничена до:

- в случай, че продуктите бъдат пускани на пазара в стерилни условия, само аспектите на производство, засягащи гарантиращи и поддържането на стерилни условия;

- в случай на продукти с измерващи функции, само аспектите на производството, засягащи съответствието на продуктите с метеорологичните изисквания.

Прилага се точка 6.1. от настоящото приложение.

6. Заявление по отношение на продуктите от клас II а

В съответствие с член 11, параграф 2, това заявление може да се приложи към продуктите от клас II а, субект на следното изключение:

6.1. Там, където това заявление се прилага във връзка с процедурата, предвидена в приложения IV, V и VI, декларацията за съответствие, предвидена към гореупоменатите приложения, формира една декларация. По отношение на

декларацията, основана на това заявление, производителят трябва да гарантира и декларира, че проектът на продукта отговаря на разпоредбите на тази директива, които се прилагат към него.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ДЕКЛАРАЦИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТИ ЗА СПЕЦИАЛНИ ЦЕЛИ

1. За направените по поръчка продукти или за продукти, планирани за клинични изпитвания, производителят или негов упълномощен представител, регистриран в Общността, трябва да се изготви декларация, съдържаща информацията, предвидена в точка 2.

2. Документът трябва да съдържа следната информация:

2.1. За направените по поръчка продукти:

- данни, позволяващи идентификация на въпросния продукт;
- документът, съгласно който продуктът е предназначен за специална употреба от определен пациент, заедно с името на пациента;
- името на практикуващия медик или друго упълномощено лице, което изписва рецепти и където е подходящо, името на въпросната клиника;
- специфични свойства на продукта като определени в приложената медицинска рецепта;
- документ, че въпросния продукт съответства на съществените изисквания, изложени в приложение I и когато е приложимо, да се отбележи кои съществени изисквания не са били напълно покрити, заедно със становища.

2.2. За продукти, планирани за клинични изпитвания, отнасящи се до приложение X:

- данни, позволяващи идентификацията на въпросния продукт;
- план, излагащ в подробности целта, научни, технически или медицински становища, областта на приложение и номера на продукта;
- становището на Комисията по етика и подробности от тяхното мнение
- името на практикуващия лекар или друго упълномощено лице в отговорната за изпитването институция;
- мястото, датата на започване и планираното времетраене на изпитването;
- документ, че въпросния продукт съответства на съществените изисквания отделно от аспектите, обхванати от изследванията, с внимание към тези страни, които гарантират, че са взети всички предпазни мерки за здравето и безопасността на пациента.

3. Производителят трябва също да се задължи, че ще представи на компетентните национални органи на власт:

3.1. За правените по поръчка продукти, документацията позволяваща да се разбере за проектирането, производството и изпълнението на продукта, включвайки очакваното изпълнение, така че позволява да се оцени съобразено ли е с изискванията на тази директива.

Производителят трябва да вземе всички необходими мерки за да осигури производствения процес да произведе продукт, който да е произведен в съответствие с документацията, отбелязана в първи параграф.

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

- общо описание на продукта;
- проекти, чертежи, очаквани методи за производство, в подробности тези за стерилизация, диаграми за компонентите, етапите на монтаж, електрическа верига и др.
- описанията и обясненията задължително да изясняват горепосочените планове и диаграми и действието на продукта;
- резултатите от анализите за риск и списък на стандартите, предвидени в член 5, приложени изцяло или частично, и описанията на разтворите, приети да посрещнат съществените изисквания на тази директива, ако стандартите, предвидени в член 5, не са приложени;
- резултати от планови изчисления, от проведени инспекции, технически тестове и др.

Производителят трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че производственият процес води до производство на продукти, които са в съответствие с документацията, отбелязана в първия параграф на тази точка.

Производителят трябва да разреши оценката или ревизия, където е необходимо, заради ефективността на тези мерки.

4. Информацията, обхваната от това приложение и съдържаща се в декларациите, трябва да се съхранява за период от време поне пет години.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

КЛАСИФИКАЦИОННИ КРИТЕРИИ

I. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Определения на класификационните правила

1.1. Продължителност

Неустойчив

Обикновено планиран за употреба в продължение на по-малко от 60 минути.

Краткосрочен

Обикновено планиран за употреба в продължение на не повече от 30 дни.

