

ДИРЕКТИВА 98/79/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 27 октомври 1998 година

относно диагностичните медицински изделия *in vitro*

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет²,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 189б от Договора³,

- (1) Като имат предвид, че следва да бъдат приети мерки за осигуряване на безпроблемно функциониране на вътрешния пазар; като имат предвид, че вътрешният пазар представлява район без вътрешни граници, където се гарантира свободното движение на стоки, лица, услуги и капитал;
- (2) Като имат предвид, че съдържанието и обхватът на действащите в държавите-членки закони, подзаконови и административни разпоредби относно безопасността, опазването на здравето, както и експлоатационните качества, характеристиките и процедурите по разрешаване за употреба на диагностичните медицински изделия *in vitro* са различни; като имат предвид, че съществуването на подобни различия създава бариери пред търговията, и като имат предвид, че необходимостта за установяване на хармонизирани правила е била потвърдена от сравнителното проучване на националните законодателства, проведено от името на Комисията;
- (3) Като имат предвид, че хармонизирането на националното законодателство е единственото средство за премахване на подобни бариери пред свободната търговия и за предотвратяване възникването на нови бариери; като имат предвид, че тази цел не може да се постигне по задоволителен начин с други средства от отделните държави-членки; като имат предвид, че настоящата директива определя само такива изисквания, които са необходими и достатъчни, за да гарантират, при най-добри условия за безопасност, свободно движение на диагностичните медицински изделия *in vitro*, за които то се прилага.

¹ ОВ С 172, 7.7.1995 г., стр. 21 и ОВ С 87, 18.3.1997 г., стр. 9.

² ОВ С 18, 22.1.1996 г., стр. 12.

³ Становище на Европейския парламент от 12 март 1996 г. (ОВ С 96, 1.4.1996 г., стр. 31), обща позиция на Съвета от 23 март 1998 г. (ОВ С 178, 10.6.1998 г., стр. 7) и Решение на Европейския парламент от 18 юни 1998 г. (ОВ С 210, 6.7.1998 г.). Решение на Съвета от 5 октомври 1998 г.

- (4) Като имат предвид, че хармонизираните разпоредби трябва да се различават от мерките, приети от държавите-членки за ръководене схемите за финансиране на общественото здраве и осигуряването при болест, отнасящи се пряко или непряко към подобни изделия; като имат предвид, че следователно, хармонизираните разпоредби не влияят върху способността на държавите-членки да приложат подобни мерки, при условие че те са в съответствие със законодателството на Общността;
- (5) Като имат предвид, че диагностичните медицински изделия *in vitro* следва да предоставят на пациентите, потребителите и на трети страни високо равнище на опазване на здравето и да поддържат нивото на експлоатация, установено първоначално от производителя; като имат предвид, че следователно поддържането или подобряването на нивото на опазване на здравето, постигнато и спазвано в държавите-членки, е една от главните цели на настоящата директива;
- (6) Като имат предвид, че съгласно принципите, установени в Резолуция на Съвета от 7 май 1985 г. относно новия подход към техническа хармонизация и стандарти⁴, правилата относно проектирането, производството и опаковането на съответните продукти трябва строго да се придържат към разпоредбите, необходими за спазване на съществените изисквания; като имат предвид, че тъй като те са съществени, подобни изисквания следва да заменят съответните национални разпоредби; като имат предвид, че съществените изисквания, включително изискванията за минимизиране и намаляване на рисковете, следва да се прилагат внимателно, като се взема под внимание технологията и практиката от времето на конструирането и техническите и икономическите съображения, съвместими с високото равнище на опазване на здравето и безопасността;
- (7) Като имат предвид, че главната част от медицинските изделия се обхваща от Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия⁵ и Директива 93/42/ЕЕС на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските продукти⁶ с изключение на диагностичните медицински изделия *in vitro*; като имат предвид, че тази директива се стреми да разшири хармонизацията на диагностичните медицинските изделия *in vitro* и като имат предвид, че в интерес на уеднаквените правила на Общността, настоящата директива се основава главно на разпоредбите на споменатите две директиви.
- (8) Като имат предвид, че инструменти, апарати, приспособления, материали или други предмети, включително софтуер, които са предназначени за изследователски цели, без каквато и да е медицинска цел, не се разглеждат като изделия, оценяване на техните експлоатационни качества;
- (9) Като имат предвид, че въпреки че международно сертифицираните референтни материали и материалите, използвани за външни схеми за оценка на качеството, не са обхванати от настоящата директива, калибраторът и контролните материали,

⁴ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

⁵ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17. Директива, последно изменена с Директива 93/68/ЕИО (ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 1).

⁶ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

необходими на потребителя да установи или потвърди употребата на изделията, са диагностични медицински изделия *in vitro*;

- (10) Като имат предвид, че съгласно принципа на субсидиарността, реактивите, които се произвеждат в лабораториите на здравните институти за използването им в тях и не са предмет на търговски сделки, не са обхванати от настоящата директива;
- (11) Като имат предвид, че изделията, които се произвеждат и са предназначени за използване в професионален и търговски смисъл за целите на медицинския анализ, без да са предмет на търговия, са обхванати от настоящата директива.
- (12) Като имат предвид, че механичното лабораторно оборудване, специално проектирано за диагностични изследвания *in vitro*, попада в обхвата на действие на настоящата директива и като имат предвид, че следователно, за да се хармонизират съответните директиви, Директива 98/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на машините⁷, следва да бъдат изменени по подходящ начин, за да бъдат в съответствие с настоящата директива;
- (13) Като имат предвид, че настоящата директива следва да включва изисквания относно проектирането и производството на изделия, които излъчват йонизиращо лъчение; като имат предвид, че настоящата директива не се отразява върху прилагането на Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 г. относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на професионално заетите лица и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение⁸;
- (14) Като имат предвид, че тъй като аспектите на електромагнитната съвместимост образуват неразделна част от съществените изисквания на настоящата директива, Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 2 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост⁹ не се прилага;
- (15) Като имат предвид, че за да се улесни задачата за удостоверяване на съответствието със съществените изисквания и за да позволи удостоверяването на съответствието, е желателно да има хармонизирани стандарти по отношение предотвратяването на рисковете, свързани с проектирането, производството и опаковането на медицинските изделия; като имат предвид, че подобни хармонизирани стандарти са разработени от частноправни органи и следва да се запазят като незадължителни текстове; като имат предвид, че за тази цел Европейският комитет по стандартизация (CEN) и Европейският комитет по стандартизация в електротехниката (Cenelec) са признати за компетентни органи по приемане на хармонизирани стандарти в съответствие с подписаните на 13 ноември 1984 г. общи указания за сътрудничество между Комисията и тези два органа.

⁷ ОВ L 207, 23.7.1998 г., стр. 1.

⁸ ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

⁹ ОВ L 139, 23.5.1989 г., стр. 19. Директива, последно изменена с Директива 93/68/ЕИО (ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 1).

- (16) Като имат предвид, че по смисъла на настоящата директива, хармонизираният стандарт представлява техническа спецификация (Европейски стандарт на хармонизиран документ), приета от CEN или Cenelec, или от двете организации с мандат от Комисията, съгласно Директива 98/34/ЕИО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и правила¹⁰ и съгласно гореспоменатите общи указания;
- (17) Като имат предвид, че по изключение от общите принципи, изготвянето на общи технически спецификации отчита съществуващата понастоящем практика в някои държави-членки, където за подбрани изделия, използвани главно за оценка на безопасността при снабдяването с кръв и при донорството на органи, подобни спецификации се приемат от обществените органи; като имат предвид, че е подходящо тези специални спецификации следва да се заменят с общи технически спецификации; като имат предвид, че тези общи технически спецификации може да се използват за оценка и преоценка на експлоатационните качества;
- (18) Като имат предвид, че научните експерти от различни заинтересовани организации биха се включили в изготвянето на различни технически спецификации и в изучаването на други специфични или общи въпроси;
- (19) Като имат предвид, че производството, както е обхванато от настоящата директива, включва също опаковането на медицинските изделия, доколкото подобно опаковане е свързано с безопасността и експлоатацията на тези изделия;
- (20) Като имат предвид, че някои изделия имат ограничена продължителност на жизнения цикъл, поради намаляване степента на тяхното функциониране с течение на времето, свързано, например, с влошаването на техните физически и химически свойства, включително стерилността или целостта на опаковката; като имат предвид, че производителят следва да определи и посочи периода, през който изделието ще се използва по предназначение; като имат предвид, че върху етикета следва да е отбелязана датата, до която изделието или един от неговите компоненти може да се използват при пълна безопасност;
- (21) Като имат предвид, че в Решение 93/465/ЕИО от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране¹¹, Съветът определи хармонизирани процедури за оценка на съответствието; като имат предвид, че приспособленията, добавени към тези модули се обосновават с характера на проверките, необходими за диагностичните медицински изделия *in vitro* и за съгласуването с Директиви 90/385/ЕО и 93/42/ЕИО;
- (22) Като имат предвид, че е необходимо, най-вече за целите на процедурите по оценяване на съответствието, диагностичните медицински изделия *in vitro* да се

¹⁰ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Директива 98/48/ЕО (ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18).

¹¹ ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 23.

разделят на два главни продуктови класа; като имат предвид, че тъй като преобладаващата част от подобни изделия не представляват пряк риск за пациентите и се прилагат от компетентно обучени специалисти, като получените резултати често могат да бъдат потвърдени с други средства, процедурите по оценяване на съответствието могат да се провеждат, като общо правило, под единствената отговорност на производителя; като имат предвид, че като се вземат под внимание съществуващите национални разпоредби и нотификациите, получени в резултат на установената в Директива 98/34/ЕИО процедура, намесата на нотифициращите органи е необходима само при определени изделия, чиято правилна употреба е съществена за медицинската практика и чиято неизправност може да представлява сериозен риск за здравето;

- (23) Като имат предвид, че сред диагностичните медицински изделия *in vitro*, за които се изисква посредничеството на нотифициращ орган, групите от продукти, използвани при кръвопреливане и за предпазване от СПИН и някои видове хепатит, изискват оценка за съответствие, която да гарантира оптимално равнище на безопасност и надеждност от гледна точка на тяхното проектиране и производство.
- (24) Като имат предвид, че списъкът на диагностичните медицински изделия *in vitro*, който подлежи на оценка за съответствие от трета страна, се нуждае от осъвременяване, вземайки предвид напредъка в технологията и развитието в областта на здравеопазването; като имат предвид, че подобни мерки за осъвременяване трябва да се предприемат съгласно процедура III (а), както е определена в Решение 87/373/ЕИО на Съвета от 13 юли 1987 г. и определяща процедурите за проучване на възможностите за прилагане, обсъдени в Комисията¹²;
- (25) Като имат предвид, че на 20 декември 1994 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията бе постигнато споразумение *modus vivendi* относно мерките за прилагане на актове, приети съгласно процедурата, определена в член 189б от Договора¹³;
- (26) Като имат предвид, че медицинските изделия, като общо правило, следва да имат маркировка ЕО, която да показва тяхното съответствие с разпоредбите на настоящата директива, за да могат свободно да се движат в рамките на Общността и да бъдат въведени в употреба съгласно тяхното предвидено предназначение;
- (27) Като имат предвид, че производителите ще могат, когато се изисква намеса на нотифициращ орган, да подберат такъв от списък на подобни органи, публикуван от Комисията; като имат предвид, че въпреки че държавите-членки нямат задължение да посочват подобни нотифициращи органи, те трябва да гарантират, че такива органи, посочени като нотифициращи органи, съответстват на критериите за оценка, определени в настоящата директива;
- (28) Като имат предвид, че директорът и персоналът на нотифициращите органи не следва да имат, лично или чрез посредници, някакъв интерес в обекта, който

¹² ОВ L 197, 18.7.1987 г., стр. 33.

¹³ ОВ С 102, 4.4.1996 г., стр. 1.

