



Брюксел, 21 септември 2015 г.
(OR. en)

12040/15
ADD 1

Междуетноститутуционално досие:
2012/0266 (COD)

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
№ предх. док.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
№ док. Ком.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Относно:	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009

Приложено се изпраща на делегациите консолидираният текст на приложенията към предложението за регламент за медицинските изделия, изготвен от люксембургското председателство с оглед на финализирането на общ подход, с което ще се допълни частичният общ подход, постигнат на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси от 19 юни 2015 г.

Новият текст в сравнение с предложението на Комисията е отбелязан с *получер курсив*.
Заличеният текст е отбелязан с [...].

Текстът в настоящия документ бе представен на делегациите в документ WK 58/2015, изменен с WK 64/2015 REV 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И ДЕЙСТВИЕТО

I. Общи изисквания

1. Изделията имат действието, предвидено от производителя, и се проектират и произвеждат така, че при нормални условия на употреба да са подходящи за предназначението си[...]. Те ***са безопасни и ефективни и*** не застрашават клиничното състояние или безопасността на пациентите или безопасността и здравето на потребителите или, ако е приложимо, на други лица, при условие че всеки един риск, който може да се свърже с употребата им, представлява приемлив риск, преценен спрямо ползите за пациента, и че самите изделия отговарят на високо ниво на защита на здравето и безопасността, ***като се отчита общоприетото актуално състояние на технологиите.***

[...]

— [...]

— [...]

- 1аа. Изискванията, предвидени в настоящото приложение с цел намаляване на рисковете, доколкото е възможно, означава намаляване на рисковете, доколкото е възможно, без отрицателно въздействие върху съотношението между риска и ползата.***

1а. Производителят установява, прилага, документира и поддържа система [...] за управление на риска.

Управлението на риска е непрекъснат процес през целия жизнен цикъл на изделието, изискващ редовно и систематично актуализиране. Той изисква от производителя:

- а) да създаде и документира план за управление на риска за всяко изделие;**
- б) да определя и анализира известните и предвидимите опасности, свързани с всяко изделие;**
- в) да преценява и оценява свързаните рискове, възникващи по време на използването по предназначение и при разумно предвидима неправилна употреба;**
- г) да премахва или контролира тези рискове в съответствие с изискванията на точка 2;**
- д) да оценява въздействието на информацията от етапа на производство, и по-специално от системата за надзор след пускането на пазара, върху опасностите и честотата на тяхното появяване, преценката на свързаните с тях рискове, както и върху цялостния риск, съотношението между ползата и риска и приемливостта на риска.**
- е) при необходимост да изменя мерките за контрол в съответствие с изискванията на параграф 2 въз основа на оценка на въздействието на информацията от етапа на производството или от системата за надзор след пускане на пазара.**

2. [...] мерките за контрол на риска, [...] възприети от производителя при проектирането и конструирането [...] на изделията, трябва да отговарят на принципите за безопасност, като се отчита общоприетото актуално състояние на технологиите. За да намали рисковете, производителят ги управлява по такъв начин, че да се стигне до заключението, че всеки остатъчен риск, свързан с отделна опасност, както и цялостният остатъчен риск са приемливи. [...] **За да избере най-подходящите решения, производителят прилага следните принципи в посочения приоритетен ред:**

- а) [...]**
- б) премахване *или намаляване* на рисковете, доколкото е възможно *и целесъобразно*, чрез [...] безопасно проектиране и конструиране [...];**

- в) *ако е уместно, предприемане [...] на съответните предпазни мерки, включително при необходимост предупредителни сигнали, във връзка с рисковете, които не могат да бъдат отстранени;* и
- г) *предоставяне на информация за безопасността (предупреждения/предпазни мерки/противопоказания) и, ако е уместно, осигуряване на обучение за потребителите.*

Производителят [...] информира потребителите за остатъчните рискове.

2б. При отстраняването или намаляването на рисковете, свързани с грешка при употребата, производителят прилага следните принципи:

- *намаляване във възможно най-голяма степен на рисковете, свързани с ергономичните характеристики на изделието и средата, в която е предназначено да бъде използвано (проектиране на безопасни за пациентите изделия), и*
- *преценка на техническите познания, опит, образование, обучение и, когато е приложимо, средата, в която се използва изделието, както и здравословното и физическото състояние на целевите потребители (модел за неспециалисти, специалисти, хора с увреждания или други потребители).*

3. Характеристиките и действието на изделието не се променят по начин, който може да застраши здравето или безопасността на пациента, потребителя или, ако е приложимо, на други лица, през посочения от производителя експлоатационен срок, когато изделието е подложено на натоварвания, които не са изключени при нормални условия на употреба, и когато се поддържа правилно съгласно инструкциите на производителя. [...]

4. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че характеристиките им и тяхното действие при предвидената употреба да не се нарушават [...] **по време на** транспортиране и съхранение [...] (например промяна на температурата и влажността), като се вземат предвид инструкциите и информацията от производителя.

5. Всички известни и предвидими рискове и всеки нежелан страничен ефект се ограничават във възможно най-голяма степен и са приемливи, когато се преценяват спрямо **очакваните** ползи за пациента **и/или потребителя** от действието на изделието при нормални условия на употреба.
6. За изделията в приложение XV, за които производителят не декларира медицинско предназначение, общите изисквания **за безопасност**, определени в раздели 1 и 5, се тълкуват в смисъл, че при употреба в предвидените условия и по предназначение изделието не представлява никакъв риск или само [...] **максималния** приемлив риск [...], свързан с употребата на продукта, което отговаря на високо ниво на защита на безопасността и здравето на хората.
- ба. Когато е налице съответен риск, изделия, които са също така и машини по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините, трябва също да отговарят на съществените изисквания по отношение на безопасността и здравето, определени в приложение I към въпросната директива, доколкото тези [...] изисквания са по-конкретни от [...] общите изисквания за безопасност и действие, изложени в глава II от настоящото приложение.*

II. Изисквания за проектирането и конструирането

7. Химични, физични и биологични свойства

- 7.1. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се гарантират характеристиките и действието по глава I „Общи изисквания“. Особено внимание се обръща на:
- а) избора на използваните материали **и вещества** и особено тяхната токсичност и, ако е уместно, възпламенимост;
 - б) съвместимостта между използваните материали **и вещества** и биологичните тъкани, клетки и телесни течности предвид на предназначението на изделието **и, когато е приложимо, абсорбцията, разпространението, метаболизма и отделянето;**
 - бб) въздействието на процесите върху материалните свойства;*
 - в) когато е приложимо, резултатите от биофизични проучвания или от симулации, чиято валидност е предварително доказана;

- г) [...] **механичните свойства** на използваните материали, като се отчитат, ако е приложимо, аспекти като **якост, пластичност, съпротивление при скъсване**, [...] **устойчивост** на износване и **устойчивост** на умора;
- д) **свойствата на повърхността;**
- е) **потвърждението, че изделието отговаря на всички установени химични и/или физични спецификации.**

7.2. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че да се сведе до минимум рискът от замърсители и остатъчни вещества за пациентите (като се взема предвид предназначението на съответното изделие) и за лицата, участващи в транспорта, съхранението и употребата на изделията. Особено внимание се обръща на експонираните тъкани и на продължителността и честотата на експозицията.

7.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да могат безопасно да се използват с материалите и веществата, включително газовете, с които влизат в контакт при [...] **предвидената** си употреба [...]; когато изделията са предназначени за приложение на лекарствени продукти, те се проектират и произвеждат така, че да са съвместими със съответните лекарствени продукти съгласно предписанията и ограниченията на тези лекарствени продукти, като действието и на лекарствените продукти, и на изделията се запазва според техните показания и предназначение.

7.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно, [...] рисковете от вещества **или частици, включително отпадъци от износване, продукти от разграждане, остатъци от преработка**, които могат [...] **да се отделят** от изделието. Особено внимание се обръща на веществата, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, и на веществата, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за човешкото здраве и които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

Ако изделията или части от тях, които са предназначени

- да бъдат инвазивни изделия и да влизат в контакт с тялото на пациента [...], или
 - за (многократно) приложение на лекарства, телесни течности или други вещества, включително и газове, във/от тялото, или
 - за транспортиране или съхранение на такива лекарства, телесни течности или вещества, включително и газове, за (многократно) приложение в тялото,
- съдържат в концентрация 0,1 % **или повече** от масата на [...] [...] **изделията или части от тях** [...], [...] **вещества**, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1А или 1Б съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 **или нарушават функциите на ендокринната система, както е описано в първа алинея**, върху самите изделия и/или върху опаковката на всяка единична бройка или, когато е подходящо, върху търговската опаковка, има означение, че изделията съдържат **такива вещества** [...]. Ако тези изделия са предназначени за лечение на деца, бременни жени или кърмачки, производителят допълва техническата документация със съответна обосновка за използването на тези вещества с оглед на съответствието с общите изисквания за безопасността и действието, по-конкретно с тези по настоящия параграф, а в инструкцията за употреба той предоставя информация за остатъчните рискове за тези групи пациенти и, ако е приложимо, посочва подходящите предпазни мерки.

- 7.5. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно, [...] рисковете, предизвикани от непредвидено попадане [...] на вещества [...] в изделието, в зависимост от изделието и естеството на средата, в която то е предназначено да се използва.

7.6. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, [...] **доколкото е възможно**, рисковете във връзка с размера и свойствата на частиците, [...] **които се отделят в тялото на пациента или на потребителя, освен ако влизат в контакт само с неувредена кожа**. Особено [...] **внимание се обръща на** [...] **наноматериалите** [...].

8. Заразяване и микробно замърсяване

8.1. Изделията и производствените процеси се проектират така, че да се отстрани или намали, доколкото е възможно, рискът от заразяване на пациентите, потребителите и, ако е приложимо, на други лица. Дизайнът на изделието:

- а) позволява лесно използване, [...],
- б) намалява, доколкото е възможно, [...] всяко отделяне на микроби от изделието и/или микробната експозиция при употреба,
- в) предотвратява микробното замърсяване на изделието или **неговия състав, например** проби или течности.

8.1a. Когато е необходимо, изделието се проектира така, че да се улесни неговото безопасно почистване, дезинфекция и/или повторна стерилизация.

8.2. Изделията, на чийто етикет има обозначение за [...] **специфичен микробен** статус, се проектират, произвеждат и опаковат така, че да се гарантира запазване на микробния им статус при пускане на пазара и при транспортиране и съхранение при условията, определени от производителя.

8.3. Изделията, които се доставят в стерилна опаковка, се проектират, произвеждат и опаковат [...] съгласно подходящи процедури, гарантиращи, че когато се пускат на пазара са стерилни и остават стерилни при спазване на условията за транспортиране и съхранение, определени от производителя, до нарушаването на целостта на защитната опаковка или нейното отваряне **в момента на употреба. Тези мерки гарантират, че целостта на стерилната опаковка е ясно видима за крайния потребител.**

- 8.4. Изделията, [...] върху чийто етикет е [...] обозначено, че са стерилни, [...] **се** обработват, произвеждат, **опаковат** и [...] стерилизират чрез подходящи валидирани методи.
- 8.5. Изделията, предназначени за стерилизация, се произвеждат **и опаковат** в подходящи[...] **и** контролирани [...] условия **и съоръжения**.
- 8.6. Системите за опаковане на нестерилни изделия запазват целостта и чистотата на продукта и, ако е предвидено изделията да се стерилизират преди употреба — ограничават до минимум риска от микробно замърсяване; системата за опаковане е подходяща за посочения от производителя метод на стерилизация.
- 8.7. **Освен използването на символа, който указва, че даден продукт е стерилен**, етикетите на изделието на идентични или сходни продукти, пускани на пазара в стерилен и нестерилен вид, са различни.
- 9. Изделия, съдържащи вещество, считано за лекарствен продукт, и изделия, които са съставени от вещества или комбинация от вещества [...], които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него**
- 9.1. При изделия по член 1, параграф 4, първа алинея качеството, безопасността и ползата от веществото, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, се проверяват по аналогия с методите по приложение I към Директива 2001/83/ЕО, както е определено в приложимата процедура за оценяване на съответствието в настоящия регламент.

9.2. Изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, **които са** предназначени да бъдат [...] **въведени в човешкото тяло** и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват **локално** в него, отговарят, **където е приложимо и само по отношение на аспектите, които не са в обхвата на настоящия регламент**, [...] на съответните изисквания по приложение I към Директива 2001/83/ЕО **за оценяване на абсорбция, разпространение, метаболизъм, отделяне, локална поносимост, токсичност, взаимодействие с други изделия, лекарствени продукти или други вещества и потенциал за нежелани реакции, както е определено в приложимата процедура за оценяване на съответствието в настоящия регламент.**

10. Изделия с материали от биологичен произход

10.1. Към изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки или техни производни от човешки произход, които са **нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни** и попадат в обхвата на настоящия регламент в съответствие с член 1, параграф 2, буква д) [.../да), се прилагат следните разпоредби:

- а) даряването, доставянето и изпитването на тъканите и клетките от човешки произход, използвани за производство на изделия, се извършват съгласно Директива 2004/23/ЕО.
- б) обработването, съхраняването и другите дейности с тези тъкани и клетки се извършват така, че да се осигури [...] безопасност за пациентите, потребителите и, ако е приложимо, другите лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти се осигурява чрез **подходящи методи на събиране на материал и чрез** използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес.
- в) [...]

10.2. Към изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки или техни производни от животински произход, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, се прилагат следните разпоредби:

- а) когато е възможно, с оглед на вида животни, тъканите и клетките от животински произход са получени от животни, подлежащи на ветеринарен контрол, адаптиран към предназначението на тъканите. **Производителите** съхраняват информация за географския произход на животните.
- б) **събирането**, [...] обработването, съхраняването, изпитването и работата с тъкани, клетки и вещества от животински произход се извършват така, че да се осигури [...] безопасност за пациентите, потребителите и, ако е приложимо, другите лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти се осигурява чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране на вирусите в производствения процес, **с изключение на случаите, когато използването на такива методи би довело до неприемливо влошаване, което застрашава клиничната полза от изделието.**
- в) към изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията от 8 август 2012 г. относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход, се прилагат специфичните изисквания по посочения регламент.

10.3. Към изделията, произведени чрез използване на други нежизнеспособни биологични вещества, се прилагат следните разпоредби:

при биологични вещества, различни от посочените в раздели 10.1 и 10.2, обработването, съхраняването, изпитването и работата с тези вещества се извършват така, че да се осигури [...] безопасност за пациентите, потребителите и, ако е приложимо, други лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти се осигурява чрез **подходящи методи на събиране на материал и чрез** използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес.

11. [...] [...] [...] [...] [...] [...] *Свойства, свързани с конструирането и средата*

11.1. Когато изделието е предназначено за използване в комбинация с други изделия или оборудване, цялата комбинация, включително свързващата система, е безопасна и не нарушава посоченото действие на изделията. Всяко ограничение на употребата на такава комбинация се посочва върху етикета и/или в инструкцията за употреба. Свързващите системи, с които потребителят трябва да работи, например системи за трансфер на течности или газ, или за **електрическо** или механично свързване, се проектират и конструират така, че да се **избегне** [...] **неправилно** свързване.

11.2. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се отстранят или намалят, доколкото е възможно [...]:

- а) рискът от увреждане [...] във връзка с техните физически **характеристики, включително съотношението обем — налягане, размери** и, **когато е уместно**, ергономични характеристики;
- б) [...];
- в) рисковете, свързани с разумно предвидими външни въздействия или условия на околната среда, като магнитно поле, външни електрически и електромагнитни влияния, електростатичен разряд, лъчение във връзка с диагностични или терапевтични процедури, налягане, влажност, температура, колебания в налягането и ускорението или радиосмущения;
- г) рисковете във връзка с употребата на изделието при контакта му с материали, течности и вещества, включително и газове, на които е изложено при нормални условия на употреба;
- д) рискът във връзка с възможно отрицателно взаимодействие между софтуера и **ИТ** средата, в която функционира и с която си взаимодейства;
- е) рисковете от случайно проникване на вещества в изделието;
- ж) рисковете от взаимна интерференция с други изделия, които обичайно се използват при изпитванията или лечението;
- з) рисковете от невъзможността за поддържане или калибриране (например имплантите) вследствие на стареене на използваните материали или намаляване на точността на изделие с измервателна или контролна функция.

- 11.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят в максимална степен рисковете от пожар или експлозия при нормална употреба и в случай на единична повреда. Специално внимание се обръща на изделия, чието **предназначение** [...] включва експозиция на или използване в комбинация със запалими **или взривни** вещества или вещества, които могат да причинят запалване.
- 11.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че настройването, калибрирането и поддръжката [...] да могат да се извършват безопасно **и ефикасно**.
- 11.5. Изделията, предназначени за функциониране с други изделия или продукти, се проектират и произвеждат така, [...] че оперативната съвместимост **и съответствието помежду им да са** [...] надеждни и безопасни.
- 11.6. Скалата на измерване, наблюдение и мащабът на изображение се проектират в съответствие с ергономичните принципи, като се отчитат целевите **потребители и условията на средата, в която изделията са предназначени да бъдат използвани** [...].
- 11.7. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се улесняват потребителят, пациентът или другите лица при безопасното унищожаване на изделието и/или обезвреждането на [...] **съответните** отпадни вещества. **За тази цел производителите проучват и изпитват процедури и мерки, чрез които техните изделия могат да бъдат безопасно обезвредени след употреба. Тези процедури се описват в инструкцията за употреба.**

12. Изделия с диагностична или измервателна функция

- 12.1. Изделията с диагностична или измервателна функция се проектират и произвеждат така, че да се осигурят достатъчна точност, прецизност и стабилност с оглед на предназначението им[...]. Производителят посочва допустимите граници на точност.
- 12.2. Измерванията, направени от изделия с измервателна функция и изразени в законови мерни единици, отговарят на разпоредбите на Директива 80/181/ЕИО на Съвета.

13. Защита от лъчение

13.1. Общи положения

- а) Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че в съответствие с предназначението им да се намали, доколкото е възможно [...], експозицията на [...] лъчение на пациенти, потребители и други лица, без това да ограничава приложението на подходящите посочени нива на лъчение за терапевтични и диагностични цели.
- б) В инструкцията за употреба на изделията, произвеждащи **рисково** лъчение, се предоставя подробна информация за естеството на произведеното лъчение, средствата за защита на пациента и потребителя и начините за избягване на неправилната употреба и за [...] **намаляване** на рисковете [...] **при** инсталирането **до най-ниското разумно постижимо ниво**.

13.2. Предвидено лъчение

- а) Когато изделията са предназначени да произвеждат рискови[...] нива на [...] лъчение, необходимо за специфична медицинска цел, ползата от която се счита, че надвишава рисковете, свързани с излъчването, е възможно потребителят да контролира излъчването. Тези изделия се проектират и произвеждат така, че да осигуряват възпроизводимост на съответните променливи параметри в рамките на допустим толеранс.
- б) Когато изделията са предназначени да произвеждат [...] рисково, видимо и/или невидимо лъчение, при възможност те са снабдени с визуално и/или звуково предупреждение за това излъчване.

13.3. Непредвидено лъчение

Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намали, доколкото е **разумно постижимо** [...], експозицията на пациентите, потребителите и другите лица на непредвидено, странично или разсеяно лъчение.

13.4. Йонизиращо лъчение

- аа) Изделията, предназначени да произвеждат йонизиращо лъчение, се проектират и произвеждат в съответствие с изискванията на Директива 2013/59/Евратом на Съвета за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение.*

- а) Изделията, предназначени да произвеждат йонизиращо лъчение, се проектират и произвеждат така, че да се гарантира, когато е [...] **осъществимо**, че количеството, геометрията и [...] качеството[...] на произведеното лъчение могат да се променят и контролират съобразно предназначението.
- б) Изделията, произвеждащи йонизиращо лъчение за диагностична радиология, се проектират и произвеждат така, че да постигнат подходящ образ и/или качество за медицинското предназначение, като се намалява до минимум експозицията на лъчение на пациента и потребителя.
- в) Изделията, произвеждащи йонизиращо лъчение за терапевтична радиология, се проектират и произвеждат така, че да дават възможност за надеждно наблюдение и контрол на дозата, вида на [...] лъчите [...], енергията и, при целесъобразност, [...] **качеството на лъчението**.

14. [...]Програмируеми електронни системи— Изделия, включващи в състава си програмируеми електронни системи

14.1. Изделията, включващи в състава си програмируеми електронни системи, [...] се проектират така, че да гарантират повторяемост, надеждност и действие съобразно предназначението. В случай на единична повреда се приемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове, доколкото това е възможно [...].

14.2. За изделията, включващи в състава си софтуер, или за [...] софтуер, който сам по себе си представлява изделие, софтуерът се разработва и произвежда съобразно актуалното състояние на технологиите и като се отчитат принципите на цикъла на разработване, управлението на риска, **включително информационната сигурност**, проверката и валидирането.

14.3. [...] *Производителят описва минималните изисквания за хардуера, характеристиките на ИТ мрежите и информационно-технологичните мерки за сигурност, включително защитата срещу непозволен достъп, която е необходима, за да може софтуерът да функционира по предназначение.*

15. Активни изделия и свързани към тях изделия

15.1. В случай на единична повреда при **неимплантируеми** активни изделия се приемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове, доколкото това е възможно [...].

15.2. Изделията, при които безопасността на пациентите зависи от вътрешен източник на енергия, са снабдени с апаратура за определяне на състоянието на източника на енергия **и с подходящо предупреждение или указване, ако капацитетът на източника на енергия достигне критична точка, или, при необходимост, преди настъпването на този момент.**

15.3. Изделията, при които безопасността на пациентите зависи от външен източник на енергия, са снабдени с алармена система, която да сигнализира за всяко нарушение в храненето.

15.4. Изделията, предназначени за наблюдение на един или повече клинични параметъра на пациент, са снабдени с подходящи алармени системи, сигнализиращи потребителя за ситуации, които биха могли да предизвикат смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента.