Дългосрочен

Обикновено планиран за употреба в продължение на повече от 30 дни.

1.2. Проникващи (инвазивни) продукти

Проникващи продукти

Продукти, които в цялост или на части проникват във вътрешността на тялото, независимо дали през отвор (отверстие) на тялото или през повърхността на тялото.

Отверстие на тялото

Всеки естествен отвор в тялото, също и външната повърхност на очната ябълка или всеки постоянен изкуствен отвор, както stomata.

Хирургически проникващи продукти

Проникващи продукти, които навлизат вътре през повърхността на тялото с помощта или в хода на хирургическа операция.

По смисъла на тази директива, продуктите, различни от тези, отбелязани в предишния алинея и които предизвикват друго проникване (пенетрация), освен чрез установените отвори в тялото, ще бъдат третираны като хирургически проникващи продукти.

Продукти за имплантиране

Всеки продукт, който е планиран:

- да бъде изцяло въведен в човешкото тяло, или
- да замести (възстанови) епителната повърхност или повърхността на окото

чрез хирургическа интервенция, която е планирана да остане в това място след процедурата.

Всеки продукт, който е планиран да остане частично в човешкото тяло чрез хирургична интервенция и е планиран да остане на това място след процедурата поне за 30 дни, също се счита за имплантабилен продукт.

1.3. Хирургически инструмент за многократна употреба

Инструмент, планиран за хирургическа употреба за рязане, пробиване, шиене, надраскване, стъргане, скрепяване, защипване или други подобни операции, без връзка с някой активен медицински продукт и което може да се употребява многократно след специални процедури.

1.4. Активни медицински продукти

Всеки медицински продукт, действието на който зависи от източник на електрическа енергия или от какъвто и да е източник на сила, различна от директно произведена от човешкото тяло или гравитацията и което действа чрез превръщането на тази енергия. Медицински продукти, планирани да предават енергия, вещества или други елементи между активния медицински продукт и пациента без някаква чувствителна промяна, не се считат за активни медицински продукти.

1.5. Активни терапевтични (лечебни) продукти

Всеки активен медицински продукт, използван самостоятелно или в комбинация с друг медицински продукт, който поддържа, променя, заменя или възстановява биологичните функции или структури с цел лечение или облекчаване на болест, нараняване или затруднение.

1.6. Активни продукти за диагностика

Всеки активен медицински продукт, използван самостоятелно или в комбинация с друг медицински продукт, който дава информация за разпознаване, диагностициране, мониторинг или третира физиологичното състояние, състояние на здраве, болест или вродена деформация.

1.7. Централна кръвоносна система

За целите на тази директива "централна кръвоносна система" включва следните съдове:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachphalicus, venae cordis, venae vena cava superior, vena cava

inferior

1.8. Централната нервна система

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

II. ПРАВИЛА ЗА ПРИЛАГАНЕ

2. Правила за прилагане

2.1. Прилагането на класификационните правила се ръководи от специалното предназначение на продуктите.

2.2. Ако продуктът е предназначен да се използва в комбинация с друг продукт, класификационните правила се прилагат поотделно за всеки продукт. Принадлежностите се класифицират според техните собствени правила отделно от продуктите, с които се използват.

2.3. Софтуер, който носи продукта или оказва влияние на употребата на продукта, автоматично попада в същия клас.

2.4. Ако продуктът не е планиран да се употребява единствено или главно на точно определено място в тялото, то трябва да бъде съобразено и класифицирано въз основа на специфична употреба.

2.5. Ако няколко правила се прилагат на един и същи продукт, въз основа на експлоатационните му качества, резултат от най-взискателните правила, ще се прилага в по-горната класификация.

III. КЛАСИФИКАЦИЯ

1. Непроникващи продукти

1.1. Правило 1

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

1.2. Правило 2

Всички непроникващи продукти, планирани за пренасяне и съхранение на кръв, телесни течности или тъкани, течности и газове за нуждите на евентуална инфузия, поставени или въведени в тялото, са в клас IIa.

- ако могат да бъдат свързани в активни медицински продукти клас II a 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 продукти, планирани за приспособяване на биологични или химични компоненти от кръв, други телесни течности или течности, планирани за вкарване в тялото, са в клас II б, освен манипулациите (лечението), включващи филтрация, центрофугиране или промени в газовия състав, температурата, в които случаи те са към клас II а.