подлежи на оценка и проверка, което би могло да компрометира тяхната независимост;

- (29) Като имат предвид, че компетентните органи, които отговарят за надзора на пазара, следва да могат, по-специално по спешност, да се свързват с производителя или с негов упълномощен представител в границите на Общността, за да предприемат необходимите предпазни мерки; като имат предвид, че сътрудничеството и обменът на информация между държавите-членки са необходими с цел еднаквото прилагане на настоящата директива, по-специално с цел надзор на пазара; като имат предвид, че за тази цел е необходимо да се установи и управлява база данни, съдържаща данни за производители и техни упълномощени представители, за изделия, пуснати на пазара, за издадени, прекратени или отнети сертификати и за процедурата по осигуряване на безопасност; като имат предвид, че една система за съобщаване на неблагоприятни случаи (процедурата по осигуряване на безопасност) представлява полезен инструмент за надзор на пазара, включвайки и функционирането на нови изделия; като имат предвид, че информацията, получена чрез процедурата по контрол, както и от външните схеми за оценка на качеството е полезна за вземането на решения за класифицирането на изделията;
- (30) Като имат предвид, че е от значение производителите да нотифицират компетентните органи за пускането на пазара на “нови продукти” по отношение, както на използваната технология, така и на веществата, които ще се анализират, или други параметри; като имат предвид, че това е приложимо, по-специално за изделия за изследване на ДНК с висока плътност (познати като микрочипове), използвани в генетичния скрининг;
- (31) Като имат предвид, че когато държава-членка сметне, че по отношение на даден продукт или група продукти е необходимо, с цел предпазване на здравето и безопасност и/или за гарантиране на съответствие със задълженията към общественото здраве, съгласно член 36 от Договора, да се забрани или ограничи тяхната достъпност или да бъде подложена на специални условия, тя може да приеме преходни мерки, които са необходими и оправдани; като имат предвид, че в подобни случаи Комисията консултира заинтересованите страни и държавите-членки съгласно процедура III (а), както е определена в Решение 87/373/ЕИО;
- (32) Като имат предвид, че настоящата директива обхваща диагностичните медицински изделия *in vitro*, произведени от тъкани, клетки или вещества от човешки произход; като имат предвид, че това не се отнася за други медицински изделия, произведени с използване на вещества от човешки произход; като имат предвид, че следователно работата е необходимо да продължи в тази насока, за да се разработи законодателство на Общността във възможно най-кратки срокове;
- (33) Като имат предвид, че от гледна точка на защитата на ненакърнимостта на човешката личност по време на вземането на проби, събирането и използването на вещества с произход от човешкото тяло, е подходящо да се приложат принципите, определени в Конвенцията на Съвета на Европа за защита на правата

на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината; като имат предвид, че освен това, националните разпоредби, свързани с проблеми на етиката, продължават да се прилагат;

- (34) Като имат предвид, че в интерес на цялостната съгласуваност между директивите за медицинските изделия, някои от разпоредбите в настоящата директива следва да бъдат включени в Директива 93/42/ЕИО, която е необходимо да бъде съответно изменена;
- (35) Като имат предвид, че липсващото законодателство за медицински изделия, произведени чрез използване на вещества от човешки произход е необходимо да се разработи колкото е възможно по-бързо,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Обхват, дефиниции

1. Настоящата директива се прилага за диагностични медицински изделия *in vitro* и за техните принадлежности. По смисъла на настоящата директива принадлежностите се разглеждат като диагностични медицински изделия *in vitro*. Както диагностичните медицински изделия *in vitro*, така и техните принадлежности оттука нататък ще се наричат изделия.
2. По смисъла на настоящата директива се прилагат следните дефиниции:

а) “медицинско изделие” означава всеки инструмент, апарат, уред, материал или друг предмет, използван самостоятелно или в комбинация, включително необходимия за правилното им прилагане софтуер, които са предназначени от производителя да се използват за хора с цел:

- диагностициране, предпазване, наблюдение, лечение и облекчаване на заболяванията,
- диагностициране, наблюдение, лечение, облекчаване и компенсирание на травми или инвалидност,
- изследване, замяна или модифициране на анатомията или физиологични функции,
- контрол на бременността,

и които не постигат основното си действие във или върху човешкото тяло чрез фармакологичен или имунологичен ефект или повлияване на метаболизма, но което може да бъде подпомагано в своето действие от подобни средства;

б) “диагностично медицинско изделие *in vitro*” означава всяко медицинско изделие, което е реактив, продукт на реактива, калибратор, контролен материал, набор, инструмент, апарат, оборудване или система, използвани самостоятелно или в комбинация, предвидени от производителя да се използват за *in vitro* изследване на проби от човешкото тяло, включително донорство на тъкани и кръв, с цел единствено или предимно за предоставяне на информация:

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

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

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

в) “принадлежност” означава предмет, който, въпреки че не е диагностично медицинско изделие *in vitro*, е предназначен специално от производителя му да се използва заедно с изделието, за да даде му възможност да се употребява съгласно предназначението му.

По смисъла на тази дефиниция, проникващи изделия за вземане на проби или тези, които се прилагат пряко към човешкото тяло за получаване на проба според значението на Директива 93/42/ЕИО, не се считат за принадлежности към *in vitro* диагностичните медицински изделия.

г) “изделие за самотестуване” означава всяко изделие, предвидено от производителя да може да се използва от лежащи пациенти в домашна обстановка;

д) “изделие за оценка на експлоатационните качества” означава всяко изделие, предназначено от производителя да бъде предмет на едно или повече проучвания за оценка на експлоатационните качества в лаборатории за медицински анализи или в друга подходяща обстановка, извън неговите собствени сгради;

е) “производител” означава физическо или юридическо лице, което носи отговорността за проектирането, производството, опаковането и етиктирането на изделието, преди то да се пусне на пазара, от свое име, независимо дали тези операции се извършват от самия него лице или от трета страна от негово име;

Задълженията на настоящата директива, на които производителят следва да отговори, се прилагат и към физическото или юридическото лице, което монтира, опакова, преработва, изцяло подновява и/или етиктира един или повече готови продукта и/или посочва предназначенията им употреба като изделия, с цел да бъдат пуснати на пазара със собствено наименование. Настоящият абзац не се отнася за лице, което без да е производител по смисъла на първия абзац, монтира или приспособява изделия, които вече са на пазара, за тяхната предвидена употреба от определен пациент;

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

з) “предвидено предназначение” означава предназначението, за която изделието е предвидено съгласно данните, предоставени от производителя върху етикета, в указанията за употреба и/или в рекламните материали.

и) “пускане на пазара” означава първото реализиране срещу заплащане или безплатно на изделие, различно от изделието, предвидено за оценка на експлоатационните качества, с цел разпространение и/или употреба на пазара на Общността, независимо от това дали е ново или напълно обновено;

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

3. По смисъла на настоящата директива материалите за калибриране и контролните материали се отнасят към всяко едно вещество, материал или предмет, предназначени от техния производител или за установяване на отношения за измерване или за потвърждаване на експлоатационните качества на дадено изделие във връзка с предвиденото предназначение на това изделие.

4. По смисъла на настоящата директива отстраняването, събирането и използването на тъкани, клетки и вещества от човешки произход се управляват, по отношение на етиката, от принципите, постановени в Конвенцията на Съвета на Европа за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината, както и от всички разпоредби на държавите-членки в тази област.

5. Настоящата директива не се прилага за изделия, произведени и използвани само в едно и също здравно заведение, както и помещенията, където са произведени и в помещенията в непосредствена близост, без да са били пренасяни в друг законен обект. Това не нарушава правото на държавата-членка да прилага към подобни дейности подходящи предпазни изисквания.

6. Настоящата директива не нарушава националните закони, които предвиждат доставката на изделия по лекарско предписание.

7. Настоящата директива е специфична директива по смисъла на член 2, параграф 2 от Директива 89/336/ЕИО, която спира да се прилага за изделия, които са в съответствие с настоящата директива.

Член 2

Пускане на пазара и въвеждане в употреба

Държавите – членки предприемат всички необходими стъпки, за да гарантират, че изделията може да се пускат на пазара и/или въвеждат в употреба само ако са в съответствие с изискванията, определени в настоящата директива, когато са надлежно доставени и правилно монтирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното предвидено предназначение. Това включва задължението на държавите-членки да контролират безопасността и качеството на тези изделия. Настоящият член се отнася също и за изделия, предвидени за оценка на експлоатационните качества.

Член 3

Съществени изисквания

Изделията трябва да отговарят на съществените изисквания, определени в приложение I, които се прилагат за тях, като се вземе под внимание предвиденото предназначение на съответните изделия .

Член 4

Свободно движение

1. Държавите- членки не създават никакви пречки за пускането на пазара или за въвеждането в употреба на тяхната територия на изделия, носещи маркировката ЕО, предвидена в член 16, ако тези изделия са преминали през оценка на съответствието съгласно член 9.
2. Държавите- членки не създават никаква пречка за изделия, предвидени за оценка на експлоатационните качества, които за тази цел са предадени на лаборатории или на други институции, изброени в становището, упоменато в приложение VIII, ако те отговарят на условията, определени в член 9, параграф 4 и в приложение VIII.
3. На търговски панаири, изложби, демонстрации, научни или технически срещи и т.н. държавите-членки не създават никакви пречка за показването на изделия, които не съответстват на настоящата директива, при условие че подобни изделия не са използвани за проби, взети от участниците, и че е налице видим знак, който ясно показва невъзможността подобни изделия да бъдат пуснати на пазара или въведени в употреба, докато не се направят така, че да са в съответствие.
4. Държавите-членки може да изискат информацията, която се предоставя съгласно приложение I, част Б, раздел 8 при достигане на изделието до крайния потребител, да бъде на съответния официален език (езици).

При условие че е осигурена безопасна и правилна употреба на изделието, държавите-членки може да разрешат информацията, упомената в първия абзац, да бъде на един или повече от другите официални езици на Общността.

При прилагане на тази разпоредба държавите-членки имат предвид принципа на пропорционалността и по-специално:

а) дали информацията може да се предостави с уеднаквени символи или с признати кодове, или с други средства;

б) предполагаемия тип на потребителя на изделиято.

5. Когато изделията са предмет и на други директиви по отношение на други параметри, които също предвиждат полагане на маркировка ЕО, последната трябва да показва, че изделията отговарят също и на разпоредбите на другите директиви. Ако една или повече от тези директиви обаче позволява на производителя по време на преходния период да избира кои разпоредби да прилага, маркировката ЕО показва, че изделията отговарят на разпоредбите само на тези директиви, които са прилагани от производителя. В този случай, подробностите на директивите, както се публикувани в *Официален вестник на Европейските общности* трябва да се включат в документите, бележките или указанията, изисквани от директивите и придружаващи подобни изделия.

Член 5

Позоваване на стандарти

1. Държавите-членки приемат за дадено съответствието със съществените изисквания, упоменати в член 3, по отношение на изделия, които са в съответствие със съответните национални стандарти, въвеждащи хармонизираните стандарти, чиито референтни номера са били публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*; държавите-членки публикуват референтните номера на тези национални стандарти.

2. Ако държава-членка или Комисията прецени, че хармонизираните стандарти не отговарят напълно на съществените изисквания, упоменати в член 3, мерките, които държавите-членки предприемат по отношение на тези стандарти и публикацията, упомената в параграф 1 на настоящия член, се приемат по процедурата, определена в член 6, параграф 2.

3. Държавите-членки приемат за дадено съответствието със съществените изисквания, упоменати в член 3, по отношение на изделия, проектирани и произведени в съответствие с общите технически спецификации, определени за изделията от списък А на приложение II и, при необходимост, изделията от списък Б на приложение II. Тези спецификации установяват подходящата оценка на експлоатационните качества и на критериите за преоценка, критериите за освобождаване на партии, референтните методи и референтните материали.

Общите технически спецификации се приемат съгласно процедурата, упомената в член 7, параграф 2, и се публикуват в *Официален вестник на Европейските общности*.

Като общо правило, от производителите се изисква да спазват общите технически спецификации; ако поради надлежно обосновани причини, производителите не се съобразят с тези спецификации, трябва да приемат решения на равнище, най-малко еквивалентно на тях.

Когато в настоящата директива се прави позоваване на хармонизираните стандарти, това също така означава позоваване на общите технически спецификации.

Член 6

Комитет по стандартите и техническото регулиране

1. Комисията се подпомага от комитет, учреден по член 5 от Директива 98/34/ЕО.
2. Представител на Комисията предоставя на комитета проект на мерките, които да се предприемат. Комитетът представя своето становище относно проекта в рамките на срок, определен от председателя според спешността на въпроса, ако е необходимо чрез гласуване.

Становището се записва в протокола; допълнително всяка държава-членка има правото да изиска нейната позиция да се запише в протокола.

Комисията обръща извънредно внимание на становището, представено от комитета. Тя информира комитета за начина, по който неговото становище е било взето предвид.

Член 7

Комитет по медицински изделия

1. Комисията се подпомага от комитет, учреден по член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО.
2. Представител на Комисията предоставя на комитета проект на мерки, които да се предприемат. Комитетът представя своето становище относно проекта в рамките на срок, определен от председателя според спешността на въпроса. Становището се представя от мнозинството, определено в член 148, параграф 2 от Договора в случай на решения, които е необходимо да бъдат приети от Съвета по предложение на Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в комитета се оценяват по начин, определен в този член. Председателят не гласува.

Комисията приема предвидените мерки, ако те са в съгласие с мнението на комитета.

Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на комитета или ако не е представено становище, Комисията незабавно предоставя на Съвета предложение относно мерките, които следва да се предприемат. Съветът се произнася с квалифицирано мнозинство.

Ако след изтичане на период от три месеца от датата на отнасяне до Съвета, съветът не се е произнесъл, предложените мерки се приемат от Комисията.

3. Комитетът, упоменат в параграф 1, може да проучва всеки въпрос, свързан с прилагането на настоящата директива.

Член 8

Предпазна клауза

1. Когато държава-членка установи, че упоменатите в член 4, параграф 1 изделия, когато са точно инсталирани, поддържани и употребени според тяхното предвидено предназначение, може да подложат на риск здравето и/или безопасността на пациентите, потребителите или, когато е приложимо, на други лица или безопасността на имуществото, тя предприема всички подходящи междинни мерки за изваждане на подобни изделия от пазара или за забрана или ограничаване на пускането им на пазара или въвеждането им в употреба. Държавата-членка незабавно информира Комисията за всички подобни мерки, като посочва причините за своето решение и в частност, дали несъответствието с настоящата директива се дължи на:
 - а) неуспех при спазването на съществените изисквания, упоменати в член 3;
 - б) неправилно прилагане на стандартите, упоменати в член 5, в случаите, когато се твърди, че стандартите са били прилагани;
 - в) недостатъци в самите стандарти.
2. Комисията започва консултации със заинтересованите страни във възможно най-кратки срокове. Когато след подобни консултации Комисията установи, че:
 - мерките не са оправдани, тя незабавно информира за това държавата-членка, предприела инициативата и другите държави-членки; когато решението, упоменато в параграф 1, се дължи на недостатъците на стандартите, Комисията, след консултиране със заинтересованите страни, представя проблема пред комитета, упоменат в член 6, параграф 1, в рамките на два месеца, ако държавата-членка, взела решението, възнамерява да го поддържа и започва процедурите, упоменати в член 6; когато мерките, упоменати в параграф 1, се дължат на проблеми, отнасящи се до съдържанието или до прилагането на общите технически спецификации, Комисията, след консултиране със заинтересованите страни, в срок до два месеца представя проблема пред комитета, упоменат в член 7, параграф 1,
 - мерките не са оправдани, тя незабавно информира държавата-членка, която е поела инициативата, и производителя или неговия упълномощен представител.
3. Когато несъответстващото изделие носи маркировката ЕО, компетентната държава-членка предприема подходящо действие срещу този, който е маркирал изделието и информира Комисията и другите държави-членки за това.
4. Комисията гарантира информираността на държавите-членки по отношение на напредъка и резултата от тази процедура.