15.5. Изделията се проектират и произвеждат така, че доколкото е възможно [...], в предвидената за тях среда на работа рисковете от създаване на електромагнитни смущения, които могат да повлияят на действието на тези или други изделия или апарати, да са минимални.

15.6. Изделията се проектират и произвеждат така, че да осигуряват подходящо ниво на вътрешна устойчивост на електромагнитни смущения, което да им позволи да работят по предназначение.

15.7. Изделията се проектират и произвеждат така, че доколкото е възможно, да се избегне рискът от случайни токови удари на пациента, потребителя или което и да е друго лице както при нормална употреба на изделието, така и при единична повреда на изделието, при условие че изделието е инсталирано [...] според инструкциите на производителя.

15.8. Изделията се проектират и произвеждат така, че, доколкото е възможно, да се избегне неразрешен достъп до изделието, който би попречил то да функционира по предвидения начин.

15a. Специални изисквания за активните имплантируеми изделия

15a.1. Активните имплантируеми изделия се проектират и произвеждат така, че да се премахнат или сведат до минимум, доколкото е възможно:

- **рисковете, свързани с използването на енергийни източници, като се обърне специално внимание на изолацията, изтичащите токове и прегряването на изделията при използването на електричество,**
- **рисковете, свързани с лечение, особено онези, които произтичат от употребата на дефибрилатори или високочестотна хирургическа апаратура,**
- **рисковете, които могат да възникнат, когато поддръжката и калибрирането са невъзможни, включително:**
 - = прекомерно увеличение на изтичащите токове,**
 - = остаряване на използваните материали,**
 - = прекомерна топлина, генерирана от изделието,**
 - = намаляване на прецизността на някои измервателен уред или контролен механизъм.**

15a.2. Активните имплантируеми изделия се проектират и произвеждат така, че да се осигури

- **когато е приложимо, съвместимост на изделията с веществата, които те са предназначени да прилагат,**
- **надеждност на източника на енергия.**

15a.3. *Активните имплантируеми изделия и, ако е уместно, техните съставни части, се идентифицират така, че да позволяват вземането на всички необходими мерки след откриване на потенциален риск във връзка с изделията или техните съставни части.*

15a.4. *На активните имплантируеми изделия се поставя код (Basic UDI-DI/SRN), чрез който те и техният производител могат да бъдат категорично идентифицирани (по-специално по отношение на вида на изделието и годината на производство); при необходимост този код трябва да може да се разчита, без да е необходима хирургическа интервенция.*

16. Защита от механични и топлинни рискове

16.1. Изделията се проектират и произвеждат така, че пациентът и потребителят да са защитени от механични рискове, свързани например с устойчивостта на движение, с нестабилност и с движещите се части.

16.2. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят до минимум рисковете от генерирани от изделията вибрации, като се отчитат техническият напредък и съществуващите средства за ограничаване на вибрациите, особено при източника, освен когато вибрациите са част от посоченото действие.

16.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят до минимум рисковете от излъчения шум, като се отчитат техническият напредък и съществуващите средства за ограничаване на шума, особено при източника, освен когато излъченият шум е част от посоченото действие.

16.4. Терминалите и свързващите части към източници на електричество, газ, хидравлична или пневматична енергия, с които потребителят или което и да е друго лице трябва да работи, се проектират и конструират така, че всички възможни рискове да са минимални.

16.5. Грешките, които могат да се направят при монтаж или смяна[...] на определени части [...], които биха могли да създадат рискове [...], **се предотвратяват** чрез проектирането и конструкцията на тези части или, ако това е невъзможно — чрез информация, посочена върху самите части и/или кожусите им.

Същата информация [...] **се представя** върху движещите се части и/или техните кожуси, когато посоката на движение трябва да е известна, за да се избегне рискът.

16.6. Достъпните части на изделията (с изключение на частите или зоните, предназначени да излъчват топлина или да се нагряват) и съседните им части при нормални условия на употреба не достигат потенциално опасни температури.

17. Защита от рискове за пациента или потребителя от доставена енергия или вещества

17.1. Изделията, които доставят на пациента енергия или вещества, се проектират и конструират така, че скоростта на потока да може да се регулира и поддържа с точност, която да гарантира безопасността на пациента и потребителя.

17.2. Изделията са снабдени с приспособления за предотвратяване и/или сигнализиране за всяка неподходяща скорост на потока **на енергия или вещества**, която би могла да представлява опасност. Изделията притежават подходящи защитни приспособления, които, доколкото е възможно, предотвратяват инцидентното освобождаване на опасно количество енергия или вещества от източник на енергия и/или на вещества.

17.3. Функциите на контролите и показателите са ясно обозначени върху изделията. Когато изделията са придружени от инструкция за употреба или визуална система за работните или настройваните им параметри, тази информация е разбираема за потребителя, а ако е приложимо — и за пациента.

18. Защита от рискове, създадени от медицински изделия, предназначени от производителя за употреба от неспециалисти

18.1. Изделията за употреба от неспециалисти се проектират и произвеждат така, че да функционират правилно съгласно предназначението си, като се отчитат уменията и средствата, с които разполагат неспециалистите, както и влиянието на измененията, които могат обосновано да се предвидят в техниката и средата на неспециалиста. Информацията и инструкциите, предоставени от производителя, са лесни за разбиране и прилагане от неспециалиста.

18.2. Изделията за употреба от неспециалисти се проектират и произвеждат така, че:

- да се гарантира, че изделието [...] *може да се използва безопасно и точно* от целевия потребител на всички етапи от процедурата, *ако е необходимо след предоставяне на подходящо обучение или информация*, както и
- да се намали във възможно най-голяма степен рискът от грешка на целевия потребител при работа с изделието и, ако е приложимо, при тълкуването на резултатите.

18.3. Когато е [...] *целесъобразно*, изделията за употреба от неспециалисти включват процедура, чрез която неспециалистът:

- може да провери по време на употребата дали изделието функционира, както е предвидено от производителя, и
- ако е приложимо, бива предупреждаван, ако изделието не предостави валиден резултат.

III. Изисквания за информацията, предоставяна с изделието

19. Етикет и инструкция за употреба

19.1. Общи изисквания за информацията от производителя

Всяко изделие се придружава от информация за идентифициране на изделието и производителя му и от информация за безопасността и действието, която се предоставя на потребителя (професионален потребител или неспециалист) или на което и да е друго лице, ако е необходимо. Тази информация може да е на самото изделие, на опаковката или в инструкцията за употреба, като се взема предвид следното:

- а) [...] форматът, съдържанието, четливостта и разположението на етикета и на инструкцията за употреба са подходящи за конкретното изделие, предназначението му и техническите знания, опит, образование или обучение на целевия(те) потребител(и). По-конкретно инструкцията за употреба е описана по лесно разбираем начин за целевия потребител и, ако е подходящо, е допълнена с чертежи и диаграми. Някои изделия могат да включват отделна информация за професионалните потребители и неспециалистите;
- б) информацията, която трябва да фигурира върху етикета, се предоставя на самото изделие. Ако това е невъзможно или неподходящо, част от информацията или цялата информация може да се посочи на опаковката на всяка единична бройка и/или на опаковката на няколко изделия.

Когато няколко изделия се доставят на един потребител и/или място, може да се предостави един екземпляр на инструкцията за употреба, ако съответно е съгласен купувачът, който при всяко положение може да изиска да бъдат доставени **безплатно** допълнителни екземпляри;

- в) [...] **по изключение не е необходима такава инструкция за употреба за** изделията [...] **от** клас I и IIa [...], ако **те** [...] могат да се използват безопасно [...] без такава инструкция [...].
- г) етикетите се предоставят във формат, разбираем за хората, [...] **и** могат да се допълнят с [...] **информация**, която се разчита от машина, като например радиочестотна идентификация (RFID) или баркодове;

- д) инструкцията за употреба може да се предостави на потребителя на нехартиен носител (например електронен), доколкото е разрешено и **само** при условията на Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията относно електронните инструкции за употреба на медицинските изделия;
- е) остатъчните рискове, за които потребителят и/или друго лице трябва да бъдат уведомени, се включват в предоставяната от производителя информация под формата на ограничения, противопоказания, предпазни мерки или предупреждения;
- ж) когато е подходящо, тази информация [...] **се** представя под формата на международно приети символи. Всеки използван символ или идентификационен цвят отговаря на хармонизираните стандарти или O[...]C. В областите, в които няма стандарти или O[...]C, в предоставената с изделието документация се описват символите и цветовете.

19.2. [...] *Етикетиране*

Върху изделието или, ако е невъзможно или неподходящо, върху търговската опаковка, се посочват [...] следните данни:

- а) името или търговското наименование на изделието;
- б) информацията, строго необходима на потребителя, за да идентифицира изделието, съдържанието в опаковката и, ако не е ясно за потребителя, предназначението на изделието;
- в) името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на производителя и адреса на регистрираното му място на стопанска дейност [...];
- вв) единният регистрационен номер на производителя съгласно член 25а;***
- г) [...] ***ако регистрираното място на стопанска дейност на производителя е [...] извън Съюза, името и адресът [...] на упълномощения представител [...] и неговият единен регистрационен номер съгласно член 25а.***

- д) ако е приложимо, да се посочи, че изделието съдържа или включва:
- лекарствено вещество, включително производно на човешката кръв или плазма, или
 - тъкани или клетки или техни производни от човешки произход, или
 - тъкани или клетки или техни производни от животински произход, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията;
- е) [...].
- ea) *ако е приложимо, се посочва, че изделието съдържа вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията или нарушават функциите на ендокринната система в съответствие с раздел 7.4;*
- ж) партиден код/номер на партидата или сериен номер на изделието, предшестван от думата „ПАРТИДА“ или „СЕРИЕН НОМЕР“ или еквивалентен символ, в зависимост от това кое е подходящо;
- з) [...] *носителят* на уникалната идентификация на изделията (UDI) *в съответствие с член 24 и приложение V, част B.*
- и) да се посочи по недвусмислен начин датата, до която изделието може да се използва безопасно (изписана най-малко като година и месец), когато това има значение;
- й) ако не се посочи датата, до която изделието може да се използва безопасно, се указва [...] *датата* на производство. Тази [...] *дата* на производство може да се включи като част от номера на партидата или серийния номер, при условие да е ясно определяема;
- к) да се посочат всички приложими специални условия на съхранение и/или работа с изделието;
- л) ако изделието се доставя стерилно, да се посочи това и методът за стерилизация;
- м) предупреждения или предпазни мерки, които е необходимо да се сведат до непосредственото внимание на потребителя на изделието и ако е нужно, на всяко друго лице. Тази информация може да се сведе до минимум, но в такъв случай по-подробна информация [...] *се* представя в инструкцията за употреба;
- н) ако изделието е за еднократна употреба, да се посочи това; Указанието на производителя за еднократната употреба е последователно в целия Съюз;

- о) ако изделието е за еднократна употреба и е било преработено, да се посочат този факт, броят на вече извършените цикли на преработка и всяко ограничение по отношение на броя на тези цикли;
- п) ако изделието е изработено по поръчка [...] — *формулировката „изделие, изработено по поръчка“*.
- р) *указание, че изделието е медицинско изделие*; Ако изделието е само за клинично изпитване, [...] — *формулировката „изключително за клинични изпитвания“*.
- с) *за изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло през телесен отвор, или да бъдат приложени върху кожата и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него — цялостния качествен състав на изделието и количествена информация за основната(ите) съставка(и), чрез които се постига основното действие по предназначение;*
- т) *за активните имплантируеми изделия се посочва серийният номер, а за другите имплантируеми изделия — серийният номер или номерът на партидата.*

19.2а. Върху стерилната опаковка:

Върху стерилната опаковка се посочват следните данни:

- а) *обозначение, позволяващо стерилната опаковка да бъде разпозната като такава,*
- б) *декларация, че имплантируемото изделие е в стерилни условия,*
- в) *метод на стерилизация,*
- г) *име и адрес и единен регистрационен номер на производителя,*
- д) *описание на изделието,*
- е) *ако изделието е предназначено за клинични изпитвания — формулировката: "изключително за клинични изпитвания",*
- ж) *ако изделието е изготвено по поръчка — формулировката "изделие, изготвено по поръчка",*
- з) *месец и година на производство,*
- и) *обозначение за крайния срок за безопасно използване или имплантиране на изделието,*
- й) *указание да се проверява инструкцията за употреба за действия в случай, че стерилната опаковка е повредена, и т.н.*

19.3. Информация в инструкцията за употреба

Инструкцията за употреба съдържа следните данни:

- а) данните по точка 19.2., букви а), в), д), е), **ea**), к), л), [...] н) и с).
- б) предназначението на изделието **с ясно определяне на целевата(ите) група(и), показанията, противопоказанията**, включително целевия потребител (напр. специалист или неспециалист), ако е необходимо;
- бб) където е приложимо, уточняване на очакваните клинични ползи, където е приложимо, заедно с връзките към резюмето за безопасността и действието съгласно член 26.**
- в) **характеристиките** на действието на изделието [...].
- ва) където е приложимо, информация, позволяваща на лекаря да избере подходящото изделие и съответния софтуер и принадлежности.**
- г) всички остатъчни рискове, противопоказания и [...] нежелани странични ефекти, включително информация, която трябва да се съобщи на пациента във връзка с това;
- д) спецификации, които са необходими на потребителя, за да използва правилно изделието; например, ако то е с измервателна функция, се посочва декларираната степен на точност;
- е) подробности за всяко подготвително действие или манипулация на изделието, преди то да е готово за употреба (например стерилизация, окончателно комплектуване, калибриране и др.);
- ж) всички изисквания за специални съоръжения, специално обучение или конкретни квалификации на потребителя на изделието и/или други лица;
- з) информацията, необходима за проверка на правилното инсталиране на изделието и на готовността му за безопасно действие, както е предвидено от производителя, ако е необходимо, заедно със следната информация:
 - данни за естеството и честотата на извършване на превантивната и редовната поддръжка и на всяко предварително почистване или дезинфекция,
 - посочване на всички консумативи и начина на смяната им,
 - информация за всяко едно необходимо калибриране за гарантиране на правилното и безопасно функциониране на изделието по време на предвидения му жизнен цикъл,
 - методи за отстраняване на рисковете за лицата, участващи в инсталирането, калибрирането или обслужването на изделията;
- и) ако изделието се доставя стерилно — инструкции в случай на нарушаване на целостта или **непреднамерено отваряне** на стерилната опаковка преди употреба.

- й) ако изделието се доставя нестерилно с цел да се стерилизира преди употреба — подходящи инструкции за стерилизацията;
- к) ако изделието е за многократна употреба — информация за подходящите процеси, даващи възможност за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, [...] опаковане и, ако е необходимо, валидиран метод за повторна стерилизация, *подходящ за държавата(ите) членка(и), където изделието е пуснато на пазара.* [...] **Предоставя се** информация за това как да се установи кога изделието да престане да се използва, например при признаци за увреждане на материала, или се посочва максимален брой повторни употреби.
- ка) **указания, ако е подходящо, че изделието може да бъде употребено отново само ако е обновено под контрола на производителя с цел съответствието му на общите изисквания за безопасност и действие [...].**
- л) ако изделието съдържа указание, че [...] е за еднократна употреба, информация за известните характеристики и техническите фактори, за които производителят знае, че биха представлявали риск при повторна употреба. **Тази информация се съдържа в отделен раздел от документацията на производителя за управление на риска, където тези характеристики и технически фактори са разгледани подробно.** Ако в съответствие с раздел 19.1, буква в) не е необходима инструкция за употреба, информацията се предоставя на потребителя при поискване.
- м) за изделията, предназначени за използване заедно с други изделия и/или оборудване с общо предназначение:
- информация за идентифициране на тези изделия или оборудване, за да се получи безопасна комбинация, и/или
 - информация за всички известни ограничения за комбиниране на изделия и оборудване;
- н) ако изделието произвежда [...] лъчение за медицински цели:
- подробна информация за характеристиката, типа и, ако е уместно, за интензитета и разпространението на излъченото лъчение,
 - предпазните средства за пациента, потребителя или другите лица от непредвидено лъчение при употреба на изделието.

- о) информация, която дава възможност на потребителя [...] да се осведоми и **на пациента да се информира** за всички предупреждения, предпазни мерки, **противопоказания**, мерки, които да бъдат взети, и ограниченията във връзка с употребата на изделието. Тази информация [...] **обхваща**, ако е уместно:
- предупреждения, предпазни мерки и/или мерки, които да бъдат предприети при неправилно функциониране на изделието или промени в действието му, които могат да засегнат безопасността,
 - предупреждения, предпазни мерки и/или мерки, които да бъдат предприети при експозиция на разумно предвидими външни влияния или условия на средата, като магнитни полета, външни електрически и електромагнитни ефекти, електростатичен разряд, лъчение във връзка с диагностични или терапевтични процедури, налягане, влажност или температура,
 - предупреждения, предпазни мерки и/или мерки, които да бъдат предприети по отношение на рискове от смущения от разумно предвидимото присъствие на изделието при специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение или други процедури (например електромагнитно смущение, излъчено от изделието и засягащо друго оборудване),
 - ако изделието е предназначено за приложение на лекарствени продукти, тъкани, клетки или техни производни от човешки или животински произход или на биологични вещества — всички ограничения или несъвместимост при избора на веществата, които да се подават,
 - предупреждения, предпазни мерки и/или ограничения във връзка с лекарственото вещество или биологичния материал, включен в изделието като неразделна част от изделието,
 - предпазни мерки във връзка с материали, които са включени в изделието и които са канцерогенни, мутагенни или токсични, нарушават функциите на ендокринната система или биха могли да доведат до чувствителност или алергична реакция на пациента или потребителя;

- оа) за изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него — предупреждения и предпазни мерки, когато е уместно, във връзка с цялостния профил на взаимодействието на изделието и неговите продукти на метаболизма с други изделия, лекарствени продукти и други вещества, както и за противопоказанията, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с предозиране.*
- об) за имплантируемите изделия — цялостната качествена и количествена информация за материалите и веществата, на които могат да бъдат изложени пациентите.*
- п) предупреждения или предпазни мерки за улесняване на безопасното унищожаване на изделието, принадлежностите към него и консумативите, които се използват с него, ако има такива. Тази информация [...] *обхваща*, ако е уместно:
- инфекции или микробни опасности (например експланти, игли или хирургично оборудване, замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход),
 - физически опасности (например от остри повърхности);
- р) за изделията, предназначени за използване от неспециалисти, обстоятелствата, при които потребителят следва да се консултира с медицински специалист;
- с) за изделията, посочени в приложение XV, за които производителят не декларира медицинско предназначение, информация за липсата на клинична полза и за рисковете от употребата на изделието;
- т) дата на изготвяне на инструкцията за употреба или, ако е била преразгледана, дата и идентификатор на последния преглед на инструкцията за употреба;
- у) уведомяване на потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент във връзка с изделието следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, където потребителят и/или пациентът е установен.
- ф) Информация, която трябва да се даде на пациент с имплантирано изделие в съответствие с член 16.*

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Техническата документация и, ако е приложимо, резюмето на техническата документация (РТД), изготвени от производителя, **се представят по ясен, организиран, лесен за търсене и недвусмислен начин и** включват по-специално [...] елементите [...], **посочени в настоящото приложение. РТД обобщава елементите от техническата документация.**

1. ОПИСАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВАРИАНТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1.1. Описание и спецификация на изделието

- а) име на продукта или търговско наименование и общо описание на изделието, включително предназначението му **и целевия потребител;**
- б) идентификатор на изделието по системата за UDI **и базов идентификатор на изделието по системата за UDI**, както е посочено в член 24, параграф 1, буква а), подточка i) **и в част В от приложение V**, определен от производителя за съответното изделие, веднага щом идентификацията на изделието стане на основата на системата за UDI, или друга ясна идентификация чрез продуктов код, каталожен номер или друга недвусмислена референция, която дава възможност за проследимост;]
- в) целевите пациенти и здравословните състояния, които може да се диагностицират, [...] лекуват **и/или наблюдават**, и други съображения, като например критерии за избор на пациенти, **показания, противопоказания, предупреждения;**
- г) принципи на действие на изделието **и неговия начин на действие, научно доказани, ако е необходимо;**
- га) **определяне на регулаторния статут на изделието, в т.ч. на основанията за квалифицирането на дадено изделие;**
- д) клас в зависимост от риска и **обосновка на** приложимото правило за класификация съгласно приложение VII;

- е) обяснение на всички нови характеристики;
- ж) описание на принадлежностите, другите медицински изделия и други продукти, които не са медицински изделия, които са предназначени за използване със съответното изделие;
- з) описание или пълен списък на различните конфигурации/варианти на изделието, което ще се предостави;
- и) общо описание на основните функционални елементи, например части/компоненти (включително софтуер, ако е приложимо), структура, състав, функционалност на изделието **и, ако е приложимо, на неговия качествен и количествен състав**. Когато е уместно, това включва изображения върху етикета (например диаграми, снимки и чертежи), ясно указващи основните части/компоненти, в това число достатъчно разяснения за разбиране на чертежите и диаграмите;
- й) описание на материалите (суровините), включени в основните функционални елементи, и тези, които са в пряк контакт с човешкото тяло или непряк контакт с човешкото тяло, например при екстракорпорална циркулация на телесни течности;
- к) технически спецификации (характеристики, размери и параметри на действието) на медицинското изделие и всички варианти/**конфигурации** и принадлежности, които обичайно се предоставят в продуктовата спецификация за потребителя, например в брошури, каталози и други подобни материали.

1.2. Позоваване на предходни и сходни поколения на изделието

- а) преглед на предходното(ите) поколение(я) от изделието на производителя, ако има такова(ива);
- б) преглед на [...] **идентифицираните** сходни изделия, предоставени на пазара на ЕС или на международните пазари, ако има такива.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- а) Пълен комплект от:
- етикета(ите) върху изделието и опаковката му *(единична опаковка, търговска опаковка, транспортна опаковка в случай на специфични условия за управление) на езиците, приети в държавите членки, в които е предвидено да се продава изделието;*
 - инструкцията за употреба *на езиците, приети в държавите членки, в които е предвидено да се продава изделието;*
- б) [...]

3. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОЕКТИРАНЕТО И ПРОИЗВОДСТВОТО

- а) Информация с цел [...] разбиране на етапите на проектиране на изделието [...];
- aa) *пълна информация и спецификации, включително производствените процеси и тяхното валидиране, техните адюванти, непрекъснатото наблюдение и изпитването на крайния продукт. Данните се включват изцяло в техническата документация;*
- б) посочване на всички обекти, включително доставчици и подизпълнители, където са извършвани проектантски и производствени дейности.

4. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И ДЕЙСТВИЕТО

Документацията съдържа **доказване на съответствието с [...]** общите изисквания за безопасността и действието, определени в приложение I, **които са приложими към изделието и отчитат неговото предназначение, включително обосновката, валидирането и проверката на решенията, възприети с цел спазване на тези изисквания**. Това [...] **доказване включва:**

- а) общите изисквания за безопасността и действието, които се прилагат към изделието, както и защо други изисквания не се прилагат към него;
- б) метода(ите), използван(и) за доказване на съответствието с всяко едно приложимо общо изискване за безопасността и действието;
- в) хармонизираните стандарти или [...] **ОС**, които се прилагат, [...] или други използвани **спецификации** [...];
- г) точен опис на проверените документи, съдържащи доказателства за съответствието с всеки хармонизиран стандарт, [...] **ОС** или друг използван метод за установяване на съответствието с общите изисквания за безопасността и действието. Тази информация включва препратки към мястото, където се намира съответното доказателство в техническата документация и, ако е приложимо, резюмето на техническата документация.

5. АНАЛИЗ НА РИСКА И ПОЛЗАТА И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

Документацията съдържа [...]:

- а) анализа на риска и ползата по раздели 1 и 5 от приложение I, и
- б) възприетите решения и резултатите от управлението на риска по [...] **глава I** от приложение I.

6. ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА И ВАЛИДИРАНЕ

Документацията съдържа резултатите **и критичните анализи** от **всички** изпитвания и **проверки за** валидиране [...] и/или направените проучвания с цел доказване на съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент и по-конкретно с приложимите общи изисквания за безопасността и действието.

6.1. Предклинични и клинични данни

- а) резултати от изпитванията (инженерни, лабораторни, симулирана употреба, изпитвания при животни) и оценка на публикуваната научна литература във връзка с изделието **и при отчитане на неговото предназначение** или по същество сходни изделия по отношение на предклиничната безопасност на изделието и съответствието му със спецификациите;
- б) подробна информация относно дизайна на изпитването, протоколите от пълното изпитване или проучванията, методите за анализ на данните, заедно с резюмета на данните и заключенията от изпитването **по-специално** относно:
- биологична съвместимост **на изделието, включително посочване на [...]** всички материали в пряк или непряк контакт с пациента или потребителя[...];
 - физични, химични и микробиологични характеристики,
 - електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост,
 - проверка и валидиране на софтуера (описание на процесите на проектиране и разработване на софтуера и доказателства за валидирането на софтуера във вида, в който е използван в готовото изделие. Тази информация обикновено [...] **включва** обобщени резултати от всички дейности за проверка, валидиране и изпитване, извършени както от самия субект, така и при симулирана или действителна употреба на изделието преди окончателното му пускане. Тази информация също така [...] **представя** различните хардуерни конфигурации и, ако е приложимо, операционни системи, посочени в представената от производителя информация);
 - стабилност/срок на годност;
 - **действие и безопасност.**

Ако е приложимо, се доказва съответствие с разпоредбите на Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества.

Ако не е извършвано ново изпитване, документацията включва обосновка на това решение, например че изпитването за биологична съвместимост върху идентични материали е било извършено, когато те са били включени в предходна версия на изделието, което законно е пуснато на пазара или в действие.

- в) доклад за **клинична оценка и неговите актуализирани версии и [...] план за** клинична оценка в съответствие с член 49, параграф 5 и част А от приложение XIII;
- г) план за клинично проследяване след пускане на пазара (КППП) и доклад за оценка на КППП в съответствие с част Б от приложение XIII или обосновка на причините, поради които КППП не е [...] **приложим**.

6.2. Допълнителна информация в особени случаи

- а) Когато дадено изделие включва като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4, първа алинея, този факт се посочва. В такъв случай в документацията се указва източникът на веществото и тя съдържа данни от изпитванията за оценка на неговата безопасност, качество и полза, като се взема предвид предназначението на изделието.
- б) Когато изделието е произведено чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са в обхвата на настоящия регламент в съответствие с член 1, параграф 2, букви д) и **да**), този факт се посочва. В такъв случай в документацията се указват всички използвани материали от човешки или животински произход и се представя подробна информация за съответствието с раздели 10.1 или 10.2 от приложение I, в зависимост от това кое е приложимо.
- ба) за изделията, съставени от вещества или комбинация от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него — подробна информация относно дизайна на изпитването, протоколите от пълното изпитване или проучванията, методите за анализ на данните, заедно с резюмета на данните и заключенията от изпитването или обосновка за отсъствието на такива проучвания, по отношение на:**
- **абсорбция, разпространение, метаболизъм и отделяне;**
 - **възможни взаимодействия, или на техните продукти на метаболизма, с други изделия, лекарствени продукти или други вещества, като се отчита целевата група, и съответното здравословно състояние;**
 - **локална поносимост;**
 - **токсичност, включително токсичност на единичната доза, токсичност при многократно излагане, генотоксичност, канцерогенност, токсичност за репродукцията и за развиващия се организъм, както е приложимо съобразно общата експозиция на изделието.**

- в) За изделията, пускани на пазара стерилни или с определен микробиологичен статус, да се представи описание на средата за съответните производствени етапи. При изделия, пускани на пазара стерилни, описание на използваните методи, включително докладите за валидиране, във връзка с опаковането, стерилизацията и запазването на стерилността. В доклада за валидиране се посочват изпитванията за наличието на биологични агенти, пирогени и, ако е приложимо, стерилизиращи остатъчни вещества.
- г) За изделия, пускани на пазара с измервателна функция, описание на използваните методи за гарантиране на точността, посочена в спецификациите.
- д) Ако изделието ще бъде свързано с друго(и) изделие(я), за да работи по предназначение, описание на тази комбинация/*конфигурация*, включително доказателство, че изделието отговаря на общите изисквания за безопасността и действието при свързване с другото(ите) изделие(я) по отношение на посочените от производителя характеристики.

**ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА НАДЗОРА СЛЕД ПУСКАНЕ НА
ПАЗАРА**

Техническата документация за надзора след пускане на пазара, която производителят изготвя в съответствие с глава VII, раздел 0, се представя по ясен, организиран, лесен за търсене и недвусмислен начин и включва по-специално:

1.1. План за надзор след пускане на пазара в съответствие с член 60б

В плана за надзор след пускане на пазара производителят доказва, че изпълнява задълженията по член 60а.

- а) В плана за надзор след пускане на пазара се следи за събирането и използването на наличната информация, по-конкретно:*
- информация относно сериозни инциденти, включително информация от периодически актуализирани доклади за безвредност и от коригиращи действия във връзка с безопасността на място,*
 - информация за несериозни инциденти и данни за всички нежелани странични ефекти,*
 - информация от докладването на тенденциите,*
 - имаща отношение специализирана или техническа литература, бази данни и/или регистри,*
 - информация, включваща мненията и оплакванията от потребителите, дистрибуторите и вносителите,*
 - публично достъпна информация за сходни медицински изделия.*
- б) Планът за надзор след пускане на пазара включва най-малко:*
- активен и системен процес на събиране на всякаква информация, посочена в буква а). Процесът позволява правилното определяне на характеристиките на действието на изделието, като изделието се сравнява и със сходни налични на пазара продукти;*

- *ефективни и подходящи методи и процеси за оценка на събраните данни;*
- *подходящи показатели и прагови стойности, които да се използват при непрекъснатата преоценка на анализа на риска и ползите и на управлението на рисковете, съгласно посоченото в глава I от приложение I;*
- *ефикасни и подходящи методи и инструменти за разследване на оплаквания или пазарен опит, придобит на място;*
- *методи и протоколи за управление на събития, подлежащи на доклади за наблюдаваните тенденции, предвидени в член 61а, включително такива, които да се използват за установяване на статистически значимо повишаване на честотата или значимостта на инциденти, както и периода на наблюдение;*
- *методи и протоколи за ефективна комуникация с компетентните органи, нотифицираните органи, икономическите оператори, потребителите и пациентите;*
- *препратка към процедурите за изпълнение на задълженията на производителите по членове 60а, 60б и 60в;*
- *систематични процедури за набелязване и прилагане на подходящи мерки, в т.ч. коригиращи действия;*
- *ефективни инструменти за проследяване и идентифициране на изделията, за които може да бъдат необходими коригиращи действия;*
- *план за клинично проследяване след пускане на пазара в съответствие с част Б от приложение XIII, или обосновка на причините, поради които се счита, че извършването на клинично проследяване след пускане на пазара не е приложимо.*

1.3 Периодичен актуализиран доклад за безвредност, посочен в член 60в.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

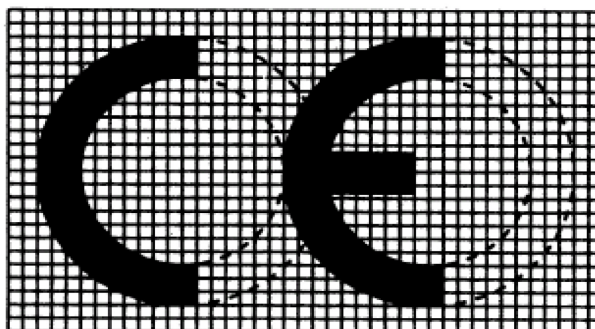
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

1. Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, **единен регистрационен номер на производителя съгласно член 25а** и, ако е приложимо, на упълномощения му представител, и адрес на регистрираното им място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и може да се локализира местонахождението им;
2. Текст, че декларацията за съответствие е издадена на отговорността на производителя.
3. **BasicUDI DI** и идентификаторът на изделието по системата за UDI по член 24, параграф 1, буква а), подточка i) **и част В от приложение V**, винаги когато идентификацията на изделието в обхвата на декларацията се основава на система за UDI;
4. Име на продукта [...] **и** търговско наименование, продуктов код, каталожен номер или друга недвусмислена референция, която дава възможност за идентификация и проследимост на изделието в обхвата на декларацията (може да включва снимка, ако е подходящо), **включително неговото предназначение**. С изключение на името на продукта или търговското наименование, информацията, която дава възможност за идентификация и проследимост, може да се предостави чрез идентификатора на изделието по точка 3.
5. Клас в зависимост от риска на изделието съгласно приложение VII.
6. Деклариране, че изделието в обхвата на декларацията е в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и, ако е приложимо, на други имащи отношение законодателни актове на Съюза, които предвиждат издаването на декларация за съответствие.
7. Позоваване на съответните хармонизирани стандарти или използвани [...] **ОС**, въз основа на които е декларирано съответствието.

8. Ако е приложимо, наименование и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издания(те) сертификат(и).
9. Ако е приложимо, допълнителна информация.
10. Място и дата на издаване, име и длъжност на лицето, което я подписва, както и посочване на лицето, от чието име се подписва, подпис.

МАРКИРОВКА „СЕ“ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. Маркировката „СЕ“ се състои от инициалите „СЕ“ със следната форма:



2. Ако се намалява или увеличава размерът на маркировката „СЕ“, се спазват пропорциите, дадени по-горе в графичната мрежа.
3. Различните елементи на маркировката „СЕ“ имат като цяло един и същ вертикален размер, който не трябва да е по-малък от 5 mm. Този минимален размер може да не се прилага за малки изделия.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДОСТАВЯ ВЪВ ВРЪЗКА С
РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИЗДЕЛИЯТА И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ
ОПЕРАТОРИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 25a**

И

**ОСНОВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДАННИТЕ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ
ПРЕДОСТАВЯТ НА [...] БАЗАТА ДАННИ ЗА UDI ЗАЕДНО С
ИДЕНТИФИКАТОРА НА ИЗДЕЛИЕТО В СЪОТВЕТСТВИЕ
С ЧЛЕН 24a**

И

**ЕВРОПЕЙСКАТА СИСТЕМА ЗА УНИКАЛНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА
ИЗДЕЛИЯТА**

ЧАСТ А

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДОСТАВЯ ВЪВ ВРЪЗКА С
РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИЗДЕЛИЯТА И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ В
СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 25a**

Производителите или, ако е приложимо, упълномощените представители и, ако е приложимо, вносителите представят [...] информацията, *посочена в раздел 1 [...] и гарантират, че посочената в раздел 2 [...] информация относно техните изделия е пълна, достоверна и актуализирана от съответната страна.*

1. Информация във връзка с икономическия оператор

- 1.1.** естество на икономическия оператор (т.е. производител, упълномощен представител или вносител);
- 1.2.** име, адрес и данни за връзка с икономическия оператор;
- 1.3.** ако информацията се попълва от друго лице от името на икономическия оператор по точка 1, име, адрес и данни за връзка с това лице;
- 1.3a.** *име, адрес и данни за връзка на лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания (квалифицирано лице) съгласно член 13;*
- 1.3б.** [...]

2. Информация във връзка с изделията

2.4. идентификатор на изделието по системата за UDI или, ако идентификацията на изделието все още не се основава на система за UDI, данните по точки 5—21 от част Б на настоящото приложение;

4a. [...]

2.5. тип, номер и дата, до която е валиден сертификатът, и име или идентификационен номер на нотифицирания орган, издал сертификата (и връзка към информацията в сертификата, въведена от нотифицирания орган в електронната система за сертификатите);

2.6. държава членка, където изделието ще се пуска или вече е пуснато на пазара на Съюза;

2.7. за изделия, класифицирани в класове IIa, IIb или III: държави членки, където изделието се предоставя или ще се предоставя;

8. [...]

2.9. клас на изделието в зависимост от риска [...];

2.10. преработено изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ);

2.11. наличие на вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, и наименование на веществото;

2.12. наличие на вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, и наименование на веществото;

2.13. наличие на човешки тъкани или клетки или техни производни (ДА/НЕ);

2.14. наличие на животински тъкани или клетки или техни производни, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията (ДА/НЕ);

2.15. ако е приложимо, единен идентификационен номер на клиничното(ите) изпитване(я), проведено(и) във връзка с изделието (или връзка към регистрацията на клиничното изпитване в електронната система за клинични изпитвания);

2.16. за изделия по приложение XV — да се посочи дали предназначението на изделието е различно от медицинско;

- 2.17. за изделия, проектирани и произведени от друго юридическо или физическо лице по член 8, параграф 10 — име, адрес и данни за връзка с това юридическо или физическо лице;
- 2.18. за изделия, класифицирани в клас III, или имплантируеми изделия — резюме във връзка с безопасността и клиничното действие;
- 2.19. статус на изделието (на пазара, *вече не е на пазара* [...], [...], иззето, *предприето е коригиращо действие във връзка с безопасността*).

ЧАСТ Б

ОСНОВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДАННИТЕ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА UDI ЗАЕДНО С [...] ИДЕНТИФИКАТОРА НА ИЗДЕЛИЕТО ПО СИСТЕМАТА ЗА UDI В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 24a

Производителят предоставя на базата данни за UDI идентификатора на изделието по системата за UDI (**UDI-DI**) [...] *и следната информация във връзка с производителя и изделието [...]:*

1. количество в съответната опаковка;
2. ако е приложимо, **basic UDI-DI съгласно член 24, параграф 4б** и [...] допълнителен(и) идентификатор(и);
3. начин за контрол на производството на изделието (срок на годност или дата на производство, партиден номер, сериен номер);
4. ако е приложимо, идентификатор на използваната единица на изделието (ако UDI не е определен за изделието на нивото на използваната му единица, се определя идентификатор на „използваната единица“ на изделието, за да се свърже употребата на изделието с даден пациент);
5. име и адрес на производителя (както са посочени на етикета);
- 5a. единен регистрационен номер съгласно член 25a, параграф 2;**
6. ако е приложимо, име и адрес на упълномощения представител (както са посочени на етикета);
7. код по [...] номенклатурата на медицинските изделия [...] **в съответствие с член 23a** [...];
- 7a. клас на изделието в зависимост от риска;**
8. ако е приложимо, търговско наименование/наименование на марката;
9. ако е приложимо, модел на изделието, референция или каталожен номер;
10. ако е приложимо, размери (включително обем, дължина, калибър, диаметър);

11. допълнително описание на продукта (незадължително);
12. ако е приложимо, условия на съхранение и/или работа с изделието (както са посочени на етикета или в инструкцията за употреба);
13. ако е приложимо, допълнителни търговски наименования на изделието;
14. етикетирано като изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ);
15. ако е приложимо, ограничен брой повторни употреби;
16. стерилна опаковка на изделието (ДА/НЕ);
17. трябва да се стерилизира преди употреба (ДА/НЕ);
18. етикетирано като изделие, съдържащо латекс (ДА/НЕ);
19. етикетирано като съдържащо **вещества, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1А или 1Б или които нарушават функциите на ендокринната система [...](ДА/НЕ),**
20. URL за допълнителна информация, например електронна инструкция за употреба (незадължително);
21. ако е приложимо, критични предупреждения или противопоказания.
22. **статус на изделието на пазара (отбелязва се валидното твърдение, [...] вече не е на пазара, иззето, предприето е [...] коригиращо действие във връзка с безопасността).**

ЧАСТ В

Европейска система за уникална идентификация на изделията

1. Определения

Автоматично разпознаване и прочитане на данните (по нататък AIDC)

AIDC е технология, която се използва за автоматично прочитане на данните.

Технологията за AIDC включва баркодове, карти с чипове (smart cards),

биометрични данни и радиочестотна идентификация (RFID).

Basic UDI-DI

Basic UDI-DI е първичният идентификатор на модела на изделието. Той е идентификатор, определен на равнище „използвана единица“ на изделието. Той е основният ключ за записите в базата данни за UDI и се посочва в съответните сертификати и декларации за съответствие. В случаите, когато не е поставен етикет за UDI на равнището на използваната единица на изделието (напр. няколко единици на изделието, съдържащи се в пластмасов плик) целта на Basic UDI DI е да свърже употребата на изделието от/по отношение на пациент с данните за този пациент.

Изделие с конфигурация

Изделие с конфигурация е изделие, състоящо се от няколко компонента, които могат да бъдат сглобени от производителя в множество конфигурации. Тези отделни компоненти могат сами по себе си да представляват изделия.

Изделията с конфигурация включват системи за компютърна томография (КТ), ултразвукови системи, анестезиологични системи, системи за проследяване на физиологичните показатели, радиологични информационни системи (RIS).

Конфигурация

Конфигурацията е комбинация от елементи от оборудване, посочени от производителя, които функционират заедно като [...] изделие за постигане на определено предназначение или цел. Комбинацията от елементи може да бъде изменена, приспособена или настроена за задоволяване на потребностите на даден клиент.

Конфигурациите включват, наред с другото:

- *сканиращи рамки, тръби, маси, пултове и други елементи от оборудването, които могат да бъдат конфигурирани/комбинирани за изпълнение на функция по предназначение в компютърната томография.*
- *апарати за вентилация, дихателни апарати, вапоризатори, които се комбинират за изпълнение на функция по предназначение, използвани при анестезия.*

Идентификатор на изделието (по-нататък UDI-DI)

UDI-DI е уникален цифров или буквено-цифров код, определен за даден модел изделие, който се използва и като „ключ за достъп“ до информацията, съхранявана в базата данни за UDI.

Четливо обозначение (по-нататък HRI)

Четливо обозначение означава четливост на знаците в данните, закодирани в носителя на UDI.

Нива на опаковане

Нива на опаковане означава различните нива на опаковки на изделието, съдържащи [...] определено количество изделия, напр. всяка картонена кутия или калъф.

Идентификатор на производството (по-нататък UDI-PI)

Идентификаторът на производството е цифров или буквено-цифров код, който идентифицира производствената единица на изделието.

Различните видове идентификатори на производството включват сериен номер, партиден номер, идентификация на софтуера и/или дата на производство и/или срок на годност.

Радиочестотна идентификация (по-нататък RFID)

RFID е технология, която използва комуникация чрез радиовълни за обмен на данни между четящо устройство и електронен етикет, прикрепен към предмет, с цел идентификация.

Товарни контейнери

Товарният контейнер е контейнер, при който проследимостта се контролира чрез процес, специфичен за логистичните системи.

Система за уникална идентификация на изделията

UDI е серия от цифрови и буквено-цифрови знаци, създадена чрез общоприета идентификация на изделията и стандарти за означаване. Системата дава възможност за ясна идентификация на съответното изделие на пазара. UDI се състои от UDI-DI и UDI-PI.

Бележка: Думата „уникална“ не включва серийното номериране на отделните производствени единици.

Носител на UDI

Носителят на UDI е средството за съобщаване на UDI чрез използването на AIDC и, ако е приложимо, неговото HRI.

Бележка: Носителите включват, наред с другото, идентификационен линеен баркод, двуизмерен матричен баркод, RFID.

База данни за UDI

Базата данни за UDI съдържа идентификационна информация и други елементи, свързани с конкретното изделие.