1.4. Правило 4

Всички непроникващи продукти, влизащи в контакт с увредена кожа

- са в клас I, ако те са планирани да бъдат използвани като механична бариера, за притискане и за абсорбиране на ексудати.

- са в клас II б, ако са планирани да бъдат използвани главно с рани, при които е разкъсана кожата и могат да се лекуват вторично

- са в клас II а във всички останали случаи, включващи главно планирани да се справят с микросредата на раната.

2. Проникващи продукти

2.1. Правило 5

Всички проникващи продукти с отношение към отворенията на тялото, различни от хирургичните проникващи продукти и не са планирани във връзка с активните медицински продукти:

- са в клас I, ако са планирани като неустойчиви (употреба 60 минути)

- са в клас II а, ако са планирани за краткосрочна употреба, освен ако се използват за прилагане през устата, фаринкса, през ушния канал до тъпанчето или в носа, в които случаи те са в клас I.

- са в клас II б, ако са планирани за употреба с дълъг срок, освен ако се използват за прилагане през устата, фаринкса, през ушния канал до тъпанчето или в носа и не са изложени да бъдат абсорбирани от мукозните мембрани, в които случаи са в клас II а.

Всички инвазивни (проникващи) продукти с отношение към отворите на тялото, различни от хирургичните проникващи продукти, планирани във връзка с активните медицински продукти в клас II а или в по-горен клас, са в клас I а.

2.2. Правило 6

Всички хирургични инвазивни продукти, планирани като неустойчиви са в клас II а, освен ако са:

- планирани специално за диагноза, мониторинг или корекция на дефект на сърцето или 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.
- планирани да доставят енергия под формата на йонизираща радиация, в който случай те са в клас II б
- планирани да имат биологичен ефект или да бъдат изцяло или предимно абсорбирани, в който случай те са в клас II б
- планирани да подават лекарства чрез предавателна система, ако това е направено по начин, който е потенциално опасен, вземайки предвид начина на приложение, са в клас II б.

2.3. Правило 7

Всички хирургически проникващи продукти, предназначени за кратковременна употреба са в клас II а, освен ако са планирани:

- специално за диагноза, мониторинг или корекция на дефект на сърцето или централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай те са в клас III
- или специално за употреба чрез директен контакт с централната нервна система, в който случай те са в клас III
- или да осигуряват енергия чрез йонизиращи лъчения, в който случай те са в клас II б;
- или да имат биологичен ефект или да бъдат изцяло или пределно абсорбирани, в който случай те са в клас III
- да претърпяват химични промени в тялото, освен ако продуктите са поставени в зъбите или да предписват лекарства, в който случай са в клас II б.

2.4. Правило 8

Всички имплантируеми продукти и дълготрайни хирургически прониквания са продукти в клас II б, освен ако не са планирани:

- да бъдат поставени в зъбите, в който случай са в клас II;

- да бъдат използвани в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или на централната нервна система, в който случай те са в клас III;
- да имат биологичен ефект или да бъдат изцяло или предимно абсорбирани, в който случай те са в клас III;
- да претърпяват химични промени в тялото, освен ако продуктите са поставени в зъбите или да подават лекарства, в който случай те са в клас III.

3. Допълнителни правила относно активни продукти

3.1. Правило 9

Всички активни терапевтични продукти, планирани да дават или променят енергия, са в клас II а, ако техните характеристики са такива, че могат да предават или променят енергия за или от човешкото тяло в потенциално опасен начин, държейки сметка за природата, плътността и мястото на приложение на енергията, в който случай те са в клас II б.

Всички активни продукти, планирани да контролират или измерват изпълнението на активните терапевтични продукти в клас II б или планирани директно да влияят на изпълнението на същите продукти са в клас II б.

3.2. Правило 10

Активните продукти, планирани за диагностика, са в клас II а,

- ако са планирани да доставят енергия, която да бъде поета от човешкото тяло, освен за продуктите, използвани за осветяване във видимия спектър на тялото на пациента;
- ако са планирани да представят *in vivo* разпространението на радиоизотопни материали;
- ако са планирани да позволяват директна прогноза или мониторинг на физиологични процеси на живо, освен ако са специално предвидени за мониторинг на физиологични параметри на живо, където естеството на измененията е такова, че може да доведе веднага до опасност за пациента, например измененията на сърдечната, дихателната активност и тази на централната нервна система, в който случай те са в клас II б.