Член 9

Процедури за оценка на съответствието

1. За нанасяне на маркировката ЕО върху всички изделия, с изключение на тези, обхванати от приложение II и изделията за оценка на експлоатационните качества, производителят следва процедурата, упомената в приложение III, и съставя декларация за съответствие ЕО, която се изисква преди изделието да се пусне на пазара.

За всички изделия за самотестуване, освен тези, обхванати от приложение II и изделията за оценка на експлоатационните качества, преди да подготви горепосочената декларация за съответствие, производителят изпълнява допълнителните изисквания, определени в приложение III, точка 6. Вместо да прилага тази процедура, производителят може да следва процедурата, упомената в параграфи 2 или 3.

2. За нанасяне на маркировката ЕО върху всички изделия, упоменати в списък А на приложение II, освен тези, предвидени за оценка на експлоатационните качества, производителят:

- а) следва процедурата, свързана с ЕО декларацията за съответствие, определена в приложение IV (пълна гаранция за качеството), или
- б) следва процедурата, отнасяща се до ЕО изследване на типа, определено в приложение V, заедно с процедурата, свързана с ЕО декларацията за съответствие, определена в приложение VII (гаранция за качеството на продукцията).

3. За нанасяне на маркировката ЕО върху всички изделия, упоменати в списък Б на приложение II, освен тези, предвидени за оценка на експлоатационните качества, производителят следва:

- а) процедурата, свързана с ЕО декларацията за съответствие, определена в приложение IV (пълна гаранция за качеството), или
- б) процедурата, отнасяща се до ЕО изследване на типа, определено в приложение V, заедно с :
 - (i) процедурата, свързана с ЕО проверката, определена в приложение VI, или
 - (ii) процедурата, свързана с ЕО декларацията за съответствие, определена в приложение VII (гаранция за качеството на продукцията).

4. В случай на изделия за оценка на експлоатационните качества, производителят следва процедурата, дадена в приложение VIII и съставя становище, определено в същото приложение, преди пускането в употреба на тези изделия.

Настоящата разпоредба не се отразява върху националните норми, отнасящи се до етичните аспекти на провеждането на изследвания за оценяване на експлоатационните качества при използване на тъкани или вещества от човешки произход.

5. При процедурата за оценяване на съответствието на дадено изделие, производителят и нотифициращият орган, ако е включен, имат предвид резултатите от всяко действие на оценка и потвърждение, което е било проведено съгласно настоящата директива при подходящ случай на междинен етап от производството.

6. Производителят може да инструктира своя упълномощен представител да започне процедурите, предвидени в приложения III, V, VI и VIII.
7. Производителят трябва да пази декларацията за съответствие, техническата документация, свързана с приложения III-III, както и решенията, отчетите и сертификатите, издадени от нотифициращите органи, и да ги предоставя на националните органи с цел проверка за период от пет години след производството на последния продукт. Когато производителят няма седалище в Общността, задължението да представя горепосочената документация при поискване се пада на неговия упълномощен представител.
8. Когато процедурата за оценка на съответствието включва участие на нотифициращ орган, производителят или упълномощеният представител може да се обърне към орган по негов избор в рамките на задачите, за които този орган е бил нотифициран.
9. Нотифициращият орган може да изисква, когато има пълни основания, всякаква информация и данни, необходими за установяване и поддържане на оценката за съответствие предвид избраната процедура.
10. Решенията, взети от нотифициращите органи съгласно приложения III, IV и V са валидни най-много за пет години, като този срок може да бъде продължен с допълнителен период до пет години чрез подаване на заявление съгласно договора, подписан от двете страни.
11. Записите и кореспонденцията, отнасящи се до процедурите, упоменати в параграфи 1 – 4, са на официалния език на държавата-членка, в която се провеждат процедурите и/или на друг език на Общността, приемлив за нотифициращия орган.
12. Чрез дерогация от параграфи 1 - 4 компетентните органи може да разрешат, в случай на надлежно обосновано искане, пускането на пазара и въвеждането в употреба на територията на съответната държава-членка, на отделни изделия, за които процедурите, упоменати в параграфи 1- 4, не са били проведени и чиято употреба е в интерес на здравеопазването.
13. Разпоредбите на настоящия член се прилагат по съответния начин към всяко физическо или юридическо лице, което произвежда изделия, обхванати от тази директива, и което, без да ги пуска на пазара, ги въвежда в употреба и ги използва във връзка със своята професионална дейност.

Член 10

Регистрация на производители и изделия

1. Всеки производител, който пуска на пазара изделия от свое собствено име нотифицира компетентните органи в държавата-членка, в която е регистрирал дейността си:

- за адреса на регистрираното място на дейност,

- за информация, свързана с реактивите, продуктите от реактиви и материалите за калибриране и контрол от гледна точка на общите технологични характеристики и/или анализи, както и за всяка съществена промяна, включително прекратяване пускането на пазара; за другите изделия – подходящите показания,
 - в случай на изделия, обхванати от приложение II, и на изделия за самотестуване за всички данни, позволяващи идентификацията на подобни изделия, аналитичните и, когато е подходящо, диагностичните параметри, както е дадено в приложение I, част A, раздел 3, резултат от оценката на експлоатационните качества съгласно приложение VIII, сертификати и всяка съществена промяна, включително и преустановяване пускането на пазара.
2. За изделия, обхванати от приложение II и за изделия за самотестуване, държавите-членки може да изискат да бъдат информирани за данните, позволяващи идентифициране заедно с етикета и указанията за употреба, когато подобни изделия се пуснат на пазара и/или се въведат в употреба на тяхна територия.
- Тези мерки не може да съставляват предварително условие за пускане на пазара или въвеждане в употреба на изделия, които са в съответствие с настоящата директива.
3. Когато производител, който пуска изделия на пазара от свое име, няма регистрирано място на дейност в дадена държава-членка, той следва да назначи упълномощен представител. Упълномощеният представител нотифицира компетентните органи на държавата-членка, в която има регистрирана дейност, за всички подробности, както е упоменато в параграф 1.
4. Нотификацията, упомената в параграф 1, включва и всяко ново изделие. В допълнение, когато във връзка с тази нотификация нотифицираното изделие, носещо маркировка ЕО, е “нов продукт”, производителят отбелязва този факт в своята нотификация.

По смисъла на настоящия член, изделието е “ново”, ако:

- а) няма подобно изделие, налично без прекъсване на пазара на Общността през предходните три години за проучване на аналитичен или друг тип параметри;
 - б) процедурата включва аналитична технология, която не е използвана непрекъснато във връзка с дадения аналитичен показател или друг параметър на пазара на Общността през предходните три години.
5. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки да гарантират, че нотификациите, упоменати в параграфи 1 и 3, се регистрират незабавно в банката данни, описана в член 12. Процедурите за прилагане на настоящия член и в частност тези, отнасящи се до нотификацията и концепцията за значителна промяна, се приемат съгласно процедурата, упомената в член 7.
6. Временно, в очакване на създаването на Европейска банка данни, достъпна за компетентните органи на държавите-членки и съдържаща данните, отнасящи се до

всички налични изделия на територията на Общността, производителят предоставя подобна нотификация на компетентните органи на всяка държава-членка, заинтересована от пускането на пазара.

Член 11

Процедура по гарантиране на безопасност

1. Държавите-членки предприемат всички необходими стъпки, за да гарантират, че всяка предоставена им информация, съгласно дефинициите на настоящата директива, относно инцидентите, споменати по-долу и включващи изделия, носещи маркировка ЕО, се записва и оценява на централно ниво:
 - а) всяка неизправност, повреда или влошаване на характеристиките и/или експлоатационните качества на изделието, както и всяко несъответствие в етикетирането или в указанията за употреба, които пряко или непряко може да доведат или са довели до смъртта на пациент, на потребител или на друго лице, или до сериозно влошаване на здравето им състояние;
 - б) всякакви технически или медицински основания по отношение на характеристиките или експлоатационните качества на изделия по причини, упоменати в алинея а), водещи до систематично връщане на изделия от същия тип на производителя.
2. Когато държава-членка изисква практикуващите лекари, здравните заведения или организаторите на външни схеми за оценка на качеството да информират компетентните органи за всякакви инциденти, упоменати в параграф 1, тя предприема необходимите стъпки, за да гарантира, че производителят на въпросното изделие или негов упълномощен представител също е информиран за инцидента.
3. След провеждане на оценяването, ако е възможно съвместно с производителя, държавите-членки, без да нарушават член 8, незабавно информират Комисията и другите държави-членки за инцидентите, упоменати в параграф 1, за които са били предприети или се обсъждат подходящи мерки, включително и възможно изтегляне от пазара.
4. Във връзка с нотификацията, упомената в член 10, когато нотифицираното изделие, носещо маркировка ЕО, е "нов" продукт, производителят отбелязва този факт в своята нотификация. Компетентния орган, нотифициран по този начин, може, по всяко време през следващите две години и на основата на достатъчно обосновани причини, да изиска производителят да предостави отчет, отнасящ се до натрупания опит с изделието след пускането му на пазара.
5. При поискване, държавите-членки информират другите държави-членки за подробностите, упоменати в параграфи 1 - 4. Процедурите за прилагане на настоящия член се приемат съгласно процедурата, упомената в член 7, параграф 2.

Член 12

Европейска банка данни

1. Съгласно настоящата директива данните за регулиране се съхраняват в Европейска банка данни, достъпна за компетентните органи, която им дава възможност да изпълняват своите задачи, свързани с настоящата директива, на добре информирана основа.
Банката данни съдържа следното:
 - а) данни, свързани с регистрирането на производителите и изделията по реда на член 10;
 - б) данни, свързани с издадените, модифицираните, допълнените, прекратените, изтеглените или отказаните сертификати по реда на процедурите, определени в приложения III – VII;
 - в) данни, получени съгласно процедурата по гарантиране на безопасност, определена в член 11.
2. Данните се изпращат в стандартизиран формат.
3. Процедурите за прилагане на настоящия член се приемат съгласно процедурата, упомената в член 7, параграф 2.

Член 13

Специални мерки за контрол на здравето

Когато държава-членка сметне, че по отношение на даден продукт или група продукти, за да се гарантира здравеопазването и безопасността и/или за да се гарантира, че изискванията за общественото здраве се спазват, съгласно член 36 от Договора, присъствието на подобни продукти следва да бъде забранено, ограничено или подчинено на специални изисквания, а тази страна да предприеме всякакви необходими и обосновани временни мерки. След това тя информира Комисията и всички други държави-членки, давайки причините за своето решение. Комисията консултира заинтересованите страни и държавите-членки и когато националните мерки са оправдани, приема необходимите общностни мерки съгласно процедурата, упомената в член 7, параграф 2.

Член 14

Изменения в приложение II и клауза за дерогация

1. Когато държава-членка сметне, че :
 - а) списъкът на изделия в приложение II следва да се измени или разшири, или
 - б) съответствието на дадено изделие или на категория изделия следва да се установи чрез дерогация от разпоредбите на член 9, чрез прилагане на една или повече процедури от тези, упоменати в член 9,

тя представя надлежно обосновано искане пред Комисията с молба да предприеме необходимите мерки. Мерките се приемат съгласно процедурата, определена в член 7, параграф 2.

2. Когато следва да се предприеме мярка съгласно параграф 1, следва да се обърне дължимото внимание на:
 - а) всяка налична подходяща информация, получена от процедурите за гарантиране на безопасността и от външните схеми за оценка на качеството, упоменати в член 11;
 - б) следните критерии:
 - (i) дали съществува пълна надеждност на резултата, получен с дадено изделие, като този резултат има пряко влияние върху последващото медицинско действие, и
 - (ii) дали действие, предприето на основата на неточен резултат, получен при използване то на дадено устройство, може да се докаже, че е опасно за пациента, за трета страна или за обществото, най-вече като следствие на фалшиви положителни или фалшиви отрицателни резултати, и
 - (iii) дали включването на нотифициращ орган би подпомогнало установяването на съответствието на изделието.
3. Комисията информира държавите-членки за предприетите мерки и когато е подходящо, публикува тези мерки в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 15

Нотифициращи органи

1. Държавите-членки нотифицират Комисията и другите държави-членки за органите, които те са назначили за провеждане на задачите, свързани с процедурите, упоменати в член 9 и на специфичните задачи, за които тези органи са предвидени. Комисията определя идентификационни номера на тези органи, които оттук нататък наричани "нотифициращи органи".