2. Система за UDI — Общи изисквания

- 2.1. Посочването на UDI е допълнително изискване, което не заменя никоя друга маркировка или изискванията за етикетирание, описани в приложение I към настоящия регламент.**
- 2.2. Производителят създава и поддържа единни UDI на изделията си.**
- 2.3. Единствено производителят може да посочва UDI на изделието или опаковките му.**
- 2.4. Производителите могат да използват само стандартите за означаване, които са предоставени от субектите за определяне на UDI, посочени от Европейската комисия съгласно член 24, параграф 2.**

3. UDI

- 3.1. UDI се определя за самото изделие или неговата опаковка. Следващите нива на опаковане разполагат със собствен UDI.**
- 3.2. Товарните контейнери се освобождават от това изискване. Например, не се изисква UDI за логистични единици; когато доставчикът на здравни грижи поръчва множество изделия, за които е посочен UDI или номерът на модела на отделните изделия, и производителят поставя тези изделия в товарен контейнер, за да защити отделните опаковани изделия, контейнерът (логистичната единица) не подлежи на изискванията за UDI.**
- 3.3. UDI се състои от две части — UDI-DI и UDI-PI.**
- 3.4. UDI-DI е уникален на всички нива на опаковане на изделието.**
- 3.5. Ако върху етикета са посочени партидният и серийният номер и идентификацията на софтуера или срокът на годност, те са част от UDI-PI. Ако върху етикета е посочена и дата на производство, тя НЕ трябва да се включва в UDI-PI. Ако върху етикета фигурира само дата на производство, тя служи за UDI-PI.**
- 3.7. За всеки компонент, считан за изделие, който се предлага на пазара самостоятелно, се определя отделен UDI, освен ако компонентите са част от изделие с конфигурация, което е обозначено със собствен UDI.**
- 3.8. За системите и комплектите по член 20 се определя и нанася техен собствен UDI.**
- 3.9. Производителят определя UDI за дадено изделие съгласно съответния стандарт за означаване.**

- 3.10. Изисква се нов **UDI-DI**, когато е налице промяна, която би могла да доведе до погрешна идентификация на изделието и/или до неяснота по отношение на проследимостта му, по-специално всяка промяна на един от следните елементи на данните в базата данни на **UDI** изисква нов **UDI-DI**:
- а) наименование на марката/търговско наименование,
 - б) вариант или модел на изделието,
 - г) етикетирано като изделие за еднократна употреба,
 - д) стерилна опаковка,
 - е) необходимост от стерилизиране преди употреба,
 - ж) количество изделия в опаковката,
 - з) критични предупреждения или противопоказания: напр. съдържащо латекс или **DEHP**.

3.12. Производители, които преопаковат и/или преетикетират изделия със собствен етикет, запазват запис на **UDI** на производителя на оригиналното оборудване (**OEM**).

4. Носител на **UDI**

- 4.1. Носителят на **UDI** (**AIDC** формат или **HRI** формат на **UDI**) се поставя върху етикета или самото изделие и върху всички следващи нива на опаковане на изделието. Следващите нива на опаковане не включват товарните контейнери.
- 4.2. В случай на значителни ограничения на пространството върху опаковката на използваната единица, носителът на **UDI** може да бъде поставен на следващото ниво на опаковане.
- 4.3. За изделията за еднократна употреба от клас **I** и **IIa**, опаковани и етикетирани поотделно, не се изисква носителът на **UDI** да фигурира върху опаковката, но се посочва на следващото ниво на опаковане, напр. кутията, съдържаща няколко поотделно опаковани изделия. Когато обаче не се очаква доставчикът на здравни грижи да има достъп (здравни грижи в домашни условия) до следващото ниво на опаковане на изделието, **UDI** се поставя върху опаковката на отделното изделие.
- 4.4. За изделията, предназначени изключително за пунктове за продажба на дребно, не се изисква идентификаторите на производството за **AIDC** да се поставят на опаковката на самия пункт за продажба.
- 4.5. Когато носители на **AIDC**, различни от носител на **UDI**, са включени в етикета на продукта, носителът на **UDI** е четливо посочен.

- 4.6. Ако се използват линейни баркодове *UDI-DI* и *UDI-PI* могат да бъдат верижно свързани в два или повече баркода или да не бъдат свързани. Всички части и елементи на линейния баркод са разграничими и ясно определими.
- 4.7. Ако съществуват значителни пречки пред едновременното използване на двата формата (*AIDC* и *HRI*) върху етикета, се изисква посочването върху етикета само на формата *AIDC*. За изделия обаче, които са предназначени за използване извън здравните заведения, например изделия за здравни грижи в домашни условия, *HRI* се посочва върху етикета, дори ако не остава място за *AIDC*.
- 4.8. Форматът на *HRI* спазва правилата на организацията, определила кода за *UDI*.
- 4.9. Ако производителят използва технологията *RFID*, върху етикета се посочва и линеен или двуизмерен баркод в съответствие със стандарта, предоставен от субектите за определяне на *UDI*.
- 4.10. За изделията за многократна употреба носителят на *UDI* фигурира върху самото изделие. Носителят на *UDI* за изделия за многократна употреба, изискващи почистване, дезинфекция, стерилизация или обновяване преди всяко следващо използване от пациента, остава траен и четлив след всеки процес на подготовка на изделието за следващо използване в рамките на предвидения жизнен цикъл на изделието. Изискването на настоящия раздел не се прилага за изделия, отговарящи на един от следните критерии:
- а) всеки вид непосредствено маркиране би се отразил на безопасността или действието на изделието;
 - б) изделието не може да бъде непосредствено маркирано, защото това не е технологично осъществимо.
- 4.11. Носителят на *UDI* остава четлив през цялото нормално използване и целия предвиден жизнен цикъл на изделието.
- 4.12. Ако носителят на *UDI* е ясно четлив и, при използване на *AIDC*, може да се сканира през опаковката на изделието, не се изисква поставянето на носителя на *UDI* върху опаковката.
- 4.13. Ако отделно готово изделие се състои от множество части, които трябва да се сглобят преди първата употреба, носителят на *UDI* може да се постави само върху една от частите.
- 4.14. Носителят на *UDI* се поставя така, че форматът *AIDC* да бъде достъпен по време на нормална работа или съхранение.
- 4.15. Носителят(ите) на баркода, включващ(и) идентификаторите на данни *UDI-DI* и *UDI-PI* в рамките на системата за *UDI*, могат да включват и съществени данни за функционирането на изделието или други данни.

5. База данни за UDI — Основни принципи на базата данни за UDI

- 5.1. Базата данни за UDI дава възможност за използване на всички основни елементи на данните в базата данни за UDI.**
- 5.3. Производителят отговаря за първоначалното подаване и актуализациите [...] на идентификационната информация и други елементи на данните за изделието в базата данни за UDI.**
- 5.4. За валидирането на предоставените данни се прилагат подходящи методи/процедури.**
- 5.5. Производителят [...] периодично потвърждава всички данни, свързани с изделията, които е пуснал на пазара, с изключение на изделията, които вече не се предоставят на пазара.**
- 5.7. Наличието на UDI-DI на изделието в базата данни за UDI не означава, че изделието съответства на настоящия регламент.**
- 5.8. Базата данни дава възможност за свързването на всички нива на опаковане на изделието.**
- 5.9. Данните за нов UDI-DI са налични към момента на пускане на изделието на пазара.**
- 5.10. Производителите актуализират съответния запис в базата данни за UDI в срок от 30 дни, ако е направена промяна на даден елемент, който НЕ изисква нов UDI-DI.**
- 5.11. Базата данни за UDI използва международно приети стандарти за подаването на данни и актуализирането им. Може обаче да бъдат включени и допълнителни средства за подаване на данни.**
- 5.12. Основните елементи са минималните елементи, необходими за идентификация на изделието през целия период на неговата дистрибуция и употреба.**
- 5.13. Разработката на базата данни за UDI поддържа езиците, които се изискват в държавите членки, където изделието е пуснато на пазара. Използването на полета за свободен текст обаче се свежда до минимум, за да се ограничат езиковите преводи.**
- 5.14. Данните за изделия, които вече не се предоставят на пазара, остават в базата данни за UDI.**

6. Правила за конкретни типове изделия

6.1. Имплантируеми изделия

За имплантируемите изделия се прилагат правилата, изброени по-долу:

6.1.1. *На всички пакетни единици имплантируеми изделия (най-ниското ниво на опаковане) се посочва[...] или маркира във формат AIDC UDI (UDI-DI + UDI-PI);*

6.1.2. *характеристиките на PI са следните:*

- а) сериен номер за активните имплантируеми изделия,*
- б) сериен номер или партиден номер за другите имплантируеми изделия;*

6.1.3. *UDI на имплантируемото изделие се идентифицира преди имплантирането.*

6.2. *Изделия за многократна употреба, изискващи почистване, дезинфекция, стерилизация или обновяване преди всяко следващо използване*

6.2.1. *UDI на тези изделия се поставя върху изделието и остава четлив след всяка процедура за подготовка на изделието за следваща употреба;*

6.2.2. *Характеристиките на PI (напр. партиден или сериен номер) се определят от производителя.*

6.3. Системи и комплекти по член 20

6.3.1. *Производителят на системата или комплекта отговаря за идентификацията на системата или комплекта чрез UDI, включващ UDI-DI и UDI-PI;*

6.3.2. *Върху опаковката на изделие, съдържащо система или комплект, или върху самото изделие се поставя носител на UDI.*

Изключения:

- а) отделните изделия за еднократна употреба в рамките на система или комплект, чиято употреба като цяло е известна на лицата, за които са предназначени, и които не са предназначени за отделна употреба извън системата или комплекта [...] не подлежат на изискването за наличие на собствен носител на UDI.*
- б) изделията, освободени от изискването за носител на UDI на съответното ниво на опаковане, не подлежат на изискването за наличие на носител на UDI, когато са включени в система или комплект.*

6.3.3. *Поставяне на носител на UDI върху системите или комплектите:*

- а) носителят на UDI на система или комплект по принцип се поставя от външната страна на опаковката;*
- б) носителят на UDI е четлив и, при използване на AIDC, може да се сканира, независимо дали е поставен от външната страна на опаковката на системата или комплекта или във вътрешността на прозрачна опаковка.*

6.4. *Изделия с конфигурация*

За изделията с конфигурация се прилагат правилата, изброени по-долу:

- 6.4.1. *UDI се определя за изделието с конфигурация в неговата цялост и се нарича UDI на изделие с конфигурация.***
- 6.4.2. *UDI-DI [...] на изделие с конфигурация се определя за групи от конфигурации, а не за всяка конфигурация в рамките на групата. Група от конфигурации означава съвкупността от възможни конфигурации за дадено изделие, съгласно техническата документация.***
- 6.4.3. *UDI-PI на изделие с конфигурация се определя за всяко отделно изделие с конфигурация.***
- 6.4.4. *Носителят на UDI на изделие с конфигурация се поставя върху компонента, който има най-малка вероятност да бъде подменен през жизнения цикъл на системата и се посочва като UDI на изделие с конфигурация.***
- 6.4.5. *За всеки компонент, считан за изделие, който се предлага на пазара самостоятелно, се определя отделен UDI;***

6.5. *Медицински софтуер*

6.5.1. *Критерии за определяне на UDI*

UDI се определя на системното равнище на софтуера. Само софтуер, който се предлага на пазара самостоятелно, и софтуер, който сам по себе си е медицинско изделие, подлежат на това изискване.

Идентификацията на софтуера се счита за механизъм на производствен контрол и се посочва в UDI-PI.

6.5.1a. *Изисква се нов UDI-DI винаги когато е налице промяна по отношение на:*

- а) първоначалното действие и ефективността,*
- б) безопасността или предназначението на софтуера,*
- в) тълкуването на данните.*

Тези промени могат да се отнасят до нови или изменени алгоритми, до структурите на базите данни, оперативната платформа, архитектурата или нови потребителски интерфейси или нови канали за оперативна съвместимост.

6.5.1б. *Следните промени на софтуера [...] изискват само нов UDI-PI (не изискват нов UDI-DI):*

Незначителните промени на софтуера се идентифицират с нов UDI-PI;

Незначителните промени на софтуера обикновено са свързани с отстраняване на грешки, подобрения с оглед използваемостта (не с цел безопасност), програми за сигурност или оперативна ефективност.

Незначителните промени се обозначават със специална идентификация на производителя.

6.5.2. Критерии за поставянето на UDI за софтуер

- а) когато софтуерът се предоставя на материален носител, напр. CD или DVD, на всяко ниво на опаковане е посочен пълният UDI четливо и в AIDC формат. UDI на материалния носител, съдържащ софтуера, и на неговата опаковка трябва да е идентичен с UDI, определен на системното равнище на софтуера,*
- б) UDI се предоставя на лесно достъпен екран [...] за ползвателя в ясно четлив формат „plain-text“ (напр. във файл с описанието или включен в началния екран),*
- в) софтуер, който не разполага с потребителски интерфейс (напр. междинен интеграционен софтуер за преобразуване на изображения) [...] може да предаде UDI чрез приложно-програмен интерфейс,*
- г) в електронните дисплеи на софтуера се изисква само четливо обозначената част от UDI [...]. Обозначаването на UDI във формат AIDC [...] не се изисква [...] в електронните дисплеи, напр. за меню, смяна на началния екран, и т.н. [...],*
- д) Четливият формат на UDI за софтуер [...] включва идентификатори за приложението (AI) на използвания стандарт от субектите за определяне на UDI, за да се помогне на потребителя да идентифицира UDI и да определи кой стандарт е използван за създаването му.*

**[...] ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ
НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ**

1. ОРГАНИЗАЦИОННИ И ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1.1. Правен статут и организационна структура

- 1.1.1. Нотифицираният орган се учредява съгласно националното право на държавата членка или правото на третата държава, с която Съюзът е сключил споразумение за целта, и разполага с пълната документация за юридическата си правосубектност и статут. Това включва информация относно собствеността и юридическите или физическите лица, упражняващи контрол върху нотифицирания орган.
- 1.1.2. Ако нотифицираният орган е правен субект, който е част от по-голяма организация, ясно се документират дейностите на тази организация и нейната организационна структура и управление и връзката с нотифицирания орган. ***В този случай изискванията, посочени в раздел 1.2 от настоящото приложение са приложими както за нотифицирания орган, така и за организацията, към която той принадлежи.***
- 1.1.3. Ако нотифицираният орган изцяло или частично притежава правни субекти, установени в държава членка или трета държава, ***или е притежаван от друг правен субект***, ясно се определят и документират дейностите и отговорностите на тези субекти и техните юридически и оперативни взаимоотношения с нотифицирания орган. ***Персоналът на тези субекти, извършващ дейности по оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент, подлежи на приложимите изисквания на настоящия регламент.***
- 1.1.4. Организационната структура, ***разпределението*** [...] на отговорностите, ***йерархичната линия*** и функционирането на нотифицирания орган се организират така, че да се гарантира доверието в изпълнението и резултатите от провежданите дейности по оценяване на съответствието.

1.1.5. Нотифицираният орган ясно документира организационната си структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето си ръководство и на останалия персонал, **който може да оказва [...]** влияние върху изпълнението и резултатите от дейностите по оценяване на съответствието [...].

1.1.6. Нотифицираният орган определя висшето ръководство, което има пълни правомощия и носи пълна отговорност за всяко от следните:

- **предоставяне на адекватни ресурси за дейностите по оценяване на съответствието;**
- **разработване на процедури и политики за функционирането на нотифицирания орган;**
- **надзор на прилагането на процедурите, политиките и системите за управление на качеството;**
- **надзор на финансите на нотифицирания орган;**
- **дейности и решения, взети от нотифицирания орган, включително договорни споразумения;**
- **делегиране на правомощия на персонала и/или комитетите, когато това е необходимо, за изпълнението на определени дейности; и**
- **взаимодействие с националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и задължения във връзка с комуникациите с компетентните органи, Комисията и други нотифицирани органи.**

1.2. Независимост и непристрастност

1.2.1. Нотифицираният орган е трета страна, независима от производителя на продукта, във връзка с който той извършва дейностите по оценяване на съответствието. Нотифицираният орган също така е независим от който и да е друг икономически оператор с интерес към продукта и от всички конкуренти на производителя. **Това не изключва възможността за дейности по оценяване на съответствието за конкурентни производители.**

- 1.2.2. Нотифицираният орган е организиран и функционира така, че да бъдат запазени независимостта, обективността и безпристрастността на дейностите му.
- Нотифицираният орган [...] **документира и въвежда структура и процедури за осигуряване на безпристрастност и за насърчаване и прилагане на принципите на безпристрастност в цялата си организация, сред целия си персонал и в дейностите си по оценяване. Тези процедури позволяват** идентификацията, разследването и намирането на решение на всеки един случай, в който може да възникне конфликт на интереси, включително участие на съответния служител в консултантски услуги в сферата на медицинските изделия преди назначаването му на работа в нотифицирания орган. **Изпитването, резултатите и намереното решение се документират.**
- 1.2.3. Нотифицираният орган, неговото висше ръководство и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат:
- да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик, **професионален** потребител или да извършват поддръжка на продуктите, **които се оценяват**, нито упълномощени представители на някое от тези лица. Това не изключва закупуването и употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на нотифицирания орган [...], извършването на оценяването на съответствието или употребата на такива продукти за лични цели;
 - да вземат [...] участие в проектирането, производството или конструирането, предлагането на пазара, монтирането [...] **и** използването или поддръжката на [...] **продуктите, за които са назначени** [...], нито да представляват лицата, ангажирани с тези дейности. Те не се включват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка и почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани;
 - да предлагат или предоставят каквато и да е услуга, която би могла да застраши доверието в тяхната независимост, безпристрастност или обективност. По-конкретно те не предлагат, нито предоставят консултантски услуги на производителя, упълномощения му представител, доставчик или търговски конкурент по отношение на проектирането, конструирането, предлагането на пазара или поддръжката на оценяваните продукти или процеси;

- *да са свързани с организация, която предоставя консултантски услуги, посочени в предходното тире.* Това не изключва дейности по общо обучение във връзка с нормативната уредба в сферата на медицинските изделия или свързаните стандарти, които не касаят конкретен клиент.

1.2.3а. *Участието в консултантски услуги в сферата на медицинските изделия преди назначаването в нотифицирания орган е напълно документирано в момента на назначаването и потенциалните конфликти на интереси се наблюдават и решават в съответствие с критериите, определени в настоящото приложение. Членовете на персонала, които са бивши служители или са предоставяли консултантски услуги в сферата на медицинските изделия за даден клиент преди да бъдат назначени в нотифицирания орган, не извършват дейности по оценяване на съответствието за този конкретен клиент или за дружества, принадлежащи към същата група, за период от 3 години.*

1.2.4. Осигурява се безпристрастността на нотифицираните органи, на тяхното висше ръководство и на персонала, отговорен за оценките. Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговорен за оценките, на нотифицирания орган не зависи от резултатите на извършените оценки.

1.2.5. Ако собственик на нотифицирания орган е публичноправен субект или институция, трябва да се гарантират и документират независимостта и липсата на конфликт на интереси между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и/или компетентния орган, от една страна, и нотифицирания орган, от друга страна.

1.2.6. Нотифицираният орган гарантира и документира, че дейностите на неговите поделения или подизпълнители и на който и да е свързан субект, **включително дейностите на неговите собственици**, не засягат неговата независимост, безпристрастност или обективност при дейностите му по оценяване на съответствието.

1.2.7. Нотифицираният орган извършва дейностите си съгласно набор от последователни, справедливи и приемливи условия, като взема предвид интересите на малките и средните предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията **във връзка с таксите**.

- 1.2.8. Изискванията по настоящия раздел не изключват по никакъв начин обмена на техническа информация и насоки във връзка с нормативната уредба между нотифицирания орган и производителя, който се обръща към него за оценяване на съответствието.

1.3. Поверителност

- 1.3.1. *Нотифицираният орган разполага с документираните процедури, с които да гарантира, че поверителността на информацията, която получава при изпълнението на дейностите по оценяване на съответствието, се спазва от неговия персонал, комитети, подразделения, подизпълнители или който и да било свързан орган или персонал на външни органи, освен когато нейното разгласяване се изисква по закон.*

- 1.3.2. Персоналът на нотифицирания орган спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно настоящия регламент **или всяка разпоредба на националното право за неговото прилагане**, освен по отношение на националните органи, които отговарят за нотифицираните органи, органите, компетентни **за медицинските изделия в държавите членки**, или Комисията. Правата на собственост са защитени. За целта нотифицираният орган разполага с документираните процедури.

1.4. Отговорност

- 1.4.1. Нотифицираният орган сключва подходяща застраховка за покриване на отговорността си [...], освен когато отговорността се поема от държавата съгласно националното право или когато държавата членка е пряко отговорна за оценяването на съответствието.
- 1.4.2. *Обхватът и цялостната финансова стойност на застраховката за покриване на отговорността съответстват на нивото и географския обхват на дейностите на нотифицирания орган и са съобразени с рисковия профил на изделията, сертифицирани от нотифицирания орган. Застраховката обхваща случаите, в които нотифицираният орган може да бъде задължен да оттегли, ограничи или спре временно действието на сертификатите.*

1.5. Финансови изисквания

Нотифицираният орган разполага с финансовите ресурси, необходими за извършване на дейностите по оценяване на съответствието *в рамките на определения му мандат* и свързаните бизнес операции. Той документира и представя доказателства за финансовите си възможности и своята устойчива икономическа жизнеспособност, като отчита конкретните обстоятелства при етапа на първоначалното започване на дейността му.

1.6. Участие в координационни дейности

1.6.1. Нотифицираният орган участва в съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи или гарантира, че персоналът, отговорен за оценките, е информиран за тези дейности, както и че персоналът му, отговорен за оценяването и вземането на решения, е информиран за съответните законодателни актове, насоки и най-добри практики, приети в рамките на настоящия регламент.

1.6.1a. Нотифицираният орган взема предвид насоките и най-добрите практики.

1.6.2. [...]

2. ИЗИСКВАНИЯ ЗА УПРАВЛЕНИЕТО НА КАЧЕСТВОТО

2.1. Нотифицираният орган създава, документира, изпълнява, поддържа и ръководи система за управление на качеството, която е подходяща с оглед на естеството, сферата и мащаба на дейностите му по оценяване на съответствието и която може да допринесе и да докаже последователното изпълнение на изискванията по настоящия регламент.

2.2. Системата за управление на качеството на нотифицирания орган включва най-малко следното:

- **структура и документация на системата за управление, включително политиките и целите на дейностите на нотифицирания орган;**
 - политики за определяне на лицата за отделните дейности и техните отговорности;
 - **оценка и** процес на вземане на решения съобразно задачите, отговорностите и ролята на висшето ръководство и останалия персонал на нотифицирания орган;
- **планиране, провеждане, оценяване и, при необходимост, адаптиране на процедурите за оценка на съответствието;**
 - контрол на документите;
 - контрол на записите;
 - преглед на управлението;
 - вътрешни одити;
 - коригиращи и превантивни действия;
 - оплаквания и обжалвания.