Активни продукти, планирани да изпускат йонизираща радиация и планирани за диагноза и лечение; средства, съдържащи радиоактивни елементи, които контролират такива продукти, или които директно влияят върху техните експлоатационни качества, са в клас II б.

Правило 11

Всички активни продукти, планирани да предписват и/или пренасят лекарства, телесни течности или други субстанции към или от тялото са в клас II а, освен ако това е направено по начин, така че:

- това е потенциално опасно, вземайки предвид естеството на включената субстанция, засегнатата част на тялото и начина на прилагане, в който случай те са в клас II б.

3.3. Правило 12

Всички останали активни продукти са в клас I

4. Специални правила

4.1. Правило 13

Всички продукти, включващи като неделима част субстанция, която ако се използва самостоятелно, може да се разглежда като медицински продукт, дефиниран в член 1 от Директива 65/65/ЕИО, и която трябва да действа на човешкото тяло като подпомага действието на продукта, са в клас III.

4.2. Правило 14

Всички продукти използвани за предпазване от бременност или от предаване по полов път заболявания са в клас II б освен ако са имплантирани или са дългодействащи инвазивни продукти, в който случай те са в клас III.

4.3. Правило 15

Всички продукти предвидени специално за използване за дезинфекция, почистване, изплакване или когато са подходящи за поставяне на контактни лещи, са в клас II б. Всички продукти, предвидени специално за дезинфекция на медицински продукти, са в клас II а. Това правило не се отнася за продукти, които са планирани за почистване на медицински продукти, различни от контактни лещи, посредством физическо действие.

4.4. Правило 16

На активни продукти, специално планирани за регистриране на рентгенови образи са в клас II а.

4.5. Правило 17

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

5. Правило 18

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

ПРИЛОЖЕНИЕ X

КЛИНИЧНА ОЦЕНКА

1. Общи положения

1.1. Като основно правило, одобрението в съответствие с изискванията, засягащи характеристиките и изпълнението, предвидени в точки 1 и 3 от приложение I, при нормални условия на употреба на продуктите и оценката на нежеланите странични ефекти, трябва да се базира на клинични данни, особено в случаите на имплантабилни продукти и продукти от клас III. Вземайки предвид всеки приложим хармонизиран стандарт, където е уместно, съответствието на клиничните данни трябва да се основава на:

1.1.1. или съставяне на съответна научна литература, обикновено валидна за специално предназначение на продукта и техническата употреба, или, ако е необходим, писмен доклад, съдържащ оценка на тези материали;

1.1.2. или резултатите от всички клинични изпитвания, направени включвайки тези, приложени в съответствие с точка 2.

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

2. Клинични изпитвания

2.1. Цели

Цели на клиничните изпитвания са:

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

2.2. Етични съображения

Клиничните изпитвания трябва да бъдат проведени в съответствие с Хелзинкската декларация, приета от 18-та Световна медицинска среща в Хелзинки, Финландия през 1964 г., последно изменена от 41-та Световна медицинска среща в Хонг Конг през 1989 г. Всички мерки, свързани със запазването на човешкия вид, се осъществяват в духа на Хелзинкската декларация и са задължителни. Това включва всяка стъпка на клинично изпитване, от първото обмисляне на нуждата и обосноваване на проучването до публикуване на резултатите.

2.3. Методи

2.3.1. Клиничните изпитвания 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 претенциите на производителя за продукта; тези изпитвания трябва да включват достатъчен брой наблюдения, за да гарантират научната валидност на заключенията.

2.3.2. Процедурата, използвана за извършване на изпитванията, трябва да бъде подходяща за изпитвания продукт.

2.3.3. Клиничните изпитвания трябва да бъдат планирани за условия, подобни на нормалните условия за употреба на продукта.

2.3.4. Всички уместни параметри, включвайки тези, свързани със сигурността и изпълнението на продукта и неговия ефект върху пациентите, трябва да бъдат изпитвани.