Комисията публикува в *Официален вестник на Европейските общности* списък на нотифициращите органи, заедно с причислените им идентификационни номера и задачите, за които те са нотифицирани. Тя гарантира, че списъкът се поддържа актуализиран.

Държавите-членки не са задължени да определят нотифициращи органи.

2. Държавите-членки прилагат критериите, определени в приложение IX за определянето на органите. Органите, които отговарят на критериите, определени в националните стандарти, които въвеждат съответните хармонизирани стандарти, се считат за отговарящи на съответните критерии.

3. Държавите-членки упражняват непрекъснат надзор върху нотифициращите органи, за да гарантират продължаващото съответствие с критериите, определени в приложение IX. Държава-членка, която е нотифицирала орган, оттегля или ограничава тази нотификация, ако този орган повече не отговаря на критериите, дадени в приложение IX. Тя незабавно информира другите държави-членки и Комисията за всяко оттегляне на нотификацията или за всяко ограничение на нейното действие.

4. Нотифициращият орган и производителят или негов упълномощен представител, установен на територията на Общността определят, чрез обикновено съгласие, сроковете за завършване на дейностите по оценяване и удостоверяване, упоменати в приложения III - VII.

5. Нотифициращият орган информира другите нотифициращи органи и компетентните органи за всички прекратени или изтеглени сертификати, а при поискване, и за издадените или отказани сертификати. Той също предоставя, при поискване, цялата допълнителна съответна информация.

6. Когато нотифициращият орган намери, че свързаните с настоящата директива изисквания не са били изпълнени или не се изпълняват повече от производителя или че даден сертификат не е следвало да бъде издаден, имайки предвид принципа за пропорционалност, той прекратява или изтегля издадения сертификат или поставя ограничения върху неговото действие, докато не се гарантира съответствие с тези изисквания чрез прилагане на подходящи корективни мерки от страна на производителя. В случай на прекратяване или изтегляне на сертификата или на всякакво ограничаване върху него или при случаите, когато намесата на компетентен орган мож да стане необходима, нотифициращият орган информира своя компетентен орган. Държавата-членка информира другите държави-членки и Комисията.

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

Член 16

Маркировка ЕО

1. Изделия, различни от тези за оценка на експлоатационните качества, за които се счита, че отговарят на необходимите изисквания, дадени в член 3, когато се пуснат на пазара, трябва да носят маркировката ЕО за съответствие.

2. Маркировката ЕО за съответствие, както е показано в приложение X, трябва да се явява в ясен, четлив и неизтриваем вид върху изделието, на подходящо и практично място, както и в инструкцията за употреба. Маркировката ЕО за съответствие трябва да е и върху продажната опаковка. Маркировката ЕО се придружава от идентификационния номер на нотифициращия орган, отговорен за прилагане на процедурите, определени в приложения III, IV, VI и VII.

3. Забранено е да се поставят маркировки или надписи, които вероятно биха объркали трети страни по отношение значението на графичното изображение на маркировката ЕО. Всяка друга маркировка може да се постави върху изделието, върху опаковката или в брошурата с указания, която придружава изделието, като се осигури, че с това няма да се намали видимостта и четливостта на маркировката ЕО.

Член 17

Неправилно поставена маркировка ЕО

1. Без да се накърняват разпоредбите на член 8:
 - а) когато държава-членка установи, че маркировката ЕО е поставена неправилно, производителят или негов упълномощен представител е задължен да спре нарушението при условия, наложени от държавата-членка;
 - б) когато несъответствието продължава, държавата-членка трябва да предприеме всички подходящи мерки, за да ограничи или забрани пускането на пазара на подобен продукт или да гарантира, че той е изтеглен от пазара, съгласно процедурата по член 8.
2. Разпоредбите в параграф 1 се прилагат също, когато маркировката ЕО е поставена съгласно процедурите на настоящата директива, но неподходящо, върху продукти, които не са обхванати от настоящата директива.

Член 18

Решения по отношение на отказ или ограничаване

1. Всяко решение, взето съгласно настоящата директива:
 - а) за отказ или ограничаване пускането на пазара или всяко представяне или въвеждане в употреба на дадено изделие, или
 - б) за изтегляне на изделията от пазара,посочва точните причини, на които се основава. Подобни решения се нотифицират незабавно на заинтересованата страна, която в същото време се информира за компенсациите, приложими според националните закони, действащи в държавата-членка, и за срока, за който подлежат на такива компенсации.
2. В случай на решение, както е дадено в параграф 1, производителят или негов упълномощен представител има възможност да представи своята гледна точка предварително, освен ако подобна консултация не е възможна, поради спешността на мярката, която следва да се предприеме, и която се обосновава по-специално от изискванията на общественото здраве.

Член 19

Поверителност

Без да се накърняват разпоредбите на националното законодателство и практиката на лекарската тайна, държавите-членки гарантират, че всички страни, включени в прилагането на настоящата директива са длъжни да спазват поверителност по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи. Това не се отразява върху задълженията на държавите-членки и нотифициращите органи по отношение на взаимната информация и разпространяването на предупреждения, нито на задълженията на заинтересованите лица да предоставят информация съгласно наказателното законодателство.

Член 20

Сътрудничество между държавите-членки

Държавите-членки предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че компетентните органи, натоварени с изпълнението на настоящата директива, си сътрудничат един с друг и си предават информация, необходима да осигури прилагането съгласно настоящата директива.

Член 21

Изменение на директиви

1. В Директива 98/37/ЕИО второто тире на член 1, параграф 3 “машини за медицински цели, използвани в пряк контакт с пациенти”, се заменя със следното :

“- медицински изделия,”.

2. С настоящото Директива 93/42/ЕИО се изменя, както следва :

а) в член 1, параграф 2:

- буква в) се заменя със следното :

„в)– „диагностично медицинско изделие *in vitro*” означава всяко медицинско изделие, което е реактив, продукт на реактива, калибратор, контролен материал, набор, инструмент, апарат, оборудване или система, използвани самостоятелно или в комбинация, предвидени от производителя да се използват за *in vitro* изследване на проби от човешкото тяло, включително донорство на тъкани и кръв, с цел единствено или предимно за предоставяне на информация:

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

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

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

- буква и) се заменя със следното:

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

- добавя се следната буква:

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

б) Член 2 се заменя със следното :

”Член 2

Пускане на пазара и въвеждане в употреба

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

в) към член 14, параграф 1 се добавя следният параграф:

“За всички медицински изделия от класове IIб и III държавите-членки може да изискат да бъдат информирани за всички данни, позволяващи идентифицирането на подобни изделия, заедно с етикета и указанията за употреба, когато подобни изделия се въведат в употреба на тяхна територия.”

г) добавят се следните членове:

“Член 14 а

Европейска банка данни

1. Съгласно настоящата директива данните за регулиране се съхраняват в Европейска банка данни, достъпна за компетентните органи, която им дава възможност да изпълняват своите задачи, свързани с настоящата директива, на добре информирана основа.

Банката данни съдържа следното:

- а) данни, свързани с регистрирането на производителите и изделията по реда на член 14;
 - б) данни, свързани с издадените, модифицираните, допълнените, прекратените, изтеглените или отказаните сертификати по реда на процедурите, определени в приложения II – VII;
 - в) данни, получени съгласно процедурата по гарантиране на безопасност, определена в член 10;
2. Данните се изпращат в стандартизиран формат.
 3. Процедурите за прилагане на настоящия член се приемат съгласно процедурата, определена в член 7, параграф 2.”

Член 14б

Специални мерки за контрол на здравето

Когато държава-членка сметне, че по отношение на даден продукт или група продукти, за да се гарантира здравеопазването и безопасността и/или за да се гарантира, че изискванията за общественото здраве се спазват, съгласно член 36 от Договора, присъствието на подобни продукти следва да бъде забранено, ограничено или подчинено на специални изисквания, а тази страна да предприеме всякакви необходими и обосновани временни мерки. След това тя информира Комисията и всички други държави-членки, давайки причините за своето решение. Комисията консултира заинтересованите страни и държавите-членки и когато националните мерки са оправдани, приема необходимите общностни мерки съгласно процедурата, упомената в член 7, параграф 2.”

д) към член 16 се добавят следните параграфи:

“5. Нотифициращият орган информира другите нотифициращи органи и компетентните органи за всички прекратени или изтеглени сертификати, а при поискване, и за издадените или отказани сертификати. Той също предоставя, при поискване, цялата допълнителна съответна информация.

6. Когато нотифициращият орган намери, че свързаните с настоящата директива изисквания не са били изпълнени или не се изпълняват повече от производителя или че даден сертификат не е следвало да бъде издаден, имайки предвид принципа за пропорционалност, той прекратява или изтегля издадения сертификат или поставя

ограничения върху неговото действие, докато не се гарантира съответствие с тези изисквания чрез прилагане на подходящи корективни мерки от страна на производителя. В случай на прекратяване или изтегляне на сертификата или на всякакво ограничаване върху него или при случаите, когато намесата на компетентен орган мож да стане необходима, нотифициращият орган информира своя компетентен орган. Държавата-членка информира другите държави-членки и Комисията.

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

е) към член 18 се добавя следният параграф:

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

ж) в член 22, параграф 4 първата алинея се заменя със следното:

“4. Държавите – членки ще приемат:

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

з) приложение II, раздел 6.2, приложение III, раздел 7.1, приложение V, раздел 5.2 и приложение VI , раздел 5.2 се заличават;

и) в приложение XI, раздел 3, след второто изречение се добавя следното изречение:

“Това предполага наличие на достатъчен научен персонал в организацията, който притежава опит и знания, достатъчни, за да се оценят медицинската функционалност и експлоатационните качества на изделията, за които е бил нотифициран, имайки предвид изискванията на настоящата директива и по-специално тези, посочени в приложение I “.

Член 22

Прилагане, преходни разпоредби

1. Държавите-членки приемат и публикуват закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 7 декември 1999 г. Те незабавно информират Комисията за тях.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби, считано от 7 юни 2000 г.

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

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното законодателство, които приемат в областта, регулирана от настоящата директива..
3. Комитетът, упоменат в член 7, може да поеме своите задачи от датата на влизане в сила на настоящата директива. Държавите-членки може да предприемат мерките, упоменати в член 15, считано от датата на влизане в сила на настоящата директива.
4. Държавите-членки предприемат необходимото действие, за да гарантират, че нотифициращите органи, които са отговорни съгласно член 9 за оценка на съответствието, отчитат всяка приложима информация относно характеристиките и функционирането на подобни изделия, включително по-специално резултатите от съответните изпитвания и проверки, вече проведени съгласно съществуващите преди национални закони, подзаконови и административни разпоредби по отношение на подобни изделия.
5. За период от пет години след влизането в сила на настоящата директива, държавите-членки приемат пускането на пазара на изделия, които съответстват на действащите на тяхна територия правила на датата, от която настоящата директива влиза в сила. За допълнителен период от две години споменатите изделия могат да бъдат пускани в употреба.

Член 23

Настоящата директива влиза в деня на официалното ѝ публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 24

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 27 октомври 1998 година.

За Европейския парламент:
Председател
J. M. GIL-ROBLES

За Съвета:
Председател
E. HOSTASCH

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

A. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Изделията трябва да са така проектирани и произведени, че когато се използват при предвидените условия и предназначения да не компрометират, пряко или непряко, клиничното състояние или безопасността на пациентите, безопасността на здравето на потребителите или на други лица, както и безопасността на имуществото. Всички рискове, които може да се свържат с тяхната употреба, трябва да се приемат, като се преценят спрямо преимуществата за пациента и се сравнят с високото равнище на опазване на здравето и безопасността.

2. Приетите от производителя решения за проектирането и изработването на изделията трябва да съответстват на принципите за безопасност, като се има предвид общоизвестното състояние на технологията.

При подбора на най-подходящите решения, производителят трябва да прилага следните принципи в следния ред:

- елиминирание или намаляване на рисковете, доколкото е възможно (неотменими безопасно проектиране и изработване);
- когато е подходящо, да се предприемат съответните предпазни мерки по отношение на рискове, които не могат да се елиминират,
- информиране на потребителите за остатъчните рискове, дължащи се на някои недостатъци в приетите предпазни мерки.

3. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да бъдат подходящи за целите, упоменати в член 1, параграф 2, буква б), както са посочени от производителя, като се има предвид общоизвестното състояние на технологията. Те трябва да постигнат експлоатационните качества, по-специално когато е подходящо, от гледна точка на аналитичната чувствителност, диагностичната чувствителност, аналитичната специфичност, аналитичната чувствителност, точността, повторемостта, възпроизводимостта, включително контролирането на познатите приложими интерференции и граници на детекция, определени от производителя.

Проследимостта на стойностите, причислени на калибраторите и/или на контролните материали, трябва да се гарантира чрез наличните референтни процедури за измерване и/или чрез налични референтни материали от по-висок порядък.

4. Характеристиките и експлоатационните качества, упоменати в раздели 1 и 3, не трябва да бъдат повлияни неблагоприятно до такава степен, че здравето или безопасността на пациента или потребителя, или на други лица, по целесъобразност, да се компрометират през цялото време на употреба на изделието, както това е отбелязано от производителя за случаи, когато изделието се подлага на удари, случващи се при нормална работа. Когато не е даден срок на годност, същото се прилага при такъв срок на годност, който разумно може да се очаква за изделия от този вид, имайки предвид очакваната употреба на изделието.