Ако документите се използват на няколко езика, нотифицираният орган гарантира и контролира дали те имат едно и също съдържание.

2.3. **Висшето ръководство на нотифицирания орган гарантира, че системата за управление на качеството е напълно разбрана, прилагана и спазвана в цялата организация на нотифицирания орган, включително неговите подразделения или подизпълнители, които участват в дейности за оценка на съответствието съгласно настоящия регламент.**

2.4. **Нотифицираният орган изисква от целия персонал официално да поеме ангажимент, чрез подпис или равносвоен акт, за спазване на процедурите, определени от нотифицирания орган. Ангажиментът включва аспекти, свързани с поверителността и независимостта от търговски и други интереси и всякакви съществуващи или предишни връзки с клиенти. От персонала се изисква да попълни писмена декларация за спазване на принципите на поверителност, независимост и безпристрастност.**

3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА РЕСУРСИТЕ

3.1. Общи положения

- 3.1.1. Нотифицираният орган е в състояние да осъществява всички задачи, които са му възложени съгласно настоящия регламент с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата [...] компетентност в определената област, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия нотифициран орган или от негово име и на негова отговорност.

По-конкретно той разполага с необходимия персонал и [...] притежава или има достъп до цялото оборудване, [...] съоръжения **и компетентност**, които са нужни за правилно изпълнение на техническите, **научните** и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, по отношение на които е [...] **назначен**.

[...]

- 3.1.2.[...] [...] **Това предполага, че** по всяко време, за всяка процедура по оценяване на съответствието и за всеки вид или категория продукти, за които е [...] **определен, нотифицираният орган [...] разполага [...] постоянно с [...] достатъчно** административен, технически и научен персонал **с [...] опит и познания** в областта на **съответните**[...] изделия и технологии. **Това е достатъчно, за да се гарантира, че нотифицираният орган може** да изпълнява задачите по оценяване на съответствието, включително на **медицинската функционалност**, да извършва клинични **оценки, да оценява действието и безопасността на изделията, за които е определен като компетентен, с оглед на изискванията по настоящия регламент, и по-конкретно тези по приложение I [...]**.

Компетентността на нотифицирания орган трябва да му даде възможност да оценява конкретните типове изделия, за които е определен. Нотифицираният орган трябва да разполага с достатъчна вътрешна компетентност за критично оценяване на оценки, извършени от външни експерти. Задачите, които нотифициран орган не може да възлага на подизпълнители, са посочени в раздел 4.2 от настоящото приложение.

Персоналът, който участва в управлението на дейностите на нотифицирания орган по оценяване на съответствието по отношение на изделията, притежава необходимите знания с оглед създаването и използването на система за подбор на персонала за оценяване и проверка, проверката на компетентността му, разрешаване на изпълнението на задачите му и тяхното разпределение, първоначалното и текущото му обучение, неговото инструктиране и наблюдение, така че да се гарантира, че персоналът, който управлява и извършва дейности по оценка и проверка, е компетентен да изпълнява поставените му задачи.

Нотифицираният орган определя поне едно лице в рамките на висшето си ръководство, което да носи цялостна отговорност за всички дейности по оценяване на съответствието на медицинските изделия.

- 3.1.2а. *Нотифицираният орган гарантира, че персоналът, участващ в дейности по оценяване на съответствието, поддържа своята квалификация и експертен опит, като прилага система за обмен на опит и програма за непрекъснато обучение и образование.*
- 3.1.3. Нотифицираният орган ясно документира обхвата и границите на задълженията, отговорностите и правомощията във връзка [...] с персонала, **включително подизпълнителите и външните експерти**, който участва в дейностите по оценяване на съответствието, и *респективно* [...] ги свежда до знанието на [...] *този* персонал.

3.2. Квалификационни критерии към персонала

3.2.1. Нотифицираният орган определя и документира квалификационни критерии и процедури за подбор и одобрение на лицата, участващи в дейности по оценяване на съответствието (знания, опит и друга необходима компетентност), и нужното обучение (първоначално и текущо). Квалификационните критерии обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието (например одит, оценка/изпитване на продукта, **техническа документация**, [...] преглед на проектното досие, вземане на решение), както и изделията, технологиите и областите (например биологична съвместимост, стерилизация, тъкани и клетки от човешки и животински произход, клинична оценка), които са в сферата на компетентност на нотифицирания орган.

3.2.2. Квалификационните критерии зависят от сферата на компетентност на нотифицирания орган съгласно описанието на обхвата, използвано от държавата членка за нотифицирането по член 33, като осигуряват достатъчно ниво на подробност за необходимата квалификация в подразделенията на описанието на обхвата.

Определят се специфични квалификационни критерии **най-малкото** за [...] **предклиничната оценка**, клиничната оценка, **оценката на тъканите и клетките от човешки и животински произход, функционалната безопасност, софтуера, опаковката, продуктите, представляващи комбинация от лекарство и изделие, продуктите за вътрешен прием** и различните типове процеси за стерилизация.

3.2.3. Персоналът, отговарящ за **установяване на квалификационните критерии и за** упълномощаване на лицата, които ще извършват специфични дейности по оценяване на съответствието, [...] е съставен от служители на нотифицирания орган и не може да включва подизпълнители. [...] **Той** притежава доказани знания и опит в следните области:

- законодателството на Съюза във връзка с медицинските изделия и съответните насоки;
- процедурите за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент;
- основите на широк спектър от технологии в областта на медицинските изделия [...] и проектирането и производството на [...] изделия;
- системата на нотифицирания орган за управление на качеството [...], свързаните процедури **и изискваните квалификационни критерии**;

- [...]
- обучението на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието на [...] изделията;
- [...]

3.2.4. [...] **Нотифицираният орган** разполага с персонал със **съответния** клиничен опит. [...] **Този** персонал е част от **целия** [...] процес на **оценяване и** вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, [...] за да:

- указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на клиничната оценка, извършена от производителя, и посочва експерти с подходяща квалификация;
- обучава по подходящ начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания за [...] **регулиране** [...], **ОС, насоките** [...] и [...] хармонизираните стандарти [...], и гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценката им и представените становища;
- може да [...] **прави преглед и научно да оспорва** клиничните данни, представени в [...] клиничната оценка, и [...] да напътства [...] по необходимия начин външните клинични експерти по отношение на оценяването на **представената от производителя** клинична оценка;
- може научно да **оценява и при нужда** да оспорва представената [...] клинична **оценка** и резултатите от оценяването от страна на външните клинични експерти на клиничната оценка на производителя;
- може да потвърждава съпоставимостта и последователността на [...] оценяването от страна на клиничните експерти на **клиничните оценки**;

- може да прави [...] оценка на клиничната оценка на производителя **и да дава клинично становище относно становищата на външни експерти**, както и да дава препоръка на лицето, отговорно за вземането на решение в рамките на нотифицирания орган.
- **може да изготвя записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценката на съответствието са извършени по необходимия начин.**

3.2.5. Персоналът (**лицата, извършващи преглед на продуктите**), отговарящ за извършване на свързания с продукта преглед (например [...] преглед на техническата документация или изследване на типа, включително аспекти като клиничната оценка, биологичната безопасност, стерилизацията, валидирането на софтуера), има следните доказани квалификации:

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, **фармакология**, [...] инженерство **или други имащи отношение науки**;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на проектирането, производството, изпитването или употребата на оценяваното изделие или технология или в областта на оценяваните научни аспекти;
- [...] знания във връзка със **законодателството за медицинските изделия, включително** общите изисквания за безопасността и действието по приложение I [...];
- **подходящи знания и опит в областта на съответните** хармонизирани стандарти, O[...]C и насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с това стандарти и насоки в областта на медицинските изделия;
- **подходящи знания и опит в областта на клиничната оценка;**
- **подходящи знания за изделията, на които персоналът прави оценка.**
- подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения VIII—X, по-конкретно във връзка с аспектите, за които е одобрен персоналът, и подходящи правомощия за извършване на тези оценки.
- **може да изготвя записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценката на съответствието са извършени по необходимия начин.**

3.2.6. Персоналът (*одитори на място*), отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за управление на качеството, има следните доказани квалификации:

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, *фармация*, [...] инженерство *или други имащи отношение науки*;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на управлението на качеството;
- подходящи знания във връзка със законодателството за медицинските изделия и свързаните [...] хармонизирани стандарти, O[...]C и насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с това стандарти и насоки в областта на медицинските изделия;
- подходящи знания за системите за управление на качеството и свързаните стандарти и насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения VIII—X, по-конкретно във връзка с аспектите, за които е одобрен персоналът, и подходящи правомощия за извършване на [...] *тези* одити;
- обучение в областта на одитните техники, за да може персоналът адекватно да подлага на оценка системите за управление на качеството.
- *може да изготвя записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценката на съответствието са извършени по необходимия начин.*

3.2.7. *Персоналът с цялостна отговорност за окончателния преглед и вземане на решение за сертификацията се състои от служители на нотифицирания орган и не може да включва външни експерти, нито подизпълнители. Този персонал в съвкупността си притежава доказани знания и цялостен опит във връзка със:*

- *законодателството за медицинските изделия и съответните насоки;*
- *оценяването на съответствието на медицинските изделия съгласно настоящия регламент;*
- *видовете квалификации, опит и експертни знания, подходящи за оценяването на съответствието на медицинските изделия;*

- *основите на широк спектър от технологии в областта на медицинските изделия, включително достатъчно опит при оценяването на съответствието на изделията, които са предмет на преглед за окончателна сертификация, сектора на медицинските изделия и проектирането и производството на медицински изделия;*
- *системата за управление на качеството на нотифицирания орган, свързаните процедури и изискваните квалификационни критерии.*
- *може да изготвя записи и доклади, доказващи, че дейностите по оценката на съответствието са извършени по необходимия начин.*

3.3. Документиране на квалификацията, обучението и упълномощаването на персонала

3.3.1. Нотифицираният орган разполага с процес за пълно документиране на квалификацията на всеки член на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието, и на спазването на квалификационните критерии по раздел 3.2. Когато в изключителни обстоятелства спазването на квалификационните критерии по раздел 3.2 не може изцяло да се докаже, нотифицираният орган [...] обосновава пред **отговарящия за нотифицираните органи национален орган** упълномощаването на този персонал да извършва конкретни дейности по оценяване на съответствието.

3.3.2. За **целия** си персонал по раздели 3.2.3—3.2.[...]7 нотифицираният орган създава, поддържа и актуализира:

- документ, където подробно са описани **упълномощаването и** отговорностите на персонала във връзка с дейностите по оценяване на съответствието;
- записи, доказващи необходимите знания и опит във връзка с дейността по оценяване на съответствието, за която е упълномощен персоналят. **В записите се съдържа обосновка за определянето на обхвата на отговорностите на всеки член на отговарящия за оценката персонал и записи на извършените дейности по оценяване на съответствието от всеки член.**

3.4. Подизпълнители и външни експерти

- 3.4.1. Без да се засягат ограниченията по раздел 3.2, нотифицираните органи могат да възлагат на подизпълнители **някои** ясно определени **съставни елементи** от [...] дадена [...] **дейност** по оценяване на съответствието.

Не се разрешава възлагането на подизпълнители на одит на системите за управление на качеството или на свързаните с продукта прегледи, **но все пак части от тези дейности могат да се извършват от подизпълнители и външни одитори и експерти, работещи от името на нотифицирания орган. Нотифицираният орган поема пълната отговорност за това да е в състояние да представи подходящи доказателства за компетентността на подизпълнителите и експертите да извършват конкретните си задачи, като продължава да носи отговорност за вземането на решения въз основа на резултатите от оценките на подизпълнителите, както и да носи пълна отговорност за работата, извършвана от подизпълнители и експерти от негово име.**

Нотифицираният орган не може да възлага на подизпълнители следните дейности:

- **преглед на квалификацията и наблюдение на резултатите от работата на външните експерти;**
- **дейности по одит и сертификация на одиторски и сертификационни организации;**
- **възлагане на външни експерти на специфични дейности по оценяване на съответствието;**
- **функции по извършването на заключителен преглед и вземане на решения.**

3.4.2. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнител (организация или физическо лице) **определени** дейности по оценяване на съответствието, органът разполага с политика по отношение на условията, при които може да се възлага на подизпълнители, **и гарантира, че:**

- **подизпълнителят отговаря на съответните изисквания по настоящото приложение;**
- **подизпълнителите и външните експерти не възлагат работа на други организации или персонал;**
- **физическото или юридическото лице, което е подало заявление за оценяване на съответствието, е било информирано за това.**

Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране на външен [...] **персонал** надлежно се документира и **подлежи** на **пряко** писмено споразумение, обхващащо, наред с другото, аспектите във връзка с поверителността и конфликта на интереси.

Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнителите.

3.3.4. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в оценяването на съответствието, по-конкретно по отношение на новите, инвазивните и имплантируемите медицински изделия или технологии, нотифицираният орган разполага с подходяща собствена компетентност в сферата на всеки един продукт, за който е определен да има ръководна роля за **целия** процес по оценяване на съответствието, за да проверява уместността и валидността на експертните становища и за да взема решение за сертификацията.

3.4.4. [...]

3.5. Наблюдение на компетентностите [...], обучение и обмен на опит

3.5.1. Нотифицираният орган **установява процедури за началната оценка и текущото наблюдение на компетентността, дейностите по оценяване на съответствието и резултатността на целия вътрешен и външен персонал и всички подизпълнители, участващи в дейности по оценяване на съответствието [...].**

- 3.5.2. Нотифицираният орган извършва **редовно** преглед на компетентността на персонала си, [...] набелязва потребностите от обучение **и изготвя план за обучение**, [...] за да се запази нужното ниво на квалификации и знания **на отделните членове на персонала. В този преглед като минимум се проверява дали персоналот:**
- **е запознат с действащото законодателство за медицинските изделия, съответните хармонизирани стандарти, ОС, насоките и резултатите от координационните дейности в съответствие с раздел 1.6 от настоящото приложение;**
 - **участва във вътрешния обмен на опит и програмата за непрекъснато обучение и образование в съответствие с раздел 3.1.2а.**

4. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРОЦЕСИТЕ

4.1. [...]

4.2. Общи положения

Нотифицираният орган разполага с [...] документиран процес **и достатъчно подробни процедури** за провеждане на **всяка [...] дейност** по оценяване на съответствието, [...] за която е определен, **което включва отделните етапи от дейностите преди подаване на заявлението до вземането на решение и надзора**, като се вземат предвид, **когато е необходимо**, [...] съответните особености **на изделията** [...].

Изискванията, посочени в раздели 4.4, 4.5, 4.8 и 4.9, са вътрешни дейности на нотифицирания орган и не могат да се възлагат на подизпълнители.

4.3. *Известия от нотифицирания орган и дейности преди подаване на заявление*

Нотифицираният орган:

- *публикува обществено достъпно описание на процедурата за подаване на заявления, чрез която производителите могат да получат сертифициране от нотифицирания орган. В описанието се посочва кои езици са допустими за предаване на документацията и за всяка друга имаща отношение кореспонденция;*
- *разполага [...] с документирани процедури, които са свързани със и съдържат документирани подробности относно [...] таксите за конкретни дейности по оценяване на съответствието и всички други финансови условия, свързани с дейностите му по оценяване на съответствието за изделията;*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *разполага с документирани процедури по отношение на разгласяването на услугите си по оценяване на съответствието. Тези процедури гарантират, че дейностите по разгласяване или популяризиране в никакъв случай не предполагат и не могат да доведат до заключение, че оценяването на съответствието съгласно тези процедури ще предостави на производителите по-ранен достъп до пазара или че те ще бъдат по-бързи, по-лесни или по-малко строги спрямо тези на други нотифицирани органи.*
- *разполага с документирани процедури, които изискват прегледа на информацията преди подаването на заявлението, в т.ч. предварителната проверка дали продуктът попада в обхвата на настоящия регламент и каква е неговата класификация, преди отправянето на известие до производителя относно конкретно оценяване на съответствието,*
- *следи за това всички договори, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, които са обхванати от настоящия регламент, да са сключени директно между производителя и нотифицирания орган, а не с каквато и да било друга организация.*

4.4. Прилагане и преглед на договорите

Нотифицираният орган изисква официално заявление, подписано от производителя или упълномощен представител, което съдържа цялата информация и декларациите на производителя, изисквани съгласно съответните приложения VIII—X относно оценяването на съответствието.

Договорът между нотифицирания орган и производителя е под формата на писмено споразумение, подписано от двете страни. Той се съхранява от нотифицирания орган. Този договор включва ясни ред и условия и съдържа задължения, които дават възможност на нотифицирания орган да действа съгласно изискванията на настоящия регламент, включително задължение за производителя да информира нотифицирания орган за контролните доклади, правото на нотифицирания орган да спре временно действието, да ограничи или да оттегли издадените сертификати и да изпълнява задълженията си за предоставяне на информация.

Нотифицираният орган разполага с документиран процедури за преглед на заявления, които обхващат:

- изчерпателността по отношение на изискванията, предвидени в съответното приложение, съгласно което одобрението е било поискано,*
- проверката на определянето на продуктите от обхвата на приложението като изделия, и тяхната специфична класификация(и),*
- правната приложимост на избрания от заявителя начин за оценяване на съответствието,*
- способността на нотифицирания орган да оцени заявлението въз основа на неговата определена компетентност, и*
- наличието на достатъчно и подходящи ресурси.*

Резултатите от този преглед се документират. Отказите и оттеглениите заявления се нотифицират на европейската база данни и са достъпни за останалите нотифицирани органи.

4.5. Разпределение

Нотифицираният орган разполага с документираните процедури, за да се гарантира, че всички дейности по оценяване на съответствието се извършват от надлежно упълномощен и квалифициран персонал, който има достатъчно опит в оценяването на изделията, системите и процесите и свързаната с тях документация, които подлежат на оценяване на съответствието.

За всяко заявление нотифицираният орган набелязва нуждите от ресурси и определя лице, отговорно за това да се гарантира, че оценяването на всяко заявление се извършва в съответствие със съответните процедури и че се използват подходящите ресурси/персонал за отделните задачи по оценяването. Разпределението на задачите, необходими за оценяване на съответствието, и всички изменения, направени впоследствие по това разпределение, се документират.

4.6. Дейности по оценяване на съответствието

4.6.1. Общи положения

Нотифицираният орган и неговият персонал извършват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа и научна компетентност в определените области.

Нотифицираният орган разполага с достатъчно експертни знания, оборудване и подробно документираните процедури за ефективно провеждане на дейностите по оценяване на съответствието, като отчита специфичните изисквания, посочени в приложения VIII, IX и X от настоящия регламент, за които е определен като компетентен, включително следните изисквания:

- подходящо планиране на изпълнението на всеки отделен проект; с това се гарантира опитът в областта на съответната технология на конкретния състав на екипите за оценяване, непрекъснатата обективност и независимост, което включва ротация на членовете на екипа за оценяване през подходящи интервали,*
- подробно описание на основанието за определяне на сроковете за завършване на дейностите по оценяване на съответствието,*
- оценка на техническата документация на производителя и на решенията, които са възприети, за да се отговори на изискванията по приложение I,*

- *преглед на процедурите и документацията на производителя, отнасящи се до оценката на предклиничните аспекти,*
- *преглед на процедурите и документацията на производителя, отнасящи се до клиничната оценка,*
- *разглеждане на взаимодействията с процеса на управление на риска, оценка и анализ на предклиничната и клиничната оценка и тяхното значение за доказване на съответствието със съответните изисквания по приложение I,*
- *извършване на „специални процедури“ за изделията, включващи лекарствени вещества, производни на човешка кръв, или за изделията, произведени чрез използване на нежизнеспособни тъкани или клетки, или за продукти с животински произход,*
- *за изделията от клас IIa или IIb — оценка на техническата документация за подобрени изделия,*
- *планиране и периодично провеждане на подходящи надзорни одити и оценки, извършване или искане за извършване на някои изпитвания, за да се провери правилното функциониране на системата за управление на качеството, и извършване на внезапни посещения във фабрики,*
- *във връзка с вземането на проби от изделията — проверка, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация, в която са определени съответните критерии за вземане на проби и процедурата за изпитване преди вземането на пробите,*
- *извършване на оценка и проверка на спазването от производителя на съответните приложения.*

Специфичните изисквания на даден нотифициран орган при извършването на дейности по оценяване на съответствието, включително одити на системата за управление на качеството, оценка на техническата документация и предклинична и клинична оценка, фигурират в съответните приложения VIII—X за оценяване на съответствието.

Когато е уместно, нотифицираният орган взема под внимание хармонизираните стандарти, дори ако производителят не декларира съответствие, наличните ОС, насоки и най-добри практики.

4.6.2. Одити на системата за управление на качеството

а) като част от дейността по оценяване на системата за управление на качеството, преди одита и в съответствие със своите документираните процедури нотифицираният орган:

- прави оценка на документацията, представена съгласно съответното приложение за оценяване на съответствието, и установява одитна програма, в която ясно се посочват броят и последователността на дейностите, необходими за доказване, че системата за управление на качеството на производителя има цялостен обхват, и за определяне дали тя отговаря на изискванията на настоящия регламент,
- определя взаимодействията и отговорностите между различните обекти на производителя и набелязва съответните доставчици и/или подизпълнители на производителя, включително като се отчита необходимостта от специално одитиране на всеки от тези доставчици и/или подизпълнители,
- ясно определя, за всеки одит, набелязан в програмата за одити, целите, критериите и обхвата на одита и изготвя одитен план, в който се разглеждат по подходящ начин и се вземат предвид специфичните изисквания за обхванатите изделия, технологии и процеси,
- създава и поддържа, за изделия от клас Па и Пб, план за вземане на проби за оценка на техническата документация, както е посочено в приложение II, който обхваща изделията, влизащи в заявлението на производителя. В този план се гарантира, че от всички изделия, обхванати от сертификата, са взети проби през периода на валидност на сертификата,
- подбира и определя подходящо квалифициран и упълномощен персонал за извършване на отделните одити. Съответните роли, отговорности и правомощия на членовете на екипа се определят ясно и се документират.