2.3.5. Всички неблагоприятни инциденти, уточнени в член 10, трябва напълно да бъдат отбелязани и за тях да бъдат уведомени компетентните органи.

2.3.6. Изпитванията трябва да бъдат планирани под отговорността на практикуващ медик или друго упълномощено квалифицирано лице, в подходяща обстановка.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

НЕОБХОДИМИ КРИТЕРИИ ЗА НАЗНАЧАВАНЕТО НА УВЕДОМЕНИТЕ ОРГАНИ

1. Уведоменият орган, неговият директор и оценяващият и проверяващият персонал не трябва да бъде проектантът, производителят, снабдителят, човекът, който въвежда в експлоатация или е потребител на продукта, което се инспектира, нито да е упълномощен представител на което и да е от тези лица. Те не могат директно да се включват в проектирането, конструирането, пускането или поддържането на продуктите, нито да представляват страни, ангажирани с тези дейности. Това по никакъв начин не изключва възможността за обмяна на техническа информация между производителя и органа.
2. Уведоменият орган и неговият персонал трябва да прилага, прецени и утвърди операции с най-висока степен на професионална почтеност и необходимата компетентност в областта на медицинските продукти и трябва да бъде освободен от всякакъв натиск или примамка, особено финансови, които могат да въздействат върху преценката или на резултатите от проверката, особено то хора или групи от хора, които имат интереси от резултатите от проверката.

Ако уведоменият орган възложи специфична задача, свързана с преценката и проверката на някакви факти, то трябва да е сигурен, че наетият специалист ще спазва разпоредбите на директивата и в частност на това приложение. Уведоменият орган ще съхранява на разположение на националните власти съответните документи, потвърждаващи квалификацията на специалиста и работата му, приложена в съответствие с директивата.

3. Уведоменият 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, като тези задачи се изпълняват от самия орган или под негова отговорност. В частност той трябва да притежава персонал и да притежава способности, необходими да изпълни правилно техническите и административни задачи, свързани с оценката и проверката. Те също трябва да имат достъп до необходимата екипировка, която проверката изисква.

4. Уведоменият орган трябва да има:

- стабилна професионална подготовка, покриваща всички операции на проверката и потвърждаването, за които лицето е назначено;
- достатъчни познания за правилата на инспекцията, която ще се прилага, и достатъчен опит за тази инспекция;
- възможност да задължи да се състави сертификат, официален писмен документ или доклад, за да се покаже, че тази проверка е осъществена.

5. Безпристрастността на уведомления орган трябва да бъде гарантирана. Тяхното заплащане не трябва да зависи от броя на приложените проверки, нито от резултатите от инспекцията.

6. Уведоменият орган трябва да направи застраховка гражданска отговорност, освен ако тя не е поета от държавата, съгласно вътрешното законодателство или самите държави-членки осъществяват инспекциите директно.

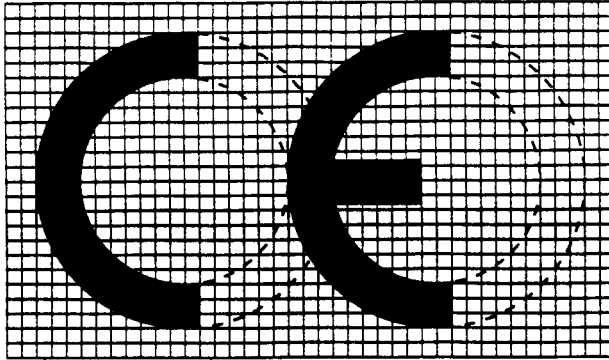
7. Персоналът на уведомления орган е задължен да спазва професионална тайна, да зачита цялата информация, получена в хода на тяхното задължение с изключение *vis-a-vis* компетентните административни органи на държавата, при което техните действия се прилагат съобразно тази директива или всичко предвидено от националния закон, който е в сила.

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

ЗНАК ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ СЕ

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

Графика



- Ако знакът е увеличен или умален, пропорциите, дадени по-горе от дипломиран художник, трябва да бъдат спазени.

- Различните компоненти на маркирането на Европейската общност (СЕ) трябва да имат фактически същия вертикален размер, който може да бъде не по-малък от 5 mm.

Този минимален размер може да бъде отказан за маломерни продукти.