5. Изделията трябва да са проектирани, изработени и опаковани по такъв начин, че техните характеристики и експлоатационни качества по време на предвидената им употреба да не бъдат неблагоприятно повлияни при съхраняване и транспорт (температура, влажност и т.н.), като се вземат предвид указанията и информацията, предоставени от производителя.

В. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОЕКТИРАНЕТО И ПРОИЗВОДСТВОТО

1. Химически и физически свойства

1.1. Изделията трябва да бъдат така проектирани и произведени, че да се постигнат характеристиките и експлоатационните качества, упоменати в раздел А “Общи изисквания”. По-специално внимание трябва да се обърне върху възможността от влошаване на аналитичното функциониране, поради несъвместимост между използваните материали и образците (като биологични тъкани, клетки, телесни течности и микроорганизми), предвидени да се използват заедно с изделието, имайки предвид неговото предвидено предназначение.

1.2. Изделията трябва да са така проектирани, произведени и опаковани, че да се намали, доколкото е възможно, риска от изтичане на продукта, замърсяване и отпадъчни вещества за лицата, участващи в транспорта, съхраняването и употребата на изделията, като се отчита предвиденото предназначение на изделието.

2. Инфекция и микробно замърсяване

2.1. Изделията и процесите за тяхното производство трябва да бъдат проектирани по такъв начин, че да елиминират или намалят, доколкото е възможно, риска от инфекция на потребителя или на други лица. Конструкцията трябва да позволява лесно обслужване и, при необходимост, да намалява, доколкото е възможно, замърсяването и протичането от изделието при употреба, както и, в случай на съдове за проби, риска от замърсяване на пробата. Производствените процеси трябва да са подходящи за тези цели.

2.2. Когато изделието включва в себе си биологични вещества, рисковете от инфекция трябва да бъдат намалени, доколкото е възможно, чрез подбиране на подходящи донори и подходящи вещества и чрез използване на подходящи утвърдени процедури на инактивация, консервация, изпитване и контрол.

2.3. Изделията, етикетирани като “СТЕРИЛНИ” или като притежаващи специално микробиологично състояние, трябва да бъдат проектирани, произведени и опаковани в подходяща опаковка, съгласно процедурите, подходящи за гарантиране оставането в подходящото микробиологично състояние, отбелязано на етикета, когато се пусне на пазара, при условия на съхранение и транспорт, определени от производителя, докато предпазната опаковка се разруши или отвори.

2.4. Изделията, етикетирани като “СТЕРИЛНИ” или като притежаващи специално микробиологично състояние, трябва да бъдат обработени по подходящ валидиран метод.

2.4. Системите за опаковане за изделия, различни от изделията, упоменати в раздел 2.3, трябва да позволяват съхраняване на продукта без влошаване на нивото на чистота, указано от производителя, а ако изделията следва да бъдат стерилизирани преди употреба, да намаляват, доколкото е възможно, риска от микробно замърсяване.

Трябва да се предприемат стъпки за намаляване, доколкото е възможно, на микробното замърсяване при подбора и обработката на суровини, производството, съхраняването и разпространението, когато експлоатационните качества на изделието могат да бъдат неблагоприятно повлияно от подобни замърсявания.

2.5. Изделията, предвидени да бъдат стерилизирани, трябва да бъдат произведени при подходящо контролирани условия (например на околната среда).

2.6. Системите за опаковане за нестерилни изделия трябва да съхраняват продукта без повреда на договореното ниво на чистота, а ако изделието трябва да се стерилизира преди употреба, да намаляват до минимум риска от микробно замърсяване; системата за опаковане трябва да бъде подходяща, като се има предвид методът на стерилизация, отбелязан от производителя.

3. Производствени и екологични свойства

3.1. Ако изделието е предвидено за употреба в комбинация с други изделия или оборудване, цялата комбинация, включвайки системата за свързване, трябва да бъде безопасна и не трябва да влошава специфичните експлоатационни качества на изделията. Върху етикета и/или в указанията за употреба трябва да се посочат всички ограничения за употреба.

3.2. Изделията трябва да бъдат така проектирани и произведени, че да намаляват, доколкото е възможно, рисковете, свързани с тяхното използване във връзка с материали, вещества и газове, с които те могат влязат в контакт при нормални условия на употреба.

3.3. Изделията трябва да бъдат така проектирани и произведени, че да отстраняват или намаляват, доколкото е възможно:

- риска от нараняване, свързан с техните физични свойства (по-специално по отношение на обем и налягане, размери и, когато е подходящо, ергономични свойства);
- рисковете, свързани с логично предвидимите външни влияния, като магнитни полета, външни електрически полета, електростатично разтоварване, налягане, влажност, температура или колебания в налягането или ускорението, както и случайно проникване на вещества в изделието.

Изделията трябва да бъдат така проектирани и произведени, че да осигуряват подходящо ниво на вътрешна невъзприемчивост на електромагнитните нарушения, което да им позволи да работят, както е предвидено.

3.4. Изделията трябва да бъдат така проектирани и произведени, че да намаляват, доколкото е възможно, рисковете от пожар и експлозия при нормална употреба и при условия на единична повреда. Специално внимание трябва да се обърне на

изделия, чиято предвидена употреба включва излагане или използване в комбинация със запалими вещества, които може да причинят горене.

3.5. Изделията трябва да бъдат така проектирани и произведени, че да улесняват управлението на безопасното обезвреждане на отпадъците.

3.6 Измерващата, контролната и показващата скала (включително промяната на цвета и други видими индикатори) трябва да бъде проектирана и произведена съгласно ергономичните принципи, като се има предвид предвиденото предназначение на изделието.

4. Изделия, които са инструменти или апарати с измервателна функция

4.1. Изделия, които са инструменти или апарати с първоначална аналитична измервателна функция трябва да се проектират и произведат по такъв начин, че да осигуряват подходяща стабилност и точност на измерването в приемливи граници на точността, отчитайки предвиденото предназначение на изделието, както и наличието и адекватността на референтните процедури и материали за измерване. Границите на точността е необходимо да се определят от производителя.

4.2. Когато стойностите се изразяват с цифри, те трябва да се дават съгласно легалните единици, съответстващи на разпоредбите на Директива 80/181/ЕИО на Съвета от 20 декември 1979 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на единиците за измерване¹⁴.

5. Защита срещу радиация

5.1. Изделията трябва да са конструирани, произведени и опаковани по такъв начин, че да се намалява до минимум излагането на потребители и други лица на действието на излъчената радиация.

5.2. Когато изделията по предназначение излъчват потенциално опасна видима или невидима радиация, те трябва да бъдат, доколкото е възможно :

- конструирани и произведени по такъв начин, че да гарантират възможността за контрол и/или настройка на характеристиките и количеството на излъчената радиация,
- снабдени с визуални дисплеи и/или звукови предупреждения за подобни излъчвания.

5.3. Работните указания за изделия, излъчващи радиация трябва да предоставят подробна информация както за характера на излъчената радиация, средствата за предпазване на потребителя, така и за начините за избягване на неправилната употреба и за елиминиране на рисковете, присъщи за инсталацията.

6. Изисквания към медицински изделия, свързани или оборудвани с енергиен източник

6.1. Изделия, включващи електронни програмируеми системи, включително софтуер, трябва да бъдат така проектирани, че да гарантират повторемост,

¹⁴ ОВ L39, 15.2.1980 г., стр. 40. Директива, последно изменена с Директива 89/617/ЕИО (ОВ L 357, 7.12.1989 г., стр. 28).

надеждност и функциониране на тези системи съгласно тяхното предвидено предназначение.

- 6.2. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да се намалят до минимум рисковете от образуване на електромагнитно смущение, което би влошило работата на другите изделия или оборудването в обикновена среда.
- 6.3. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да се избегне доколкото е възможно, рискът от случайни електрически удари при нормална употреба и при условия на единична повреда, като се приеме, че изделията са монтирани и поддържани правилно.

6.4. Защита срещу механични и термични рискове

6.4.1. Изделията трябва да са проектирани и произведени по такъв начин, че да предпазват потребителя от механични рискове. Изделията трябва да бъдат достатъчно устойчиви при предвижданите условия на работа. Те трябва да могат да издържат на напрежения, присъщи на предвижданата работна обстановка и да поддържат тази си устойчивост по време на очаквания срок на годност, като при това подлежат на всякакви изисквания за проверка и поддръжка, както е посочено от производителя.

Когато съществуват рискове, дължащи се на присъствието на движещи се части, рисковете, предизвикани от счупване, откачване или протичане на вещества, тогава трябва да се включат подходящи предпазни мерки.

Всякакви предпазни или други средства, включени в изделието, за да предоставят защита, особено срещу движещи се части, трябва да бъдат сигурни и не трябва да влияят на подхода за нормална работа на изделието, или да ограничават рутинната поддръжка на изделието, предвидена от производителя.

6.4.2. Изделията трябва да са проектирани и произведени по такъв начин, че да намаляват до възможно най-ниско равнище рисковете, произлизащи от вибрацията, създавана от изделията, имайки предвид техническия напредък и наличните средства за ограничаване на вибрациите, особено при техния източник, при условие че тези вибрации не са част от специфично функциониране.

6.4.3. Изделията трябва да са проектирани и произведени по такъв начин, че да намаляват до възможно най-ниско равнище рисковете, появяващи се от излъчван шум, имайки предвид техническия напредък и наличните средства за ограничаване на шума, особено при неговия източник, при условие че този шум не е част от специфично функциониране.

6.4.4. Терминали и съединители на изделия за доставка на електрическа, газова, хидравлична или пневматична енергии, които потребителят трябва да обслужва, трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да намаляват до минимум всички възможни рискове.

6.4.5. Достъпните части на изделията (с изключение на частите от местата, предвиждани за доставка на топлина или при достигане на определена температура) и съседните им части не трябва да достигат до потенциално опасни температури при нормална употреба.

7. Изисквания към изделия за самотестуване

Изделията за самотестуване трябва да са проектирани и произведени по такъв начин, че да функционират правилно съгласно предвиденото им предназначение, като се отчитат уменията и средствата, налични у потребителя, както и влиянието в резултат на изменението, което може логично да се предвиди в техниката и обстановката на потребителя. Информацията и указанията, предоставени от производителя следва да бъдат лесно разбираеми и прилагани от потребителя.

7.1. Изделията за самотестуване трябва да са конструирани и произведени по такъв начин, че:

- да гарантират, че изделието е лесно за употреба от предвидения лежащ потребител при всички етапи на процедурата, и
- да намалят практически в най-голяма степен риска от грешка на потребителя при обслужването на изделието и при интерпретирането на резултатите.

7.2. Изделията за самотестуване трябва, при разумна възможност, да включват контрол от потребителя, т.е. процедура, чрез която потребителя може да потвърди, че по време на употребата продуктът ще работи, както е предвидено.

8. Информация, предоставена от производителя

8.1. Всяко изделие трябва да се придружава от информация, необходима, за да бъде то използвано безопасно и правилно, имайки предвид квалификацията и знанията на потенциалните потребители, както и за да се идентифицира производителят.

Тази информация включва данните в етикета и указанията за употреба.

Доколкото е практически възможно и подходящо, необходимата информация за безопасна и правилна употреба на изделието трябва да бъде поставена върху самото устройство и/или върху продажната опаковка, когато е подходящо. Ако практически не е възможна цялостна пълна етикетировка, информацията трябва да се постави върху опаковката и/или в указанията за употреба, доставени с едно или повече изделия.

Указанията за употреба трябва да придружават или да бъдат включени в опаковката на едно или повече изделия.

При добре обосновани случаи и случаи на изключения, подобни указания за употреба няма да са необходими за изделия, ако те се използват правилно и безопасно без тях.

Решението дали указанията за употреба и етикетът да се превеждат на един или на повече езици на Европейския съюз се взима от държавите-членки, с изключение на изделията за самотестуване, чиито указания за употреба и етикет трябва да включват превод на официален (и) език (-ци) на държавата-членка, в която изделието за самотестуване достига своя краен потребител.

- 8.2. Когато е подходящо, информацията, която трябва да се предостави, следва да приеме формата на символи. Всеки използван символ и идентификационен цвят трябва да съответстват на хармонизизираните стандарти. За областите, в които не съществуват стандарти, използваните символи и цвят трябва да бъдат описани в документацията, предоставена с изделието.
- 8.3. В случай на изделия, съдържащи препарати, които може да се считат за опасни, имайки предвид характера и количеството на неговите съставки и формата, под която те присъстват, се прилагат съответните символи за опасност и изискванията за етикетизиране на Директива 67/548/ЕИО¹⁵ и Директива 88/379/ЕИО¹⁶. Когато няма достатъчно пространство, за да се постави цялата информация върху самото изделие или върху етикета, съответните символи за опасност се поставят върху етикета, а останалата информация, изисквана от тези директиви, се посочва в указанията за употреба.

Разпоредбите на горепосочените директиви относно листата за безопасност се прилагат, ако цялата съответна информация като подходяща не е вече налична в указанията за употреба.