б) в съответствие с установената одитна програма и съгласно документираните си процедури нотифицираният орган:

- прави одит на системата на производителя за управление на качеството, с което да се гарантира, че обхванатите изделия отговарят на съответните разпоредби на настоящия регламент, които се прилагат за изделията на всеки един етап — от проектирането и крайния контрол до постоянния надзор, и определя дали са изпълнени изискванията по настоящия регламент,

- *прави преглед и одитира процесите/подсистемите на производителя въз основа на съответната техническа документация — по-специално по отношение на проектирането и разработването, проверките на производството и процесите, продуктовата документация, проверките по отношение на снабдяването, в т.ч. проверка на закупените изделия, коригиращите и превантивните действия, в т.ч. надзора след пускането на пазара и клиничното проследяване след пускането на пазара — изисквания и разпоредби, приети от производителя, включително свързаните със спазването на общите изисквания за безопасността и действието, за да се определи дали производителят спазва изискванията, посочени в съответното приложение за оценяване на съответствието. Правят се извадки от документацията, за да се отчетат рисковете, свързани с предназначението на изделието, сложността на производствените технологии, гамата и класовете произведени изделия, и всякаква налична информация за надзора след пускането на пазара,*
- *ако още не са обхванати от одитната програма, извършва одит на контрола на процесите в помещенията на доставчиците на производителя, когато съответствието на готовите изделия е повлияно значително от дейността на доставчиците и, по-специално, когато производителят не може да докаже достатъчен контрол върху своите доставчици,*
- *прави оценки на техническата документация в съответствие с установения план за вземане на проби, като се вземат предвид раздели 4.6.4. и 4.6.5. от настоящото приложение за предклинични и клинични оценки,*
- *нотифицираният орган се уверява, че одиторските констатации са адекватно и последователно класифицирани в съответствие с изискванията на настоящия регламент и със съответните стандарти или най-добри практики, разработени или приети от КГМИ.*

4.6.3. Проверка на продукта

Оценка на техническата документация

За оценка на техническата документация, извършена в съответствие с приложение VIII, глава II нотифицираният орган разполага с достатъчно експертен опит, оборудване и подробно документиран процедури, които предвиждат:

- *определянето на подходящо квалифициран и упълномощен персонал за изследване на отделните аспекти (използване на изделието, биологична съвместимост, клинична оценка, управление на риска, стерилизация и др.),*
- *оценката на техническата документация, като се вземат под внимание раздели 4.6.4.—4.6.6. от настоящото приложение и оценката на съответствието на проекта с разпоредбите на настоящия регламент. Това изследване включва оценка на изпълнението и резултатите от входящите, междинните и окончателните проверки. Ако се изискват допълнителни изпитвания или други доказателства, за да се даде възможност за оценяване на съответствието с изискванията по регламента, нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни тестове на изделието или изисква производителят да ги извърши.*

Изследвания на типа

Нотифицираният орган разполага с подробни документиран процедури, достатъчно експертен опит и съоръжения за изпитване на типа на изделията по приложение IX, включително с капацитет за:

- *изследване и оценяване на техническата документация, като се вземат под внимание раздели 4.6.4.—4.6.6. от настоящото приложение и се провери дали типът е бил произведен в съответствие с тази документация,*
- *изготвяне на план за изпитване, в който се определят всички значими и критични параметри, които трябва да бъдат изпитани от нотифицирания орган или под негова отговорност,*
- *документиране на обосновката му за избора на тези параметри,*
- *извършване на подходящите изследвания и изпитвания, за да се провери дали решенията, възприети от производителя, отговарят на общите изисквания за безопасността и действието по настоящия регламент. Това включва всички необходими изпитвания, за да се провери дали производителят е приложил съответните стандарти,*

- *съгласуване със заявителя къде ще се извършат необходимите изпитвания, ако те не трябва да се провеждат директно от нотифицирания орган,*
 - *поемане на пълна отговорност за резултатите от изпитванията.*
- Предоставените от производителя доклади за изпитванията могат да бъдат взети под внимание само ако са били издадени от компетентните органи за оценяване на съответствието, които са независими от производителя.*

Проверка чрез изследване и изпитване на всеки продукт

Нотифицираният орган:

- *разполага с подробно документирани процедури, достатъчно експертен опит и съоръжения за проверка чрез изследване и изпитване на всеки продукт в съответствие с част Б от приложение X;*
- *изготвя план за изпитване, в който се определят всички съответстващи и критични параметри, които трябва да бъдат изпитани от нотифицирания орган или под негова отговорност, с цел:*
 - = *за изделията от клас IIб: проверка на съответствието на изделието с типа, описан в сертификата на ЕС за изследването на типа и с изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях,*
 - = *за изделията от клас IIа: потвърждаване на съответствието с техническата документация, посочена в приложение II, и с изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях, и документиране на обосновката му за избора на тези параметри;*
- *разполага с документирани процедури за извършване на подходящите оценки и изпитвания, за да провери съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено в приложение X, част Б, раздел 5;*
- *разполага с документирани процедури, предвиждащи съгласуване със заявителя къде ще се извършат необходимите изпитвания, ако те не могат да бъдат пряко извършени от нотифицирания орган;*
- *носи пълна отговорност за резултатите от изпитването в съответствие с документиранияте процедури. Предоставените от производителя доклади за изпитванията се вземат под внимание само ако са били издадени от компетентните органи за оценяване на съответствието, които са независими от производителя.*

4.6.4. Оценяване на предклиничната оценка

Нотифицираният орган разполага с документираните процедури за преглед на процедурите и документацията на производителя, отнасящи се до оценката на предклиничните аспекти. Нотифицираният орган преглежда, валидира и проверява дали процедурите и документацията на производителя разглеждат по подходящия начин:

- *планирането, провеждането, оценката, докладването и където е уместно, актуализацията на предклиничната оценка, по-конкретно на:*
 - = *проучването на предклиничната научна литература, както и*
 - = *предклиничните изпитвания, например лабораторни изпитвания, тестове на симулираната употреба, компютърно моделиране, животински модели,*
- *естеството и продължителността на контакта с тялото и свързаните с това специфични биологични рискове,*
- *взаимодействието с процеса на управление на риска, както и*
- *оценката и анализа на наличните предклинични данни и тяхното значение за доказване на съответствието с конкретните изисквания по приложение I.*

Направеното от нотифицирания орган оценяване на процедурите и документацията за предклинична оценка разглеждат резултатите от проучванията на научната литература, както и всички извършени валидирания, проверки, изпитвания и направени изводи, и обикновено включват съображения за алтернативни материали и вещества, които да бъдат използвани, за опаковката, стабилността/срока на годност на готовото изделие. Ако не е извършено ново изпитване от производителя или при отклонения от процедурите, нотифицираният орган извършва критична проверка на обосновката, представена от производителя.

4.6.5. Оценяване на клиничната оценка

Нотифицираният орган разполага с установени документираните процедури, свързани с прегледа на процедурите и документацията на производителя за клиничните оценки — както за първоначалната, така и за текущите оценки на съответствието. Нотифицираният орган преглежда, валидира и проверява дали процедурите и документацията на производителя разглеждат по подходящия начин:

- *планирането, провеждането, оценяването, докладването и актуализацията на клиничната оценка в съответствие с приложение XIII,*
- *надзора и клиничното проследяване след пускане на пазара,*
- *взаимодействието с процеса на управление на риска,*
- *оценката и анализа на наличните данни и на тяхното значение за доказване на съответствието с конкретните изисквания по приложение I,*
- *заключенията, направени във връзка с клиничните доказателства и изготвянето на доклада за клиничната оценка.*

В тези процедури се вземат предвид наличните документи, свързани с ОС, насоките и най-добрите практики.

Направеното от нотифицирания орган оценяване на документацията за клиничната оценка съгласно приложение XIII включва:

- *посоченото от производителя конкретно предназначение и твърденията за изделието, определени от производителя,*
- *планирането на клиничната оценка,*
- *методиката за проучване на научната литература,*
- *съответната документация от проучването на научната литература,*
- *клиничното изпитване,*
- *валидността на заявената еквивалентност с други изделия, доказването на еквивалентността, данните относно пригодността и заключенията от еквивалентни и сходни изделия,*
- *надзора и клиничното проследяване след пускане на пазара,*
- *доклада за клиничната оценка,*
- *основанията за неизвършване на клинични изпитвания или клинични проследявания след пускане на пазара.*

Във връзка с клиничните данни от клиничните изпитвания, включени в рамките на клиничната оценка, нотифицираният орган гарантира, че направените от производителя заключения са валидни в контекста на плана за клиничното изпитване, представен на компетентния орган.

Нотифицираният орган гарантира, че клиничната оценка разглежда по подходящ начин съответните изисквания за безопасността и действието по приложение I, че е съобразена с управлението на риска, извършвано в съответствие с приложение XIII, и че е правилно отразена в представената информация за изделието.

4.6.6. „Специфични процедури“

Нотифицираният орган разполага с подробни документирани процедури, достатъчен експертен опит и съоръжения за „специалните процедури“, за които той е определен в съответствие с раздели 6 и 7 от приложение VIII, раздел 6 от приложение IX, и раздел 6 от приложение X.

В случаите на медицински изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията (т.е. видове, податливи на TSE), нотифицираният орган разполага с документирани процедури, в които се спазват изискванията, посочени в същия регламент, включително изготвянето на обобщен доклад за оценка на съответния компетентен орган.

4.7. Докладване

Нотифицираният орган:

- *гарантира, че всички стъпки в процеса на оценяване на съответствието са документирани, така че заключенията от оценката да бъдат ясни и да показват съответствие с изискванията по настоящия регламент, и може да предостави обективни доказателства за това на персонала, който не е пряко ангажиран в оценяването, например при определянето на органите,*
- *гарантира, че са на разположение записи за одитите на системата за управление на качеството, които са достатъчни за осигуряването на видима одитна пътека,*
- *документира ясно заключенията си от оценяването на клиничната оценка в доклад за оценяване на клиничната оценка,*
- *за всеки конкретен проект предоставя подробен доклад, който е основан на стандартен формат и включва минималното съдържание, определено от Координационната група по медицинските изделия.*

В доклада си нотифицираният орган:

- *документира ясно резултатите от оценката[...] си и прави ясни заключения относно проверката на съответствието на производителя с изискванията по настоящия регламент,*
- *отправя препоръка за преглед и вземане на окончателно вземане на решение от нотифицирания орган; тази препоръка се подписва ясно от отговорния персонал на нотифицирания орган,*
- *докладите се предоставят на производителя.*

4.8. Преглед

Преди вземане на окончателно решение нотифицираният орган гарантира:

- *че персоналът, на който е възложен прегледът и вземането на решения относно конкретни проекти, има съответните правомощия и е различен от персонала, който е извършил оценките,*
- *че докладът(ите) и подкрепящата документация, необходими за вземането на решения, включително отстраняване на несъответствията, възникнали по време на оценяването, са пълни и достатъчни с оглед на обхвата на приложението,*
- *че не съществуват неотстранени несъответствия, които възпрепятстват издаването на сертификат на ЕС.*

4.9. Решения и удостоверения

Нотифицираният орган разполага с документираните процедури за вземане на решения, включително отговорности за издаване, временно спиране на действието, ограничаване или отнемане на сертификати. Тези процедури включват изискванията за нотификацията в съответствие с глава V от настоящия регламент. Тези процедури позволяват на нотифицирания орган:

- *да реши, въз основа на документацията за оценката и наличната допълнителна информация, дали изискванията по регламента са изпълнени, а въз основа на резултатите от оценяването на клиничната оценка и управлението на риска — дали планът на участващата държава членка, включително дали планът за клинично проследяване след пускане на пазара е подходящ и кои са конкретните основни етапи за допълнителен преглед от страна на нотифицирания орган на актуалността на клиничната оценка,*
- *да реши дали за сертификацията трябва да бъдат определени конкретни условия или разпоредби,*
- *предвид нововъведенията, класификацията според риска, клиничната оценка и резултатите от анализа на риска на изделието, да определи срок на сертификацията, който да не надхвърля пет години,*
- *да документира ясно вземането на решения и етапите на одобрение, включително одобрението с подпис на отговорните лица,*
- *да документира ясно отговорностите и механизмите за съобщаване на решения, по-специално ако последната страна, подписала сертификата, е различна от взимащия (взимащите) решенията и не отговаря на изискванията, описани в раздел 3.2.7 от настоящото приложение,*
- *да издава сертификат(и) в съответствие с минималните изисквания, определени в приложение XII, за срок на валидност не повече от пет години, и да посочва дали са налице специални условия или ограничения, свързани със сертификацията,*
- *да издава сертификат (сертификати) само на заявителя и да не издава сертификати, обхващащи множество субекти,*
- *да гарантира, че резултатите от оценката и произтичащото от тях решение се съобщават на производителя и се въвеждат в европейската банка данни в съответствие с член 45, параграф 4.*

4.10. Промени и изменения

Нотифицираният орган разполага с установени документирани процедури и договорни споразумения с производители, свързани със задълженията за информиране и оценката на промените във:

- *одобрената(ите) система(и) за управление на качеството или гамата от обхванати продукти,*
- *одобрения проект на изделието,*
- *предназначението на изделието или твърденията за изделието,*
- *одобрения тип на изделието,*
- *всяко вещество, което е включено или се използва за производството на дадено изделие и подлежи на „специфичните процедури“ по смисъла на раздел 4.6.6.*

Тези процедури и договорни споразумения включват процеси за проверка на значимостта на промените.

В съответствие със своите документирани процедури нотифицираният орган:

- *гарантира, че производителите представят за предварително одобрение планове за тези промени и съответната информация, свързана с тях,*
- *оценява предложените промени и проверява дали след тези промени системата за управление на качеството или проектът/типът на изделието продължават да отговарят на изискванията по настоящия регламент,*
- *уведомява производителя за решението си и представя (допълнителен) доклад, който съдържа обосновани заключения за неговата оценка/одит.*

4.11. Дейности по надзор и наблюдение след сертификацията

Нотифицираният орган разполага с документирані процедури:

- *за определяне как и кога да бъдат осъществени дейностите по надзор на производителя. Те включват разпоредби за внезапни одити на място [...] при производителите и когато е приложимо — подизпълнителите и доставчиците, за извършване на изпитвания на продуктите и наблюдение на спазването на всички условия по отношение на производителите във връзка с решенията за сертификация, т.е. актуализация на клинични данни през определени интервали от време,*
- *за подбор на съответните източници на научни и клинични данни и информация след пускането на пазара, свързани с неговата сфера на компетентност. Тази информация се взема предвид при планирането и провеждането на дейностите по надзора,*
- *за преглед на информацията, получена по линия на бдителността и достъпна в съответствие с член [...]66а, с цел определяне на нейното въздействие, ако има такова, върху валидността на съществуващите сертификати. Резултатите от оценката и всички взети решения се документират щателно.*

При получаване на информация, предоставена от производителя или компетентните органи, за случаи, установени по линия на бдителността, нотифицираният орган взема следните възможни решения:

- *че не се изискват действия, тъй като случаят, установен по линия на бдителността, не е ясно свързан с предоставената сертификация,*
- *наблюдение на дейностите на производителя и компетентните органи и на резултатите от провежданото от производителя разследване, които позволяват да се направи заключението, че предоставената сертификация не е застрашена или че са били извършени подходящите коригиращи действия,*
- *изпълнение на извънредни мерки за надзор (преглед на документи, одит с кратко предизвестие или без предизвестие, изпитване на продукти и др.), при наличие на вероятност предоставената сертификация да бъде застрашена,*
- *повишаване на честотата на надзорните одити,*
- *преглед на конкретни продукти или процеси при следващия одит на производителя, или*
- *всякаква друга подходяща мярка.*

По отношение на надзорните одити на производителите нотифицираният орган разполага с документирани процедури за следното:

- да извършва най-малко веднъж годишно надзорни одити на производителя, които се планират и провеждат в съответствие с конкретните изисквания в раздел 4.6.,*
- да гарантира, че оценява по адекватен начин документацията на производителя и прилагането на разпоредбите за бдителност, плана за надзор след пускане на пазара (включително клиничното проследяване след пускане на пазара),*
- да взема образци и да извършва изпитване на изделията и техническата документация по време на одитите съгласно предварително определените критерии за вземане на образци и процедурите за изпитване, за да се гарантира, че производителят непрекъснато прилага одобрената система за управление на качеството,*
- да гарантира, че производителят се съобразява с документацията и изпълнява задълженията за предоставяне на информация, установени в съответното(ите) приложение(я) от настоящия регламент, и че в процедурите му са взети предвид най-добрите практики при внедряване на системите за управление на качеството,*
- да гарантира, че производителят не използва по подвеждащ начин системата за управление на качеството или одобренията на изделията,*
- да събира достатъчно информация, за да определи дали системата за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията по настоящия регламент,*
- при откриване на несъответствия, да изисква от производителя да извърши корекции, коригиращи действия и, ако е приложимо, превантивни действия, както и*
- при необходимост да налага специфични ограничения за съответния сертификат, да спре действието му или да го оттегли.*

Ако това фигурира в условията за сертификация, нотифицираният орган:

- *извършва щателен преглед на актуалността на клиничната оценка на производителя въз основа на надзора и клиничното проследяване след пускане на пазара, както и клиничната литература, свързана с лекуваното състояние, или други подобни изделия,*
- *документира ясно резултата от този преглед и поставя на вниманието на производителя всички конкретни опасения или условия,*
- *гарантира, че актуализираната клинична оценка е правилно отразена в инструкциите за употреба и в резюмето с данните за безопасността и действието.*

4.12 Повторна сертификация

Нотифицираният орган е въвел документирани процедури, свързани с прегледите на повторната сертификация и подновяването на сертификатите. Повторната сертификация на одобрените системи за управление на качеството или на сертификатите на ЕС за оценка на техническата документация или на сертификатите на ЕС за изследване на типа се извършва най-малко на всеки пет години.

Нотифицираният орган е въвел документирани процедури, свързани с подновяването на оценката на ЕС за техническата документация и на изследването на ЕС за типа, които изискват от производителя да представи резюме на промените и научните констатации за изделието, включително:

- *всички промени в първоначално одобреното изделие, включително промените, за които все още не е съобщено,*
- *опита, придобит от надзора след пускане на пазара,*
- *опита, придобит при управлението на риска,*
- *опита от актуализиране на доказателствата за съответствието с общите изисквания за безопасността и действието,*
- *опита от прегледите на клиничната оценка, включително резултатите от всички клинични изпитвания и клиничното проследяване след пускане на пазара,*
- *промените в изискванията, компонентите на изделието или в научната и регулаторната среда,*
- *промените в приложените или новите (хармонизирани) стандарти, ОС или равностойните документи,*

- *промените в медицинските, научните и техническите познания, например:*
 - = *нови видове лечение,*
 - = *промени в методите на изпитване,*
 - = *нови научни открития за материали, компоненти и др., също така и по отношение на биологичната съвместимост,*
 - = *опит от проучване на пазара на подобни изделия,*
 - = *данни от регистри/архиви,*
 - = *опит от клинични изпитвания с подобни изделия.*

Нотифицираният орган е въвел документирани процедури за оценка на тази информация и обръща особено внимание на клиничните данни от надзора след пускане на пазара и дейностите по клиничното проследяване след пускане на пазара, предприети след предходното сертифициране (или повторно сертифициране), включително съответните актуализации на докладите за клиничната оценка на производителя.

За решението за удължаване нотифицираният орган използва същите методи и принципи като предвидените за първоначалното решение. При необходимост се установяват отделни формуляри предвид изброените по-горе стъпки, например за заявление и преглед на заявлението.

КРИТЕРИИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

I. СПЕЦИФИЧНИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЗА ПРАВИЛАТА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

1. ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБАТА

- 1.1. „Временна“ — изделието обикновено е предназначено за непрекъснато използване до 60 минути.
- 1.2. „Краткотрайна“ — изделието обикновено е предназначено за непрекъснато използване между 60 минути и 30 дни.
- 1.3. „Продължителна“ — изделието обикновено е предназначено за непрекъснато използване над 30 дни.

2. ИНВАЗИВНИ И АКТИВНИ ИЗДЕЛИЯ

- 2.1. „Телесен отвор“ е всеки естествен отвор на тялото, както и външната повърхност на очната ябълка, или постоянен изкуствен отвор, като стома [...].
- 2.2. „Хирургично инвазивно изделие“ е
 - а) инвазивно изделие, което прониква в тялото през повърхността му, **включително през лигавицата на телесните отвори**, с помощта или по време на хирургическа операция;
 - б) изделие, което води до проникване, различно от това през телесен отвор.
- 2.3. „Хирургически инструмент за многократна употреба“ е инструмент, използван в хирургическата практика за рязане, пробиване, шиене, надраскване, стъргане, клампиране, ретрахиране, зашиване или други подобни процедури, които не са свързани с активно медицинско изделие, и е предназначен от производителя за повторна употреба след извършване на подходящи процедури, **като** [...] почистване, **дезинфекция** и [...] **стерилизация**.

- 2.4. „Активно терапевтично изделие“ е активно [...] изделие, което независимо дали се използва самостоятелно или в комбинация с други [...] изделия, служи за поддържане, корекция, замяна или възстановяване на биологични функции или структури с цел лечение или облекчаване на заболяване, травма или увреждане.
- 2.5. „Активно изделие за диагностициране **и наблюдение**“ е активно [...] изделие, което независимо дали се използва самостоятелно или в комбинация с други [...] изделия, служи за предоставяне на информация за откриване, диагностициране, наблюдение или лечение на физиологични функции, здравословни състояния, заболявания или вродени малформации.
- 2.6. „Централна кръвоносна система“ включва следните кръвоносни съдове: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*
- 2.7. „Централна нервна система“ включва мозъка, мозъчните обвивки и гръбначния мозък.
- 2.8. „Увредена кожа или лигавица“ е повърхност от кожата или лигавицата, в която се наблюдава патологична промяна или промяна вследствие на болест или рана.