- 8.4. Етикетът трябва да носи следните особености, които могат да приемат формата на символи, както е подходящо:

- а) името или търговското име и адрес на производителя. За изделия, внасяни в Общността с цел разпространение в Общността, етикетът, външната опаковка или указанията за употреба трябва да съдържат името и адреса на упълномощения представител на производителя;
- б) подробностите, стриктно необходими на потребителя, за да може еднозначно да идентифицира изделието и съдържанието на опаковката;
- в) където е подходящо думата “СТЕРИЛНО” или становище, показващо всяко специално микробиологично състояние или степен на чистота;
- г) код на партидата, предшестван от думата “ПАРТИДА”, или сериен номер;
- д) ако е необходимо, отбелязване на датата, до която изделието или част от него следва да се използва безопасно, без понижаване на експлоатационните му качества, изразено като година, месец и където е подходящо, ден, в този порядък;
- е) в случай на изделия за оценка на експлоатационните качества, думите “само за оценка на експлоатационните качества”;
- ж) където е подходящо, становище, показващо употребата *in vitro* на изделието;
- з) всякакви особени условия на съхраняване и /или на третиране;
- и) където е приложимо, всякакви особени работни указания;
- й) подходящи предупреждения и/или предпазни мерки, които е необходимо да се предприемат;

¹⁵ Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с класификацията, опаковането и етикетизирането на опасни вещества (ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 97/69/ЕО на Комисията (ОВ L 343, 13.12.1997 г., стр. 19).

¹⁶ Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1988 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки, свързани с класификацията, опаковането и етикетизирането на опасни препарати (ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр. 14). Директива, последно изменена с Директива 96/65/ЕО на Комисията (ОВ L 265, 18.10.1996 г., стр. 15).

- к) ако изделието е предвидено за самотестуване, този факт трябва ясно да бъде указан.
- 8.5. Ако предвиденото предназначение на изделието не е ясно за потребителя, производителят трябва ясно да посочи предвиденото предназначение в указанията за употреба и ако е подходящо, върху етикета.
- 8.6. Където е приемливо и практически възможно, изделията и отделните компоненти трябва да се идентифицират, при подходящ случай, като партии, за да може да се предприеме подходящо действие за откриване на потенциален риск, прехвърлен върху изделието или негови отделящи се компоненти;
- 8.7. Където е подходящо, указанията за употреба трябва да съдържат следните подробности:
- а) подробностите, упоменати в раздел 8.4., с изключение на букви г) и д);
 - б) състава на продукта от реактива по естество и количество или концентрация на активната съставка (и) на реактива (ите) или набора, както и становище, когато е подходящо, че изделието съдържа други съставки, които може да повлияят върху измерванията;
 - в) условията на съхраняване и период на годност при складово съхраняване след първото отваряне на основния контейнер, заедно с условията на съхраняване и стабилност на рабещите реактиви;
 - г) експлоатационните качества, дадени в раздел 3 на част А;
 - д) индикация за всяко изисквано специално изделие, включително информация, необходима за определянето на това специално оборудване да работи правилно;
 - е) типа на пробата, която ще се използва, всички специални условия на събиране, предварителна обработка и, при необходимост, условията за съхранение и указания за подготовка на пациента;
 - ж) подробно описание на процедурата, която трябва да се следва при използване на изделието;
 - з) процедура за измерване, която трябва да се следва при използване на изделието, включвайки по целесъобразност:
 - принцип на метода,
 - специфични аналитични характеристики на експлоатационните качества (например чувствителност, специфичност, точност, повторяемост, възпроизводимост, граници на детекция и диапазон на измерване, включително информация, необходима за контрол на съответни познати интерференции), ограниченията на метода и информация за използване то на наличните референтни процедури и материали за измерване от потребителя.

- подробности за всякаква по-нататъшна процедура или обработка, необходими преди използване то на изделието (например, реструктуриране, отглеждане на микроорганизми, разреждане, проверки на инструмента, и т.н.);
- отбелязване дали е необходимо някакво специално обучение;

и) математическият подход, по който се извършва изчисляването на аналитичния резултат

й) мерките, които следва да се предприемат при промени в аналитичното функциониране на изделието;

к) подходяща информация за потребителите относно :

- вътрешния контрол на качеството, включвайки специфични процедури за утвърждаване;
- проследяемост на калибрирането на изделието;

л) референтните интервали за определяемите количества, включвайки и описание на подходящо население за сравняване;

м) ако изделието трябва да се използва в комбинация или да се инсталира или да се присъединява към други медицински изделия или оборудване, за да работи, според изискванията на предвиденото му предназначение, трябва да се дадат достатъчно подробности от неговите характеристики, за да се определят точните изделия или оборудване, които да се използват, за да се получи безопасна и правилна комбинация;

н) цялата информация, необходима за да се потвърди дали изделието е правилно монтирано и може да работи точно и безопасно, както и подробности за характера и честотата на поддръжката и настройката, необходими за гарантиране правилната и безопасна работа на изделието; информация за безопасно обезвреждане на отпадъците;

о) подробности за всяко по-нататъшно обработване или обслужване, необходими преди изделието да започне да се използва (например стерилизиране, окончателно комплектоване т.н.);

п) необходимите указания в случай на повреда на предпазващата опаковка и подробности за подходящите методи за повторна стерилизация или обеззаразяване;

р) ако изделието е за многократна употреба, информация за подходящите процеси, позволяващи повторна употреба, включвайки почистване, дезинфекция, опаковка и повторна стерилизация или обеззаразяване, както и всяко ограничаване на броя на повторните употреби;

с) предпазни мерки, които да се предприемат по отношение на излагането, при приемливи и предвидими условия на околната среда, на магнитни полета,

външни електрически влияния, електростатични разряди, налягане или изменения в налягането, ускорение, източници за термично запалване и т.н.

т) предпазни мерки, които трябва да се предприемат срещу всякакви специални, необикновени рискове, свързани с използването или разполагането на изделието, включвайки специални предпазни мерки; когато изделието съдържа вещества от човешки или животински произход, трябва да се обърне внимание на характера им като инфекциозно потенциален;

у) спецификации за изделия за самотестуване:

- резултати, необходими да бъдат изразени и представени по начин, който да е лесно разбираем от лежащо лице; трябва да се предостави информация на потребителя със съвет за действието, което трябва да бъде предприето (в случай на положителен, отрицателен или междинен резултат) и за възможността от фалшиви положителен или отрицателен резултат,
- специфичните особености могат да се избегнат, като се има предвид, че останалата информация, предоставена от производителя е достатъчна, за да позволи потребителят да използва изделието и да разбере получените с него резултати;
- предоставената информация трябва да включва становище, ясно показващо, че потребителят не трябва да предприема никакво решение от медицинска гледна точка, без най-напред да се консултира със своя лекар,
- информацията трябва също да определя, че когато се използва устройство за самотестуване на съществуваща болест, пациентът трябва да се приспособява към лечението само ако е получил подходящо обучение за това;

ф) датата на издаване или на последната ревизия на указанията за употреба.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ИЗДЕЛИЯТА, УПОМЕНАТИ В ЧЛЕН 9, ПАРАГРАФИ 2 И 3

Списък А

- Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за определяне на следните кръвни групи: система ABO, резус (C, c, D, E, e), anti-Kell,
- реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за откриване, потвърждаване и количествено определяне на човешки проби от маркери на инфекции на HIV (HIV 1 и 2), HTLV I и II и хепатит B, C и D.

Списък Б

- Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за определяне на следните кръвни групи: anti-Duffy и anti-Kidd,
- реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за определяне на редки антиеритроцитни антитела,
- реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за откриване и количествено определяне в проби от човек на следните вродени инфекции: рубеола, токсоплазмоза.
- реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за диагностициране на следната наследствена болест: фенилкетонурия,
- реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за определяне на следните човешки инфекции: цитомегаловирус, хламидия,
- реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за определяне на следните тъканни групи HLA: DR, A, B,
- реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за определяне на следния туморен маркер: PSA,
- реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали и софтуер, специално проектирани за оценяване риска от трисомия 21,
- следното изделие за самотестуване, включително свързаните с него калибратори и контролни материали: изделие за измерване на кръвната захар.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. ЕО декларацията за съответствие представлява процедура, при която производителят или негов упълномощен представител, който изпълнява задълженията, възложени му с раздел 2 до 5 и допълнително, в случай на изделия за самотестуване, задълженията, възложени му с раздел 6, гарантира и декларира, че разглежданите продукти отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се отнасят до тях. Производителят трябва да постави маркировка ЕО съгласно член 16.
2. Производителят трябва да подготви техническата документация, описана в раздел 3 и да гарантира, че производственият процес следва принципите за осигуряване на качеството, определен в раздел 4.
3. Техническата документация трябва да позволи оценяване на съответствието на продукта с изискванията на директивата. Тя трябва да включва по-специално:
 - общо описание на продукта, включително всички планирани варианти,
 - документацията на системата за качество,
 - информация за проекта, включително определяне на характеристиките на основните материали, характеристики и ограничения във функционирането на изделията, методи за производство и в случай на инструменти, конструкционни чертежи, схеми на компонентите, предварителните монтаж и на веригите и т.н.
 - в случай на изделия, съдържащи тъкани от човешки произход или вещества, получени от подобни тъкани, информация за произхода на подобен материал и за условията, при които е получен,
 - описанията и обясненията, необходими за разбиране на гореспоменатите характеристики, чертежите, схемите и работата на продукта,
 - резултатите от анализа на риска и когато е подходящо, списък на стандартите, упоменати в член 5, прилатани изцяло или частично, както и описания на решенията, приети, за да се отговори на съществените изисквания на директивата, ако упоменатите в член 5 стандарти не се приложени изцяло,
 - в случай на стерилни продукти или продукти със специално микробиологично състояние или състояние на чистота, описание на използваните процедури,
 - резултати от конструкционните изчисления и от проведените проверки и т.н.,
 - ако изделието се комбинира с друго изделие(я), за да работи, както е предвидено, трябва да се представи доказателство, че то отговаря на съществените изисквания, когато се комбинира с каквото и да е друго подобно изделие(я), притежаващо характеристиките, определени от производителя,
 - отчетите от изпитванията,
 - данни от оценяването на подходящото функциониране, експлоатационните качества, предвиждани от производителя и поддържани от референтна измервателна система (при наличие на такава), с информация за

референтните методи, референтните материали, известните референтни стойности, точността и използваните измервателни единици; подобни данни следва да произхождат от изследвания в клинична или друга подходяща обстановка или да бъдат резултат от съответни биографични данни;

- етикети и указания за употреба,
- резултати от проучванията на стабилността.

4. Производителят трябва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че производственият процес следва принципите на гарантирано качество, каквото е подходящо за произвежданите продукти.

Системата е насочена към :

- организационната структура и отговорностите,
- производствените процеси и систематичният контрол на качеството на продукцията,
- средствата за контрол на функционирането на системата за качеството.

5. Производителят установява и осъвременява систематична процедура за преглед на получения опит от изделията в следпроизводствената фаза и внедрява подходящи средства за прилагане на всякакви коригирщи действия, като отчита естеството и рисковете, свързани с продукта. Той нотифицира компетентните органи за следните инциденти, веднага след като научи за тях:

- (i) всяка неизправност, повреда или влошаване на характеристиките и/или функционирането на изделието, както и всяко несъответствие в етикетировката или в указанията за работа, които, пряко или непряко, могат да доведат или са довели до смъртта на пациент, потребител или друго лице, или до сериозно нарушаване на тяхното здравословно състояние;
- (ii) всяко технически или медицинско основание, свързано с характеристиките или с функционирането на изделието според дадените в алинея (i) причини, водещо до систематично връщане на изделията от същия тип на производителя.

6. За изделията за самотестуване, производителят подава заявление пред нотификационен орган за изследване на проекта.

- 6.1. Заявлението позволява проектът на изделието да бъде разбран и позволява извършването на оценка на съответствието със свързаните с проектирането изисквания на директивата.

То включва :

- отчети от изпитванията, включително, при подходящ случай, резултатите от проведените изследвания с лежащи пациенти,
- данни, показващи годността за обслужване на изделието от гледна точка на неговото предвидено назначение за самотестуване,
- информацията, която се предоставя с изделието на неговия етикет и в неговата инструкция за употреба.

- 6.2. Нотифициращият орган проучва заявлението и ако проектирането отговаря на съответните определения на тази директива, издава на заявителя ЕО сертификат за изследване на проектирането. Нотифициращият орган може да изиска заявлението да се допълни с допълнителни изпитания или доказателства, позволяващи оценяване на съответствието с изискванията на директивата по отношение на проектирането. Сертификатът съдържа заключенията от изследването, условията на валидност, данните, необходими за определяне на одобрения проект и, когато е подходящо, описание на предвиденото предназначение на продукта.
- 6.3. Заявителят информира нотифициращия орган, който издава ЕО сертификата за изследване на проектирането за всяка съществена промяна, направена в одобрения проект. Промените в одобрения проект следва да получат по-нататъшно одобрение от нотифициращия орган, който издава ЕО сертификата за изследване на проектирането, дали промените ще повлияят върху съответствието със съществените изисквания на директивата или с условията, предписани за употреба на продукта. Това допълнително одобряване приема формата на допълнение към ЕО сертификата за изследване на проектирането.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (ЦЯЛОСТНА СИСТЕМА ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВО)

1. Производителят трябва да гарантира прилагане на системата за качеството, одобрена за проектирането, производството и последната проверка на разглежданите изделия, както е посочено в раздел 3 и както подлежи на ревизия, определена в раздел 3.3. и на надзор, определен в раздел 5. Допълнително, за изделия, обхванати от приложение II, списък А, производителят трябва да следва процедурите, определени в раздели 4 и 6.
2. Декларацията за съответствие е процедура, чрез която производителят, който изпълнява задълженията, възложени му от раздел 1, гарантира и декларира, че разглежданите изделия отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.

Производителят поставя маркировката ЕО съгласно член 16 и подготвя декларация за съответствие, обхващаща разглежданите изделия.

3. Система за качество

- 3.1. Производителят трябва да подаде заявление пред нотифициращия орган за оценка на своята система за качество.

Заявлението трябва да включва:

- името и адреса на производителя и всяко друго допълнително производствено място, обхванато от системата за качество,
- подходяща информация за изделието или за категорията на изделието, обхванато от процедурата,

- писмена декларация, че подобно заявление за същата система за качество за същото устройство не е било подавано пред друг нотифициращ орган,
- документацията на системата за качество,
- предприемане на действия от производителя за изпълнение на задълженията, наложени му с одобрената система за качество,
- предприемане на действия от производителя за установяване и осъвременяване на систематична процедура за преглед на получения опит от изделия в следпроизводствената фаза и за прилагане на подходящи средства за използване на всяко необходимо корективно действие и нотификация, както е упоменато в приложение III, раздел 5.

3.2. Заявлението за системата за качество трябва да гарантира, че изделията отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях на всеки етап от проектирането до последната проверка. Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя за неговата система за качество, трябва да се документират по систематичен и подреден начин във форма на писмени набори и процедури като програми за качество, планове за качество, ръчници за качество и записи по качеството.

По-специално то включва адекватно описание на :

а) целите по качеството на производителя;

б) организацията на дейността и по-специално:

- организационните структури, отговорностите на ръководния персонал и техния организационен орган, които са свързани с качеството на проектирането и производството на изделията,
- методите на контролиране на ефективната работа на системата за качество и в частност, на нейната способност да постигне желаното качество на проекта и на продукта, включвайки контрол на продуктите, които не успяват да постигнат съответствие;

в) процедурите за контрол и потвърждение на проектите на изделията и по-специално:

- общо описание на изделието, включително всички планирани варианти,
- цялата документация, упомената в приложение III, раздел 3, тирета 3 - 13,
- в случай на изделия за самотестуване, информацията, дадена в приложение III, раздел 6.1.;
- използваните техники за контрол и потвърждение на проектиране, както и процесите и систематичните мерки, които ще се използват, когато изделията са в процес на проектиране;

г) техники за проверка и гарантиране на качеството на етапа на производство и в частност :

- процесите и процедурите, които ще се използват, най-вече по отношение на на стерилизацията,
- процедурите по отношение на закупуването,
- процедури за идентифициране на продукта, разработени и осъвременявани от чертежи, спецификации или други съответни документи на всеки етап на производството;

д) подходящи изпитвания и опити, които да се провеждат преди, по време и след производството, честотата с която те ще се провеждат и

използваното оборудване за изпитвания; калибрирането трябва да бъде възможно да се проследи.

Производителят провежда изискваните контрол и изпитвания съгласно последните постижения на технологията. Контролът и изпитванията обхващат производствения процес, включвайки характеризиране на суровината и отделните произведени изделия или всяка произведена партида от изделия.

При изпитване на изделията, обхванати от приложение IV, списък А, производителят се съобразява с най-новата налична информация, по-специално по отношение на биологическата сложност и вариантност на пробите, които ще бъдат изпитвани с разглежданите изделия *in vitro*.

- 3.3. Нотифициращият орган трябва да провери системата за качество, за да определи дали тя отговаря на изискванията, дадени в раздел 3.2. Трябва да се предположи, че системите за качество, които използват съответни хармонизирани стандарти, отговарят на изискванията.

Оценяващият екип група трябва да притежава опит при оценяване на разглежданата технология. Процедурата по оценяване трябва да включва проверка на производствените помещения и при добре обосновани случаи, на помещенията на доставчиците на производителя и/или нетовите поддоставчици, за да се проверят производствените процеси.

Решението се нотифицира на производителя. То трябва да съдържа заключенията от проверката и обоснованата оценка.

- 3.4. Производителят трябва да информира нотифициращия орган, който одобрява системата за качеството за всеки план за съществени промени в тази система за качество на обхванатия диапазон от продукти.

Нотифициращият орган трябва да оцени предложените промени и да потвърди дали след тези промени системата за качество все още ще отговаря на изискванията, дадени в раздел 3.2. Той трябва да нотифицира производителя за своето решение. Това решение трябва съдържа заключенията от проверката и обоснованата оценка.

4. Изследване на проектирането на продукта

- 4.1. За продукти, обхванати от приложение II, списък А, в допълнение към задълженията, наложени от раздел 3, производителят трябва да подаде заявление пред нотифициращия орган за изследване на проектантското досие, свързано с изделието, което той планира да произвежда и което попада в категорията, спомената в раздел 3.1.
- 4.2. Заявлението трябва да описва проекта, производството и функционирането на разглежданото изделие. То трябва да включва документите, необходими за оценка дали изделието отговаря на изискванията на настоящата директива, посочени в раздел 3.2, буква в).

- 4.3. Нотифициращият орган трябва да проучи заявлението и ако проектът отговаря на съответните разпоредби на настоящата директива, да издаде на заявителя ЕО сертификат за изследване на проектирането. Нотифициращият орган може да изиска заявлението да се допълни с допълнителни изпитвания или доказателства, позволяващи оценяване на съответствието с проектантските изисквания на директивата. Сертификатът трябва да съдържа заключенията от изследването, условията на валидност, данните, необходими за определяне на одобрения проект и когато е подходящо, описание на предвиденото предназначение на изделието.
- 4.4. Промените в одобрения проект трябва да получат по-нататъшно одобрение от нотифициращия орган, който издава ЕО сертификата за изследване на проекта дали промените ще повлияят върху съответствието със съществените изисквания на директивата или с условията, предписани за употребата на продукта. Заявителят информира нотифициращия орган, който издава ЕО сертификата за изследване на проекта за всяка съществена промяна, направена в одобрения проект. Това допълнително одобрение трябва да приеме формата на допълнение към ЕО сертификата за изследване на проекта.
- 4.5. Производителят информира незабавно нотифициращия орган, ако е получил информация за промени в патогените и маркерите за инфекции, които ще се изпитват, особено като следствие на биологичната сложност и вариантност. В тази връзка, производителят информира нотифициращия орган дали подобна промяна има вероятност да повлияе на функционирането на съответното диагностично медицинско устройство *in vitro*.

5. Надзор

- 5.1. Целта на надзора е да гарантира, че производителят правилно изпълнява задълженията, наложени му от одобрената система за качество.
- 5.2. Производителят трябва да упълномощи нотифициращия орган да провежда всички необходими проверки и да го снабдява с цялата съответна информация, в частност:
- документацията за системата за качество,
 - обусловените данни в част от системата за качество, свързани с проектирането, като резултати от анализи, изчисления и т.н.
 - обусловени данни в част от системата за качество, свързани с производството, като отчети от проверки и данни от изпитвания, данни от калибрирането, отчети за квалификацията на участващите служители и т.н.
- 5.3. Нотифициращият орган трябва периодично да провежда подходящи проверки и оценки, за да бъде сигурен, че производителят прилага одобрената система за качество и трябва да предава на производителя отчета от оценяването.
- 5.4. В допълнение, нотифициращият орган може да извършва неочаквани посещения на производителя. По време на подобни посещения, нотифициращият орган може, при необходимост, да провежда или да иска провеждане на изпитвания, за да се провери дали системата за качество работи правилно. Той трябва да предостави на производителя отчет от проверката и, ако е било проведено изпитване, отчет от изпитването.

6. Потвърждение за произведените продукти, обхванати от приложение II, списък А

- 6.1. В случай на изделия, обхванати от приложение II, списък А, производителят изпраща на нотифициращия орган непосредствено след заключенията на контролите и изпитванията, съответните отчети за проведените изпитания на произвежданите изделия или на всяка партида изделия. По-нататък, производителят подготвя проби от изработваните изделия или партии изделия за предаване на нотифициращия орган, съгласно предварително съгласуваните условия.
- 6.2. Производителят може да пусне изделията на пазара, освен ако нотифициращият орган не съобщи на производителя в рамките на съгласуван период от време, но не по-късно от 30 дни след получаване на пробите, някакво друго решение, включително по-специално всякакво условие за валидност на предоставените сертификати.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЕО ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

1. ЕО изследването на типа е част от процедура, с която нотифициращият орган установява и удостоверява, че представителна проба от предвижданата продукция изпълнява съответните разпоредби на настоящата директива.
2. Заявлението на ЕО изследване на типа се подава от производителя или от негов упълномощен представител пред нотифициращия орган.
Заявлението включва :
 - името и адреса на производителя и името и адреса на упълномощения представител, ако заявлението се подава от представителя,
 - документацията, описана в раздел 3, необходима за оценяване на съответствието на представителната проба от разглежданата продукция, по-нататък наричана "типа" с изискванията на настоящата директива. Заявителят предоставя "типа" на нотифициращия орган. Нотифициращият орган може да поиска и други проби при необходимост;
 - писмена декларация, че за същия тип не е подавано заявление пред друг нотифициращ орган.
3. Документацията трябва да позволи разбиране на проекта, производството и функционирането на изделието. Документацията съдържа следните елементи, в частност :
 - общо описание на типа, включвайки всички планирани варианти,
 - цялата документация, спомената в приложение III, раздел 3, тирета 3 - 13,
 - в случай на изделия за самотестуване, информацията, дадена в приложение III, раздел 6.1.
4. Нотифициращият орган:
 - 4.1. изследва и оценява документацията и потвърждава, че типът е бил произведен в съответствие с тази документация; той също отбелязва елементите, проектирани в съответствие с прилаганите разпоредби на стандартите в член 5, а също и елементите, които не са проектирани на основата на съответните определения на горепосочените стандарти;

- 4.2. изпълнява или е изпълнил подходящи изследвания и изпитвания, необходими за потвърждаване дали решенията, приети от производителя отговарят на съществените изисквания на настоящата директива, ако стандартите, дадени в член 5 не са били прилагани; ако изделието трябва да се комбинира с друго изделие (я), за да работи, както е предвидено, трябва да се предостави доказателство, че то съответства на съществените изисквания, когато се комбинира с подобно изделие(я), притежаващо характеристики, определени от производителя;
- 4.3. провежда или ще помоли за подходящи изследвания и изпитвания, за да се потвърди дали, ако производителят е избрал да прилага съответните стандарти, те наистина са приложени;
- 4.4. съгласува със заявителя мястото, където необходимите изследвания и изпитвания ще бъдат проведени.
5. Ако типът съответствува на разпоредбите на тази директива, нотифициращият орган издава на заявителя сертификат за ЕО изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията на валидност и данните, необходими за определяне на одобрения тип. Съответните части на документацията са дадени като приложения към сертификата, като копие от тях ще се пази от нотифициращия орган.
6. Производителят информира незабавно нотифициращия орган, ако е получил информация за промените на болестотворните микроорганизми и маркерите за инфекции, които ще се изпитват, особено като следствие на биологичната сложност и вариантност. В тази връзка, производителят информира нотифициращия орган, дали подобна промяна вероятно ще повлияе на функционирането на разглежданото диагностично медицинско изделие *in vitro*.
- 6.1. Промените на одобреното изделие трябва да получат допълнително одобрение от нотифициращия орган, който издава сертификат за ЕО изследване на типа, дали промените може да повлияят на съответствието със съществените изисквания на директивата или с условията, предписани за употреба на изделието. Заявителят ще информира нотифициращия орган, който издава сертификат за ЕО изследване на типа за всяка подобна промяна, направена на одобреното изделие. Това ново одобрение ще има форма на допълнение към сертификата за ЕО изследване на типа.

7. Административни разпоредби

Други нотифициращи органи може да получат копие от сертификати за ЕО изследване на типа и/или допълненията към тях. Приложенията към сертификатите трябва да бъдат достъпни за другите нотифициращи органи при обосновано заявление, след като производителят е бил информиран.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ЕО ПОТВЪРЖДЕНИЕ

1. ЕО потвърждението представлява процедура, чрез която производителят или негов

упълномощен представител гарантира и декларира, че продуктите, които са били предмет на процедурата, определена в раздел 4, съответства на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и отговаря на изискванията на тази директива, които се прилагат към тях.

- 2.1. Производителят трябва да предприеме всички мерки, необходими за гарантиране, че производственият процес произвежда продукти, съответстващи на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и на изискванията на директивата, които се прилагат към тях. Преди започването на производството, производителят трябва да подготви документи, определящи производствения процес, в частност, по отношение на стерилизацията и наличието на изходните материали, при необходимост, и определя необходимите изпитателни процедури, съгласно съвременното състояние на технологията. Всички рутинни, предварително установени разпоредби трябва да се приложат, за да се гарантира хомогенно производство и съответствие на продуктите с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и в изискванията на тази директива, които се прилагат към тях.
- 2.2. Ако поради някои аспекти, крайното изпитване, съгласно раздел 6.3 не е подходящо, съответните методи за изпитване на процеса, наблюдение и контрол ще бъдат установено от производителя с одобрението на нотифициращия орган. Разпоредбите на приложение IV, раздел 5, ще се прилагат съответно във връзка с горепосочените одобрени процедури.
3. Производителят трябва да предприеме установяване и осъвременяване на систематична процедура за преглед на получения опит от изделия в следпроизводствена фаза и да внедри подходящи мерки за прилагане на всички необходими коригиращи и нотификационни действия, както е дадено в приложение III, раздел 5.
4. Нотифициращият орган трябва да проведе подходящи проучвания и изпитвания, предвид раздел 2.2., за да потвърди съответствието на продукта с изискванията на директивата или чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е дадено раздел 5 или чрез изследване и изпитване на продукти на статистическа основа, както е определено в раздел 6, както това реши производителят. Когато се провежда статистическо потвърждаване, съгласно раздел 6, нотифициращият орган трябва да реши дали да се прилагат статистически процедури за проверка партида по партида или проверка на отделна партида. Подобно решение трябва да бъде взето при консултация с производителя.