II. ПРАВИЛА ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ПРАВИЛАТА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

1. Прилагането на правилата за класификация се определя от предназначението на изделията.
2. Ако изделието е предназначено за употреба в комбинация с друго изделие, правилата за класификация се прилагат отделно за всяко от изделията. Принадлежностите **към медицинско изделие** се класифицират отделно от изделието, с което се използват.

3. [...] **Софтуер**, който има медицинско предназначение и управлява изделието или има отражение върху употребата му, автоматично попада в същия клас като изделието.

Ако [...] **софтуерът** е независим от всяко друго изделие, той се класифицира отделно.

4. Ако изделието не е предназначено да действа единствено или основно в определена част на тялото, то се разглежда и се класифицира на принципа на най-критичната му специализирана употреба.
5. Ако за едно и също изделие се прилагат няколко правила или няколко подправила в рамките на едно правило, според предназначението му се прилагат най-стриктното правило и [...] подправило за класифицирането му в по-висок клас.
6. При определяне на продължителността съгласно [...] раздел 1 „непрекъснато използване“ е:
- а) цялата продължителност на употребата на изделието независимо от временното прекъсване на употребата при процедура или временно отстраняване за почистване или дезинфекция на изделието. Установяването на временния характер на прекъсването или отстраняването става спрямо продължителността на използването преди и след периода, когато употребата е била прекъсната или изделието е било отстранено.
 - б) общото времетраене на употребата на изделие, което е предназначено от производителя за непосредствена смяна с друго от същия тип.
7. Счита се, че изделието дава възможност за пряко диагностициране, когато самото то поставя диагнозата на заболяването или състоянието, или когато осигурява информация от решаващо значение за диагностицирането.

III. ПРАВИЛА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

3. НЕИНВАЗИВНИ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Правило 1

Всички неинвазивни изделия са от клас I, освен когато се прилага някое от правилата, посочени по-долу.

3.2. Правило 2

Всички неинвазивни изделия, предназначени за осигуряване на преминаването или за съхраняване на кръв, телесни течности, **клетки** или тъкани, течности или газове с цел евентуално вливане, прилагане или въвеждане в тялото, са от клас IIa:

- ако могат да се свържат с активно медицинско изделие от клас IIa или от по-висок клас,
- ако предназначението им е да съхраняват или осигуряват преминаването на кръв или други телесни течности, както и за съхраняване на органи, части от органи или телесни **клетки и** тъкани, **освен кръвни сакове, които са от клас IIb**.

Във всички останали случаи те са от клас I.

3.3. Правило 3

Всички неинвазивни изделия, предназначени за промяна на биологичния или химичния състав на човешки тъкани или клетки, кръв, други телесни течности или други течности, предназначени за имплантиране или **прилагане** [...] в тялото, са от клас IIb, освен когато лечението се състои от филтрация, центрофугиране или обмяна на газ, топлина, в който случай са от клас IIa.

Всички неинвазивни изделия, **които се състоят от дадено вещество или смес от вещества**, предназначени да се използват **инвитро в пряк контакт с човешки клетки, тъкани или органи, взети от човешкото тяло, или с човешки ембриони преди тяхното имплантиране или прилагане в тялото** [...], са от клас **III** [...].

3.4. Правило 4

Всички неинвазивни изделия, които влизат в контакт с увредена кожа **или лигавица, са:**

- от клас I, ако са предназначени да се използват като механична бариера, за притискане или абсорбция на ексудати,
- от клас IIб, ако са предназначени да се използват основно **за рани на кожата, при които е увреден дермалният слой или лигавицата** [...] [...] и които могат да заздравеят само вторично,
- от клас IIа във всички останали случаи, включително изделията, основно предназначени за подобряване на микросредата на [...] **увредената кожа или лигавица.**

Това правило се прилага и по отношение на инвазивните изделия, които влизат в контакт с увредена лигавица.

4. ИНВАЗИВНИ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Правило 5

Всички проникващи през телесните отвори инвазивни изделия, с изключение на хирургичните инвазивни изделия [...], които не са предназначени за свързване с активно медицинско изделие или които са предназначени за свързване с активно медицинско изделие от **клас I** [...], са [...]:

- от клас I, ако са предназначени за временна употреба,
- от клас IIа, ако са предназначени за краткотрайна употреба, освен когато се употребяват в устната кухина до фаринкса, в ушния канал до тъпанчето или в [...] **носната** кухина — в тези случаи те са от клас I,
- от клас IIб, ако са предназначени за продължителна употреба, освен когато се употребяват в устната кухина до фаринкса, в ушния канал до тъпанчето или в [...] **носната** кухина и не се абсорбират от лигавицата — в тези случаи те са от клас IIа.

Всички проникващи през телесните отвори инвазивни изделия, с изключение на хирургичните инвазивни изделия, които са предназначени за свързване с активно медицинско изделие от клас IIа или от по-висок клас, са от клас IIа.

4.2. Правило 6

Всички хирургични инвазивни изделия, предназначени за временна употреба, са от клас Па, освен когато са:

- **специално** предназначени за контрол, диагностициране, наблюдение или корекция на сърдечен дефект или на дефект на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай са от клас III,
- [...]
- специално предназначени да се използват в директен контакт със **сърцето или централната кръвоносна система или** централната нервна система, в който случай са от клас III,
- предназначени да доставят енергия под формата на йонизиращо лъчение, в който случай са от клас IIб,
- с биологичен ефект или се абсорбират напълно или в по-голямата си част, в който случай са от клас III,
- предназначени за прилагане на [...] **лекарствени продукти** посредством система за въвеждане, ако това се извършва по потенциално рисков начин поради естеството на приложението, в който случай са от клас IIб.

4.3. Правило 7

Всички хирургични инвазивни изделия, предназначени за краткотрайна употреба, са от клас Па, освен когато са:

- специално предназначени за контрол, диагностициране, наблюдение или корекция на сърдечен дефект или на дефект на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай са от клас III,
- специално предназначени да се използват в директен контакт със **сърцето или централната кръвоносна система или** централната нервна система, в който случай са от клас III,
- предназначени да доставят енергия под формата на йонизиращо лъчение, в който случай са от клас IIб,
- с биологичен ефект или се абсорбират напълно или в по-голямата си част, в който случай са от клас III,
- предназначени да претърпяват химични промени в тялото, с изключение на изделията, поставени в зъбите, или предназначени за прилагане на лекарствени продукти, в който случай са от клас IIб.

4.4. Правило 8

Всички имплантируеми изделия и хирургични инвазивни изделия за продължителна употреба са от клас IIб, освен когато са:

- предназначени да се поставят в зъбите, в който случай са от клас IIа,
- предназначени да се използват в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система, в който случай са от клас III,
- с биологичен ефект или се абсорбират напълно или в по-голямата си част, в който случай са от клас III,
- предназначени да претърпяват химични промени в тялото, с изключение на изделията, поставяни в зъбите, или предназначени за прилагане на [...] **лекарствени продукти**, в който случай са от клас III,
- активни имплантируеми [...] изделия или **принадлежности към тях** [...], в който случай са от клас III,
- гръдни импланти, в който случай са от клас III,
- [...] пълни или частични ставни протези, в който случай са от клас III, с изключение на допълнителните компоненти, като винтове, клинове, пластини и инструменти,
- заместващи импланти за гръбначни дискове и имплантируеми изделия, които влизат в контакт с гръбначния стълб, в който случай са от клас III, **с изключение на компоненти като винтове, клинове, пластини и инструменти.**

5. АКТИВНИ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Правило 9

Всички активни терапевтични изделия, предназначени за прилагане или обмен на енергия, са от клас IIa, освен когато характеристиките на изделията са такива, че прилагането или обменът на енергия към човешкия организъм или от него е потенциално рисков поради естеството, плътността и мястото на прилагане на енергията, в който случай изделията са от клас IIb.

Всички активни изделия, предназначени за контрол или наблюдение на действието на активните терапевтични изделия от клас IIb или предназначени пряко да влияят върху действието на тези изделия, са от клас IIb.

Всички активни изделия, предназначени да излъчват йонизиращо лъчение или за диагностични или терапевтични цели, включително изделията, които контролират или проследяват такива изделия или пряко влияят на тяхното действие, са от клас IIb.

Всички активни изделия, предназначени за контрол, наблюдение или пряко влияние върху действието на активни имплантируеми [...] изделия, са от клас III.

5.2. Правило 10

Активните изделия за диагностициране **и наблюдение** са от клас IIa, ако са:

- предназначени да доставят енергия, която се поглъща от човешкото тяло, освен изделията, [...] **предназначени** да осветяват тялото на пациента във видимия спектър,
- предназначени да визуализират движението на радиоактивни лекарствени продукти в организма,

- предназначени за директно диагностициране или наблюдение на жизнени физиологични процеси, освен когато специално са предназначени за наблюдение на жизнени физиологични параметри, чиито отклонения от нормата могат да създадат непосредствен риск за пациента, например промени в сърдечната дейност, дишането, дейността на централната нервна система **или диагностициране в клинични ситуации, когато пациентът се намира в непосредствена опасност**, в който случай са от клас IIб.

Активните изделия, предназначени да излъчват йонизиращо лъчение и предназначени за диагностична или терапевтична **радиология, включително изделията** за интервенционна радиология [...] **и** изделията, които контролират или проследяват такива изделия или пряко влияят на тяхното действие, са от клас IIб.

5.3. Правило 11

Всички активни изделия, предназначени за прилагане в тялото и/или отделяне от него [...] на **лекарствени продукти**, телесни течности или други вещества, са от клас IIа, освен когато функционират по потенциално рисков начин поради естеството на използваните вещества, съответната част от тялото или начина на прилагане, в който случай са от клас IIб.

5.4. Правило 12

Всички останали активни изделия са от клас I.

6. СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА

6.1. Правило 13

Всички изделия, които включват като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, с действие, което е спомагателно по отношение на това на изделията, са от клас III.

6.2. Правило 14

Всички изделия, предназначени за контрацепция или предпазване от предавани по полов път болести, са от клас Пб, освен когато са имплантируеми или са инвазивни изделия за продължителна употреба, в който случай са от клас III.

6.3. Правило 15

Всички изделия, специално предназначени за дезинфекция, почистване, изплакване или, когато е необходимо, за хидратиране на контактни лещи, са от клас Пб.

Всички изделия, специално предназначени за дезинфекция или стерилизация на [...] изделия, са от клас Па, освен когато са дезинфекциращи разтвори или машини за измиване и дезинфекция, специално предназначени за дезинфекция на инвазивни изделия като последен етап от обработката, в който случай са от клас Пб.

Правилото не се прилага за изделията, предназначени за почистване само по физически път на [...] изделия, различни от контактните лещи.

6.4. Правило 16

Изделията, които са специално предназначени да записват диагностични рентгенови изображения [...], са от клас Па.

6.5. Правило 17

Всички произведени изделия, [...] **които съдържат или се състоят от** тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, са от клас III, освен когато изделията са произведени чрез използване на тъкани или клетки от животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, предназначени за контакт само с неувредена кожа.

6.6. [...]

[...]

6.7. Правило 19

Всички изделия, съдържащи или състоящи се от наноматериал, са от клас III, освен когато наноматериалът е капсулиран или ограничен по такъв начин, че не може да се отдели в тялото на пациента или на потребителя при употреба на изделието по предназначение.

6.8. [...]

[...]

6.9. Правило 21

Изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, *които са* предназначени да бъдат [...] *въведени в човешкото тяло през телесен отвор или да бъдат приложени върху кожата* и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват *локално* в него, са:

- от клас III, *ако те или продуктите на техния метаболизъм се абсорбират систематично от човешкото тяло с цел да се изпълни предназначението,*
- *от клас III, ако са предназначени да бъдат въведени в стомашно-чревния тракт и те или продуктите на техния метаболизъм се абсорбират систематично от човешкото тяло,*
- *от клас IIb във всички останали случаи, освен когато се прилагат върху кожата, като в такъв случай са от клас IIa.*

6.10. Правило 22

Всички проникващи през телесните отвори инвазивни изделия, с изключение на хирургичните, които са предназначени за прилагане на лечебни продукти чрез вдишване, са от клас IIa, освен ако начинът им на действие има съществено влияние върху ефикасността и безопасността на приложения лекарствен продукт, и тези, които са предназначени за лечение на животозастрашаващи състояния, в който случай са от клас IIb.

6.11. Правило 23

Активните терапевтични изделия с интегрирана или вградена диагностична функция, която определя в значителна степен управлението на жизнените функции на пациента от изделието, са от клас III, например системите със затворен цикъл или автоматизираните външни дефибрилатори.

**ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА [...] СИСТЕМА ЗА
УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО [...] И [...] [...] ОЦЕНКА НА
ТЕХНИЧЕСКАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ**

Глава I: [...] Система за управление [...] на качеството [...]

1. Производителят *създава, документира и внедрява* [...] система за управление на качеството, *както е посочено в член 8, параграф 5 от настоящия регламент, и поддържа нейната ефективност през жизнения цикъл* [...] на съответните [...] изделия. *Производителят осигурява прилагането на системата за управление на качеството*, както е уточнено в раздел 3, и подлежи на одита по раздели 3.3 и 3.4 и на надзора по раздел 4.
2. [...]
3. **Оценяване на система за управление на качеството**
 - 3.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на своята система за управление на качеството. Заявлението включва:
 - името и адреса *на регистрираното място на стопанска дейност* на производителя и всеки допълнителен производствен обект, обхванат от системата за управление на качеството, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, и неговото име и адреса *на регистрираното му място на стопанска дейност*,
 - цялата съответна информация за изделието или [...] *група изделия*, обхванати от *системата за управление на качеството* [...],

- писмена декларация, че не е било подавано заявление до друг нотифициран орган за същата система за управление на качеството във връзка с продукта, или информация за всяко едно предходно заявление за същата система за управление на качеството във връзка с продукта [...],
- **проект за декларация за съответствие с изискванията на ЕС съгласно член 17 и приложение III за модела изделие, обхванат от процедурата за оценяване на съответствието,**
- документацията относно системата за управление на качеството,
- **документирано** описание на установените процедури за изпълнение на задълженията, наложени от системата за управление на качеството [...] **и от изискванията по настоящия регламент**, както и ангажимент от производителя за прилагането на тези процедури,
- описание на установените процедури за запазване на уместността и ефективността на [...] системата за управление на качеството и ангажимент от производителя за прилагането на тези процедури,
- документацията за [...] **системата** за надзор след пускане на пазара, включително, ако е приложимо, план за клинично проследяване след пускане на пазара, и установените процедури за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за бдителност по членове 61—66а,
- описание на установените процедури за актуализиране на [...] **системата** за надзор след пускане на пазара, включително, ако е приложимо, план за клинично проследяване след пускане на пазара, и процедурите за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за бдителност по членове 61—66а, както и ангажимент от производителя за прилагането на тези процедури.

3.2. **Внедряването** [...] на системата за управление на качеството гарантира [...] **спазване** [...] **на** разпоредбите на настоящия регламент [...]. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система за управление на качеството, се документират редовно и систематично под формата на **наръчник по качеството и** писмени политики и процедури, например програми по качеството, планове по качеството [...] и регистри по качеството.

Освен това документацията, която трябва да се представи за оценяване на системата за управление на качеството, включва по-специално подходящо описание на:

- а) целите на производителя по отношение на качеството;
- б) организацията на дейността и по-конкретно:
 - организационната структура **с ясно разпределение на процедурите**, отговорностите на ръководния състав и неговите организационни правомощия [...],
 - методите за наблюдение на ефективното функциониране на системата за управление на качеството и по-конкретно възможността тя да осигури желаното качество на проектиране и на [...] **изделието**, включително контрол на [...] **изделията**, които не отговарят на изискванията,
 - когато проектирането, производството и/или крайната [...] **проверка** и изпитването на [...] **изделията** или **техните** компоненти [...] се извършват от друго лице, методите за наблюдение на ефективното функциониране на системата за управление на качеството и в частност — на вида и обхвата на прилагания към третото лице контрол,
 - когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка, проекта на пълномощието за определяне на упълномощен представител и писмо за намерение на упълномощения представител за приемане на пълномощието;

- в) процедурите и техниките за наблюдение, проверка, валидиране и контрол на проектирането (*включително процедурите за предклинична и клинична оценка*) на изделията[...] и съответната документация, както и данните и записите, произтичащи от тези процедури и техники, *когато тези процедури и техники са насочени специално към:*
- *стратегията за съответствие с нормативните изисквания, включително процесите за идентифициране на съответните правни изисквания, квалификацията, класифицирането, боравенето с еквивалентността, избора на процедурите за оценка на съответствието и тяхното спазване,*
 - *идентификацията на приложимите общи изисквания за безопасността и действието и решенията за тяхното изпълнение, като се вземат предвид приложимите ОС и хармонизирани стандарти или еквивалентни решения,*
 - *управлението на риска в съответствие с приложение I, раздел 1а,*
 - *клиничната оценка съгласно член 49 и приложение XIII, включително клиничното проследяване след пускане на пазара,*
 - *решенията за изпълнение на приложимите специфични изисквания по отношение на проектирането и конструкцията, включително подходящата предклинична оценка, които се отнасят по-специално до приложение I, глава II,*
 - *решенията за изпълнение на приложимите специфични изисквания по отношение на информацията, която трябва да се предоставя с изделието, засегната по-специално в приложение I, глава III,*
 - *разработените и актуализирани процедури за идентификация на изделието чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап,*
 - *управлението на промените в проекта или в системата за управление на качеството;*

- г) **проверката** [...] и техниките за осигуряване на качеството на производствения етап и по-конкретно:
- процесите и процедурите, които ще се използват и особено тези, отнасящи се до стерилизацията[...] и съответните документи,
 - [...]
- д) подходящите изпитвания и тестове, които ще бъдат проведени преди, по време на и след производството, честотата на извършване и изпитвателното оборудване; трябва да е възможно подходящо проследяване на калибрирането на изпитвателното оборудване.

Освен това производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до техническата документация, посочена в приложение II.

3.3. Одит

- а) Нотифицираният орган одитира системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията по раздел 3.2. **Когато производителят използва хармонизиран стандарт или ОС, свързан със системата за управление на качеството, той оценява съответствието с тези стандарти или с ОС.** Освен в надлежно обосновани случаи, той приема, че системите за управление на качеството, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или О[...]**С**, отговарят на изискванията в обхвата на стандартите или О[...]**С**,
- б) Групата за [...] **одит** включва поне един член с предишен опит в оценките на съответната технология **в съответствие с приложение VI, раздели 4.4.—4.6.** **Когато този опит не е непосредствено очевиден или приложим, нотифицираният орган предоставя документирана обосновка за определянето на този одитор.** Процедурата по оценяване включва одит на обектите на производителя и ако е необходимо, на обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, за [...] **проверка** на производствените и другите съответни процеси.
- в) Освен това, при изделията от клас Па или Пб **оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценката на техническата документация за подобрите изделия в съответствие с разпоредбите на глава II, раздели 5.3а—5.3д от настоящото приложение[...].** При избора на представително(и) [...] **изделие(изделия)** нотифицираният орган взема предвид **насоките, разработени или публикувани от КГМИ съгласно член 80, и по-специално** новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, предназначението и резултатите от всички съответни предходни оценки (например по отношение на физични, химични, [...] биологични **или клинични** свойства), които са били проведени в съответствие с настоящия регламент. Нотифицираният орган документира обосновката си за взетия(те) образец(и).

- г) Ако системата за управление на качеството отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат на ЕС за [...] **система за управление** на [...] качеството. Той съобщава своето решение на производителя. То трябва да съдържа заключенията от одита и обоснован [...] **доклад**.

3.4. Производителят информира нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всеки план за съществени промени в системата за управление на качеството или [...] в гамата от обхванати *изделия*. Нотифицираният орган оценява предложените промени, **определя необходимостта от допълнителни одити** и проверява дали след тези промени системата за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията по раздел 3.2. Той уведомява производителя за решението си, като посочва заключенията от **оценката и ако е приложимо, заключенията от допълнителните одити** [...] [...]. Одобрението на всяка съществена промяна в системата за управление на качеството или в гамата от обхванати [...] **изделия** се извършва под формата на допълнение към сертификата [...] на ЕС за [...] **системата за управление** на качеството.

4. Оценка на надзора

- 4.1. Целта на надзора е да гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи за него от одобрената система за управление на качеството.

- 4.2. Производителят разрешава на нотифицирания орган да провежда всички необходими одити, включително [...] **одити на място**, и му предоставя цялата съответна информация и по-конкретно:
- документацията относно системата за управление на качеството,
 - документацията за **всички констатации и заключения от прилагането на** плана за надзор след пускане на пазара, включително [...] на **плана за избор на изделията** за клинично проследяване след пускане на пазара, [...] и от прилагането на разпоредбите за бдителност по членове 61—66а,
 - данните от частта на системата за управление на качеството във връзка с проектирането, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания, възприети решения относно управлението на риска по приложение I, раздел 2, предклинична и клинична оценка,
 - данните от частта на системата за управление на качеството във връзка с производството, като доклади от проверки и данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
- 4.3. Периодично и най-малко на всеки 12 месеца нотифицираният орган провежда подходящи одити и оценки, за да се увери, че производителят прилага одобрената система за управление на качеството и плана за надзор след пускане на пазара[...]. Това включва [...] **одитите** в обектите на производителя и ако е приложимо, в обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя. При тези [...] **одити на място** нотифицираният орган, ако е необходимо, провежда или изисква провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за управление на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от [...] **надзорния одит**, а ако е провеждано изпитване — доклад от изпитването.

- 4.4. На случаен принцип нотифицираният орган извършва внезапни [...] **одити на място** на производителя и ако е необходимо, на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, които могат да се съчетаят с периодичната оценка на надзора по раздел 4.3. или да се извършват в допълнение към нея. Нотифицираният орган изготвя план за внезапните [...] **одити на място**, който не трябва да се съобщава на производителя.