При положение, че провеждането на изследвания и изпитания на статистическа основа не е подходящо, изследванията и изпитванията може да се провеждат на случайна основа, като се предвижда, че подобна процедура във връзка с мерките, предприети съгласно раздел 2.2. гарантират еквивалентно равнище на съответствие.

5. Потвърждаване чрез изследване и изпитване на всеки продукт

- 5.1. Всеки продукт се изследва отделно и подходящите изпитвания, определени в съответния стандарт (и), споменати в член 5 или еквивалентни изпитвания трябва

да се провеждат, за да се потвърди съответствието на продуктите с типа, описан в типовия сертификат за изследване и с изискванията на директивата, които се прилагат към тях.

- 5.2. Нотифициращият орган трябва да постави или е поставил своя идентификационен номер на всеки одобрен продукт и трябва да изготви писмен сертификат за съответствие, свързан с провежданите изпитвания.

6. Статистическо потвърждаване

- 6.1. Производителят трябва да представя произведените продукти под формата на хомогенни партии.
- 6.2. Една или повече случайни проби, както е необходимо, се вземат от всяка партия. Продуктите, които представляват пробата, се изследват, като се използват подходящи изпитвания, определени в съответния стандарт (и) от член 5 или еквивалентни изпитвания, за потвърждаване, където е подходящо, на съответствието на продуктите с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и с изискванията на директивата, които се прилагат към тях, за да се определи дали да се приеме или откаже партията.
- 6.3. Статистическият контрол на продуктите ще се основава на определени свойства и/или променливи, включвайки схеми за вземане на проби с работни характеристики, които гарантират високо ниво на безопасност и функциониране, според съвременното състояние на технологията. Схемата за вземане на проби ще бъде установена с хармонизираните стандарти, споменати в член 5, като се отчете специфичният характер на разглежданите категории продукти.
- 6.4. Ако партията се приеме, нотифициращият орган поставя или е поставил своя идентификационен номер на всеки одобрен продукт и е изготвил писмен сертификат за съответствие, свързан с провежданите изпитвания. Всички проби от партията могат да се пуснат на пазара, с изключение на тези от пробите, които не съответстват. Ако партията се откаже, компетентният нотифициращ орган трябва да предприеме подходящи мерки, за да предотврати пускането на партията на пазара. В случай на често отказване на партии, нотифициращият орган може да откаже статистическото потвърждаване.

Производителят може, на отговорност на нотифициращия орган, да постави идентификационния номер на нотифициращия орган по време на производствения процес.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (ГАРАНЦИЯ ЗА КАЧЕСТВОТО НА ПРОДУКЦИЯТА)

1. Производителят трябва да гарантира прилагане на системата за качество, одобрена за производство на разглежданите изделия да провежда крайната проверка, както е определено в раздел 3 и е предмет на надзора, упоменат в раздел 4.

2. Декларацията за съответствие е част от процедура, чрез която производителят, който изпълнява задълженията, възложени му от раздел 1, гарантира и декларира, че разглежданите продукти съответствуват на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.

Производителят трябва да постави маркировката ЕО съгласно член 16 и да подготви декларация за съответствие, обхващаща разглежданите изделия.

3. Система за качество

- 3.1. Производителят трябва да подаде заявление пред нотифициращия орган за оценка на своята система за качество.

Заявлението трябва да включва :

- цялата документация и извършеното, споменати в приложение IV, раздел 3.1., и
- техническата документация на одобрените типове с копие от сертификатите ЕО за изследване на типа;

- 3.2. Прилагането на системата за качество трябва да гарантира съответствието на изделията с типа, описан в сертификата ЕО за изследване на типа.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя за неговата система за качество трябва да се документират по систематичен и подреден начин във форма на писмени становище за политиката и процедури. Тази документация на системата за качество трябва да позволи еднакво интерпретиране на политиката и процедурите по качеството като програми по качеството, планове, наръчници и записи.

То трябва да включва, в частност, подходящо описание на :

а) целите по качеството на производителя;

б) организацията на дейността и по-специално:

- организационните структури, отговорностите на ръководния персонал и техния организационен орган, които са свързани с качеството на производството на изделията,
- методите на контролиране на ефективната работа на системата за качество и особено на нейната способност да постигне желаното качество на проектиране и на продукта, включвайки контрол на продуктите, които не успяват да постигнат съответствие;

в) методите за проверка и гарантиране на качеството на етапа на производство и по-специално:

- процесите и процедурите, които ще се използват по отношение на стерилизацията,
- процедурите по отношение на закупуването,
- процедури за определяне на продукта, разработени и осъвременявани от чертежи, спецификации или други съответни документи на всеки етап на производството;

г) подходящи изпитвания и опити, които да се провеждат преди, по време и след производството, честотата с която те ще се провеждат и използваното оборудване за изпитвания; калибрирането следва да бъде възможно да се проследи.

- 3.3. Нотифициращият орган трябва да ревизира системата за качество, за да определи дали тя отговаря на изискванията, дадени в раздел 3.2. Трябва да се

предположи, че системите за качество, които използват съответните хармонизирани стандарти, отговарят на изискванията.

Оценяващата група трябва да притежава опит при оценяване на разглежданата технология. Процедурата по оценяване трябва да включва проверка на производствените помещения и, при добре обосновани случаи, на помещенията на доставчиците на производителя и/или неговите поддоставчици, за да се проверят производствените процеси.

Решението се нотифицира на производителя. То съдържа заключенията от проверката и обоснована оценка.

- 3.4. Производителят информира нотифициращия орган, който одобрява системата за качеството за всеки план за съществени промени в неговата система за качество. Нотифициращият орган трябва да оцени предложените промени и да потвърди дали след тези промени системата за качество все още ще отговаря на изискванията, дадени в раздел 3.2. Той нотифицира производителя за своето решение. Това решение съдържа заключенията от проверката и обоснована оценка.

4. Надзор

Прилагат се разпоредбите на приложение IV, раздел 5.

5. Потвърждение за произведените продукти, обхванати от приложение II, списък А

- 5.1 В случай на изделия, обхванати от приложение II, списък А, производителят изпраща на нотифициращия орган непосредствено след заключенията на контролите и изпитванията, съответните отчети за проведените изпитания на произвежданите изделия или на всяка партида изделия. По-нататък, производителят подготвя проби от изработваните изделия или партии изделия за предаване на нотифициращия орган, съгласно предварително съгласуваните условия.
- 5.2 Производителят може да пусне изделията на пазара, освен ако нотифициращият орган не съобщи на производителя в рамките на съгласуван период от време, но не по-късно от 30 дни след получаване на пробите, някакво друго решение, включително по-специално всякакво условие за валидност на предоставените сертификати.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

СТАНОВИЩЕ И ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗДЕЛИЯ ЗА ОЦЕНКА НА ЕКСПЛОАТАЦИОННИТЕ КАЧЕСТВА

1. За изделия за оценка на експлоатационните качества, производителят или негов упълномощен представител изготвя становище, съдържащо информация, обусловена в раздел 2 и гарантираща, че се отговаря на съответните разпоредби на настоящата директива.
2. Становището съдържа следната информация :
 - данни, позволяващи идентификация на разглежданото изделие,

- план за оценка, определящ, в частност, целта, научните, техническите и медицинските основания, диапазона на оценяване и броя на разглежданите изделия,
 - списък на лаборатории или други институции, участващи в оценяването, началната дата и предвижданата продължителност на оценките и, в случай на изделия за самотестуване, мястото и броя на включените лежащи лица,
 - становище, че разглежданото изделие съответства на изискванията на директивата, освен аспектите, обхванати от оценяването и освен тези, специално класифицирани в становището и че са взети всякакви предпазни мерки за опазване здравето и безопасността на пациента, потребителя и на други лица.
3. Производителят изготвя, за да може да представи на компетентните национални органи, документация, позволяваща разбиране на проектирането, производството и експлоатационните качества на продукта, включвайки и предвидено функциониране, така че да може да се направи оценка на съответствието с изискванията на тази директива. Тази документация се пази за период, който обхваща най-малко пет години след края на оценката за експлоатационните качества.
- Производителят предприема всички необходими мерки при производствения процес, за да гарантира, че произвежданите продукти съответстват на документацията, спомената в първия параграф.
4. Разпоредбите на член 10, параграфи 1, 3 и 5 се прилагат за изделия, предвидени за оценка на експлоатационните качества.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

КРИТЕРИИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА НОТИФИЦИРАЩИ ОРГАНИ

1. Нотифициращият орган, неговият директор и персонала за оценяване и потвърждение не трябва да бъдат проектант, производител, доставчик, монтажист или потребител на изделията, които те проверяват, нито такъв може да бъде упълномощеният представител на някои от тези лица. Те може да не са включени пряко в проектирането, изработването, търговията или поддръжката на изделията, нито да представляват страните, заети в тези дейности. Това по никакъв начин не пречи на възможността за обмяна на техническа информация между производителя и органа.
2. Нотифициращият орган и неговият персонал трябва да провеждат действия по оценяване и потвърждение с най-висока степен на професионална изчерпателност и необходимата компетентност в областта на медицинските изделия и трябва да не зависят от всякакъв натиск и стимули, особено финансови, които могат да повлияят на тяхната оценка или на резултатите от проверката, особено от страна на личности или групи от личности, проявяващи интерес от резултатите на потвърждението. Ако нотифициращият орган сключи допълнителен договор за изпълнение на специални задачи, свързани с установяването и потвърждаването на фактите, той най-напред трябва да гарантира, че подизпълнителят отговаря на разпоредбите на директивата. Нотифициращият орган трябва да съхранява, на разположение на националните

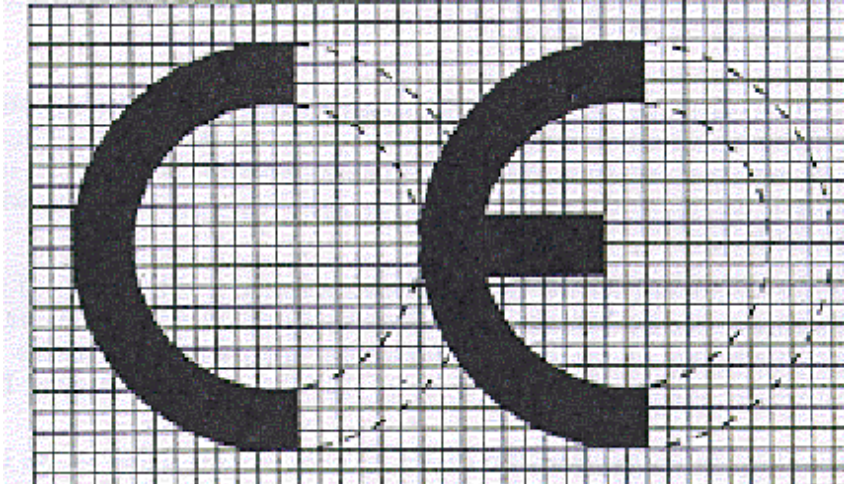
органи, съответните документи, оценяващи квалификацията на подизпълнителя и проведената работа от него, съгласно настоящата директива.

3. Нотифициращият орган трябва да може да изпълнява всички задачи, възложени на подобни органи в някое от приложения III - VII и за които той е бил нотифициран, независимо от това дали тези задачи се изпълняват от органа или на негова отговорност. В частност, той трябва да има необходимия персонал и да притежава помощните средства, необходими за правилно провеждане на техническите и административни задачи, включени в оценяването и потвърждението. Това включва наличието на достатъчен научен персонал в организацията, който притежава подходящ опит и знания, необходими за оценяване на биологичната и медицинска функционалност и функциониране на изделията, за които е бил нотифициран, по отношение на изискванията на тази директива и в частност, изискванията на приложение I. Нотифициращият орган също трябва да има достъп до оборудването, необходимо за изискваното потвърждение.
4. Инспектиращият персонал трябва да притежава :
 - добро професионално обучение, обхващащо всички действия по оценяването и потвърждението, за които е бил назначен органът,
 - задоволително знание на правилата за проверките, които те провеждат и подходящ опит от подобни проверки,
 - изискваната способност да подготвя сертификати, записи и отчети, с които да покаже, че проверката е извършена.
5. Безпристрастността на проверяващия персонал трябва да бъде гарантирана. Неговото възнаграждение не трябва да зависи от броя на проведените проверки, нито от резултата на проверките.
6. Органът трябва да поема осигуровка за гражданска отговорност, освен ако тази отговорност не е поета от държавата, съгласно местното законодателство или самата държава-членка не провежда пряко проверките.
7. Персоналът на проверяващия орган е задължен да спазва професионална тайна по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на неговите задължения (с изключение на компетентните административни органи на държавата, където се провеждат техните дейности), съгласно тази директива или всяка разпоредба на националното законодателство, влязло в употреба.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЕО

Маркировката за съответствие ЕО се състои от буквите "СЕ" в следния вид:



- Ако маркировката се намали или уголеми, трябва да се спазват пропорциите, дадени в горепосочената разграфена графика
- различните компоненти на маркировката ЕО трябва да имат до толяма степен същото вертикално измерение, което не трябва да бъде по-малко от 5 mm. Този минимален размер може да не се прилата за малки изделия.