При тези внезапни [...] **одити на място** нотифицираният орган [...] извършва **изпитване** на подходяща извадка от продукцията или производствения процес, за да се потвърди, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация, **с изключение на изделията, изработени по поръчка, посочени в член 42, параграф 7а** [...]. Преди внезапните [...] **одити на място** нотифицираният орган уточнява съответните критерии за вземане на образци и процедурата за изпитване.

Вместо вземането на извадки от продукцията или в допълнение към него, нотифицираният орган взема образци от изделията на пазара, за да провери дали произвежданото изделие отговаря на техническата документация [...], **с изключение на изделията, изработени по поръчка, посочени в член 42, параграф 7а**. Преди вземането на образци нотифицираният орган уточнява съответните критерии за вземане на образци и процедурата за изпитване.

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от [...] **одита на място**, който включва, ако е приложимо, резултата от [...] **изпитването** на образците.

- 4.5. За изделия, класифицирани в клас Па или Пб, оценката на надзора също включва [...] оценка на [...] техническата документация, **в съответствие с разпоредбите на глава II, раздели 5.3а—5.3д от настоящото приложение**, на съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителен(и) представителен(и) образец(и), избран(и) поради мотивите, които нотифицираният орган документира в съответствие с раздел 3.3, буква в).

За изделия, класифицирани в клас III, оценката на надзора също включва [...] **изпитване** на одобрените части и/или материали, които са от основно значение за целостта на изделието, включително, ако е необходимо, на съответствието между количеството произведени или продадени части и/или материали и количеството готови [...] **изделия**.

- 4.6. Нотифицираният орган прави необходимото съставът на екипа за оценяване да гарантира нужния опит в областта на **оценяването на изделията, системите и процесите** [...], непрекъснатата обективност и независимост, което включва ротация на членовете на екипа за оценяване през подходящи интервали. Като общо правило водещият одитор запазва водещата си роля [и извършва] одит на един и същ производител не повече от три последователни години.
- 4.7. Ако нотифицираният орган установи разлика между взетата извадка от продукцията или от пазара и спецификациите в техническата документация или одобрения проект, той отнема или временно спира действието на съответния сертификат, или внася ограничения в него.

Глава II: [...] [...] [...] **Оценка на техническата документация**

5. [...] [...] [...] [...] **Оценка на техническата документация, приложима за изделията от клас III**
- 5.1. В допълнение към задълженията по раздел 3, производителят подава до нотифицирания орган по раздел 3.1 заявление за [...] **оценка** на [...] **техническата документация** във връзка с изделието, което планира да [...] **пусне на пазара или да пусне в действие** и [...] **което е** включено в системата за управление на качеството, посочена в раздел 3.
- 5.2. В заявлението се описват проектът, производството и действието на съответното изделие. То включва техническата документация по приложение II[...].

5.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология *и нейното клинично приложение*. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с **релевантните** изисквания по регламента. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.

[...].

5.3а. Нотифицираният орган прави преглед на клиничните доказателства, представени от производителя и извършената клинична оценка, свързана с тях. За целите на този преглед на изделията нотифицираният орган наема проверяващи лица с достатъчен клиничен експертен опит, включително външни експерти с пряк и актуален опит, свързан със съответното изделие или на клиничните условия, при които то се използва.

5.3б. Когато клиничните доказателства се основават изцяло или частично на данни от изделия, за които се твърди, че са еквивалентни на оценяваното изделие, нотифицираният орган оценява целесъобразността на този процес, като се вземат предвид фактори като нови показания и иновации. Нотифицираният орган документира ясно своите заключения относно твърдението за еквивалентност, целесъобразността и адекватността на данните за доказване на съответствието. За всяка характеристика на изделието, за която производителят твърди, че е иновативна, или за нови показания, нотифицираният орган оценява дали съответните твърдения са подкрепени от конкретни предклинични и клинични данни и [...] от анализа на риска.

5.3в. Нотифицираният орган гарантира адекватността на клиничните доказателства и клиничната оценка и проверява заключенията на производителя за съответствие с релевантните общи изисквания за безопасността и действието. Този преглед [...] включва разглеждане на адекватността на оценката на съотношението между риска и ползите и за управлението, инструкциите за употреба, обучението на потребителя, плана на производителя за надзор след пускане на пазара, както и когато е приложимо, преразглеждане на необходимостта от предложения план за клинично проследяване след пускане на пазара и неговата адекватност.

- 5.3г. *Въз основа на оценката на клиничните доказателства, клиничната оценка и определянето на съотношението между риска и ползите, нотифицираният орган преценява дали конкретните основни етапи трябва да бъдат определени, за да се даде възможност на нотифицирания орган да направи преглед на актуализацията на клиничните доказателства на база на данните от надзора и клиничното проследяване след пускане на пазара.*
- 5.3д. *Нотифицираният орган документира ясно резултата от оценката си в доклада за оценяване на клиничната оценка.*
- 5.4. *Нотифицираният орган представя на производителя доклад за оценката на техническата документация, включително доклад за оценяване на клиничната оценка. Ако изделието отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат на ЕС [...] за **оценка на техническата документация**. Сертификатът съдържа заключенията от [...] **оценката**, условията за валидността, данните за идентификация на одобрения проект **и** ако е необходимо — описание на предназначението на изделието.*

5.5. Промените в одобрения проект трябва да получат допълнително одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата на ЕС [...] за **оценка на техническата документация**, във всеки един случай, когато промените могат да повлияят на [...] безопасността [...] и действието [...] на **изделието** [...] или [...] на условията, предписани за неговата употреба. [...] **Когато** заявителят **планира да въведе някоя от посочените по-горе промени, той** информира за това [...] нотифицирания орган, който е издал сертификата на ЕС [...] за **оценка на техническата документация**. Нотифицираният орган [...] **оценява** планираните промени **и решава дали изискват ново оценяване на съответствието съгласно член 42 или те могат да бъдат направени чрез допълнение към сертификата на ЕС за оценка на техническата документация. В последния случай нотифицираният орган оценява промените**, уведомява производителя за своето решение и **ако промените са одобрени**, му предоставя допълнение към сертификата на ЕС [...] за **оценка на техническата документация** [...]. [...].

6. Специфични процедури

6.0. Процедури при имплантируемите изделия, класифицирани в клас III:

- а) *Нотифицираният орган, след като е проверил качеството на клиничните данни в подкрепа на доклада за клиничната оценка на производителя по член 49, параграф 5, изготвя доклад за оценяване на клиничната оценка, в който се прави заключение относно клиничните доказателства, представени от производителя, по-специално по отношение на определянето на съотношението между риска и ползите, съответствието с предназначението и плана за клиничното проследяване след пускане на пазара по член 8, параграф 6 и приложение XIII, част Б.*

Нотифицираният орган предава на Комисията своя доклад за оценяване на клиничната оценка, заедно с документацията за клиничната оценка на производителя, посочена в приложение II, раздел 6.1, букви в) и г). Комисията незабавно предава тези документи на съответната експертна група, посочена в член 81а.

- б) *От нотифицирания орган може да бъде изискано да представи своето заключение на съответната експертна група.*
- в) *Без да се засяга буква ва), в срок от 60 дни експертната група представя научно становище относно доклада за оценяване на клиничната оценка на нотифицирания орган въз основа на клиничните доказателства, предоставени от производителя, по-специално по отношение на определяне на съотношението между риска и ползите, съгласуваността с медицинските показания и плана за клиничното проследяване след пускане на пазара.*
- ва) *Експертната група може да реши да не предостави научно становище, като в този случай информира нотифицирания орган възможно най-скоро и при всички случаи в срок от 15 дни, заедно с основанията за решението си, при което нотифицираният орган пристъпва към процедурата по оценка на съответствието.*

- вб) В случай че не е издадено становище в срок от 60 дни, нотифицираният орган може да пристъпи към оценка на съответствието на изделието.*
- г) Нотифицираният орган надлежно взема предвид мненията, представени в научното становище на експертната група. В случай че експертната група установи, че нивото на клинични доказателства е недостатъчно или по друг начин дава повод за сериозни опасения относно определянето на съотношението между риска и ползите, съответствието с предназначението и с плана за клиничното проследяване след пускане на пазара, нотифицираният орган може, ако е необходимо, да препоръча на производителя да ограничи предназначението [...] на изделието до определен брой пациенти или групи пациенти, да ограничи срока на валидност на сертификата, да предприеме специфични проучвания в рамките на клиничното проследяване след пускане на пазара, да адаптира указанията за употреба или резюмето във връзка с безопасността и клиничното действие, или да наложи други ограничения в своя доклад за оценка на съответствието. В доклада си за оценка на съответствието нотифицираният орган включва надлежна обосновка, когато не е следвал препоръките на експертната група.*

6.1. Процедура при изделия, включващи лекарствено вещество

- а) Когато дадено изделие включва като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, с действие, което е спомагателно по отношение на действието на изделието, качеството, безопасността и ползата на веществото се проверяват по аналогия с методите по приложение I към Директива 2001/83/ЕО.

- б) Преди да издаде сертификат на ЕС [...] за **оценка на техническата документация** и след като е проверил ползата от веществото като част от изделието с оглед на неговото предназначение, нотифицираният орган се обръща за научно становище към един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО (наричан по-нататък „компетентен орган за лекарствените продукти“), или към Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „ЕМА“) и по-конкретно към Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, във връзка с качеството и безопасността на веществото, в това число съотношението между риска и ползите от включването на веществото в изделието. Ако изделието включва производно на човешката кръв или плазма или вещество, което при самостоятелна употреба може да се счита за лекарствен продукт от изключителния обхват на приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004, нотифицираният орган се консултира с ЕМА.
- в) При изготвяне на своето становище компетентният орган за лекарствените продукти или ЕМА взема предвид производствения процес и данните, касаещи ползата от включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.
- г) [...] Компетентният орган за лекарствените продукти или ЕМА [...] **предоставя становището си на нотифицирания орган**
- [...]
 - в срок до 210 дни след получаване на валидна**та** документация [...].

- д) Научното становище на компетентния орган за лекарствените продукти или ЕМА, както и всяка евентуална актуализация се включват в документацията на нотифицирания орган относно изделието. При изготвяне на решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид мненията, представени в научното становище. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище е неблагоприятно. Той съобщава окончателното си решение пред съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА.
- е) Преди да се направи *каквато и да е* [...] [...] промяна във връзка със спомагателно вещество, включено в изделие, особено по отношение на производствения му процес, производителят информира нотифицирания орган за промените, като от своя страна нотифицираният орган се консултира с [...] органа, който е участвал в първоначалната консултация, за да се потвърди, че качеството и безопасността на спомагателното вещество са запазени. Органът [...] взема предвид информацията във връзка с ползата от включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган, за да гарантира, че промените нямат отрицателно влияние върху установеното съотношение между риска и ползите от добавянето на веществото в изделието. Той представя становището си в срок до 60[...] дни след получаване на валидната документация относно промените.
- Нотифицираният орган не издава допълнението към сертификата на ЕС за оценка на техническата документация, ако научното становище е неблагоприятно. Той съобщава окончателното си решение на съответния орган.***
- ж) Когато [...] органът, който е участвал в първоначалната консултация, е получил информация за спомагателното вещество, която би могла да повлияе на установеното съотношение между риска и ползите от добавянето на веществото в изделието, той представя на нотифицирания орган мнение дали тази информация има влияние върху установеното съотношение между риска и ползите от добавянето на веществото в изделието. Нотифицираният орган взема под внимание актуализираното научно становище при преразглеждане на оценката си по процедурата за оценяване на съответствието.

6.2. Процедура за изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни

- а) За изделията, произведени чрез използване на **производни на** човешки тъкани или клетки [...], които попадат в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 2, буква да), **и за изделията, включващи като неразделна част човешки тъкани или клетки или техни производни, попадащи в обхвата на Директива 2004/23/ЕО, с действие, което е спомагателно по отношение на действието на изделието**, преди издаване на сертификат на ЕС [...] за **оценка на техническата документация** нотифицираният орган **иска научно становище от един от [...]** компетентните **органи**, определени от държавите членки съгласно Директива 2004/23/ЕО (наричан по-нататък „компетентният орган за човешките тъкани и клетки“), [...] **за аспектите, свързани с даряването, доставянето и изпитването и съотношението между риска и ползите от включването на човешки тъкани или клетки или техни производни в изделието. Нотифицираният орган представя** резюме на предварителната оценка на съответствието, която, наред с другото, включва информация за нежизнеспособността на човешките тъкани или клетки, тяхното даряване, доставяне и изпитване, както и съотношението между риска и ползите от включването на човешките тъкани или клетки **или техните производни** в изделието.
- б) В срок от [...] **120** дни след получаване на валидна документация компетентният орган за човешките тъкани и клетки [...] **представя своето становище на нотифицирания орган [...]**.

- в) *Научното становище на компетентния орган за човешките тъкани и клетки, както и всяка евентуална актуализация, се включват в документацията на нотифицирания орган относно изделието. При изготвяне на решението си [...] нотифицираният орган надлежно взема предвид мненията, представени в научното становище. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище е неблагоприятно. Той съобщава окончателното си решение пред съответния компетентен орган за човешките тъкани и клетки.[...].*
- г) *Преди да се направят промени във връзка с нежизнеспособни човешки тъкани или клетки, включени в изделие, по-специално по отношение на тяхното даряване, изпитване или доставяне, производителят информира нотифицирания орган за планираните промени, като от своя страна нотифицираният орган се консултира с органа, който е участвал в първоначалната консултация, за да се потвърди, че са запазени качеството и безопасността на човешките тъкани или клетки или техните производни. Съответният компетентен орган за човешките тъкани и клетки взема предвид данните във връзка с полезността от включването на човешките тъкани или клетки или техните производни в изделието, както е установено от нотифицирания орган, за да гарантира, че промените нямат отрицателно влияние върху установеното съотношение между риска и ползите от добавянето на човешките тъкани или клетки или техните производни в изделието. Той представя становището си до 60 дни след получаване на валидната документация относно планираните промени. Нотифицираният орган не издава допълнение към сертификата на ЕС за оценка на техническата документация, ако научното становище е неблагоприятно. Той съобщава окончателното си решение пред съответния компетентен орган за човешките тъкани и клетки.*

- д) *Към изделията, произведени чрез използване на тъкани, които са направени нежизнеспособни, или на нежизнеспособни продукти, получени от тъкани от животински произход, посочени в Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията от 8 август 2012 г. относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход, нотифицираният орган прилага специфичните изисквания по посочения регламент.*

6.3. Процедури при изделия, съставени от вещества или комбинации от вещества, които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него

- а) *За изделията, съставени от вещества или комбинация от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло през телесен отвор или да бъдат приложени върху кожата и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, качеството и безопасността на изделието се проверяват, когато е приложимо и само по отношение на изискванията, които не са в обхвата на настоящия регламент, в съответствие с релевантните изисквания по приложение I към Директива 2001/83/ЕО за оценяване на абсорбция, разпространение, метаболизъм, отделяне, локална поносимост, токсичност, взаимодействие с други изделия, лекарствени продукти или други вещества и потенциал за нежелани реакции.*
- в) *Освен това за изделията или продуктите на техния метаболизъм, които се абсорбират от човешкото тяло, за да изпълнено тяхното предназначение, нотифицираният орган иска научно становище от един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО (наричан по-нататък „компетентен орган за лекарствените продукти“), или от Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „ЕМА“), която действа по-конкретно чрез своя Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, във връзка със съответствието на изделието с релевантните изисквания, посочени в приложение I към Директива 2001/83/ЕО.*

- г) *Становището на компетентния орган за лекарствените продукти или ЕМА се изготвя в срок до 150 дни след получаване на валидната документация.*
- д) *Научното становище на компетентния орган за лекарствените продукти или ЕМА, както и всяка евентуална актуализация се включват в документацията на нотифицирания орган относно изделието. При изготвяне на решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид мненията, представени в научното становище. Той съобщава окончателното си решение пред съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА.*

7. Проверка на партии при изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4

При завършване на производството на всяка партия изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4, първа алинея, производителят информира нотифицирания орган за пускането на партията изделия и му изпраща официалния сертификат за пускането на партията от използваното в изделието производно на човешка кръв или плазма, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, определена за целта от държава членка съгласно член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

Глава III: Административни разпоредби

8. Най-малко за петгодишен период, а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за 15-годишен период след пускането на пазара на последното изделие, производителят или упълномощеният му представител — **когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка** — съхраняват на разположение на компетентните органи:
- декларацията за съответствие с изискванията на **ЕС**,
 - документацията по раздел 3.1, [...] **нето** тире и по-конкретно данните и записите от процедурите по раздел 3.2, буква в);
 - промените по раздел 3.4.,
 - документацията по раздел 5.2; и
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по раздели 3.3, 4.3, 4.4. 5.3, 5.4 и 5.5.
9. Всяка държава членка предприема необходимото за съхраняването на тази документация на разположение на компетентните органи за периода, указан в първото изречение на предходния параграф, ако производителят или упълномощеният му представител, установен на територията ѝ, изпадне в несъстоятелност или прекрати стопанската си дейност преди края на този период.

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

1. Изследването на ЕС на типа е процедурата, при която нотифициран орган проверява и потвърждава, че дадено *изделие, включително техническата му документация и съответните процеси по време на целия му жизнен цикъл и съответстващ* представителен образец от обхванатата продукция, отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент.

2. Заявление

Заявлението включва:

- името и адреса *на регистрираното място на стопанска дейност* на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, и неговото име и адреса *на регистрираното му място на стопанска дейност*,
- техническата документация по приложение II [...]. Заявителят предоставя *представителния образец от съответната продукция, наричан по-нататък „тип“*, на разположение на нотифицирания орган. Нотифицираният орган може да поиска и други образци при необходимост,
- писмена декларация, че не е било подавано заявление до друг нотифициран орган за същия тип, или информация за всяко едно предходно заявление за същия тип, което е било отказано от друг нотифициран орган, *или което е било оттеглено от производителя преди другият нотифициран орган да направи окончателната си оценка.*

3. Оценяване

Нотифицираният орган:

- 3.0. *разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология и нейното клинично приложение. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с релевантните изисквания по регламента. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.***
- 3.1. *изследва и оценява техническата документация с цел определяне на съответствието с приложимите за това изделие изисквания на настоящия регламент, в т.ч. оценка на съответните процеси, протичащи през целия жизнен цикъл, като управление на риска, клинична оценка и клинично проследяване след пускане на пазара и проверява дали типът е бил произведен в съответствие с тази документация; той определя и елементите, проектирани в съответствие с приложимите спецификации от стандартите по член 6 или O[...], както и елементите, които не са проектирани въз основа на съответните разпоредби на горепосочените стандарти;***
- 3.1а. *прави преглед на клиничните доказателства, представени от производителя и извършената клинична оценка, свързана с тях. За целите на този преглед на изделията нотифицираният орган наема проверяващи лица с достатъчен клиничен експертен опит, включително външни експерти с пряк и актуален опит, свързан със съответното изделие или на клиничните условия, при които то се използва;***

- 3.1б. когато клиничните доказателства се основават изцяло или частично на данни от изделия, за които се твърди, че са сходни или еквивалентни на оценяваното изделие, оценява целесъобразността на този процес, като се вземат предвид фактори, като например нови показания и иновации; Нотифицираният орган документира ясно своите заключения относно твърдението за еквивалентност, целесъобразността и адекватността на данните за доказване на съответствието. За всяка характеристика на изделието, за която производителят твърди, че е иновативна, или за нови показания, нотифицираният орган оценява дали съответните твърдения са подкрепени от конкретни предклинични и клинични данни в анализа на риска.**
- 3.1в. ясно документира резултата от своята оценка в доклад за оценяване на предклиничната и клиничната оценка, като част от доклада за изследване на типа за съответствие с изискванията на ЕС съгласно параграф 3.5.**
- 3.2. провежда или организира провеждането на подходящите оценки и физически или лабораторни изпитвания, необходими да се провери дали решенията, възприети от производителя, отговарят на общите изисквания за безопасността и действието по настоящия регламент, ако не са прилагани стандартите по член 6 или O[...]C; ако изделието трябва да се свърже към друго(и) изделие(я), за да функционира по предназначение, се представя доказателство, че то съответства на общите изисквания за безопасността и действието при свързване към такова(таква) изделие(я), притежаващи определените от производителя характеристики;
- 3.3. провежда или организира провеждането на подходящите оценки и физически или лабораторни изпитвания, необходими да се провери дали ако производителят е избрал да прилага съответните стандарти, те са били действително приложени;
- 3.4. съгласува със заявителя мястото, където ще се проведат необходимите оценки и изпитвания; **и**
- 3.5. изготвя доклад за изследване на типа за съответствие с изискванията на ЕС относно резултатите от оценките и изпитванията, извършени съгласно раздели 3.0.—3.3.**

4. Сертификат

Ако типът отговаря на разпоредбите на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификата на ЕС за изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от оценяването, условията за валидността и необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Съответните части на документацията се прилагат към сертификата и нотифицираният орган съхранява копие. *Сертификатът се изготвя в съответствие с приложение XII.*

5. Промени в типа

5.1. Заявителят информира нотифицирания орган, който е издал сертификата на ЕС за изследване на типа, за всяка планирана промяна на одобрения тип *или неговото предназначение и предвидена употреба.*

5.2. Промените в одобрения продукт, *включително [...] по отношение на неговото предназначение и предвидена употреба*, получават допълнително одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата на ЕС за изследване на типа, във всеки един случай, когато промените могат да повлияят на съответствието с общите изисквания за безопасността и действието или с условията, предписани за употребата на продукта. Нотифицираният орган изследва планираните промени, уведомява производителя за решението си и му предоставя допълнение към доклада за изследване на типа за съответствие с изискванията на ЕС. Одобрението на всяка една промяна на одобрения тип се извършва под формата на допълнение към първоначалния сертификат на ЕС за изследване на типа.

5.3. *Промените в предназначението и предвидената употреба на одобреното изделие, с изключение на ограниченията по отношение на предназначението и предвидената употреба, изискват ново заявление за оценяване на съответствието.*

6. Специфични процедури

Разпоредбите относно специфичните процедури при **имплантируемите изделия, класифицирани в клас III, или** изделията, включващи лекарствено вещество, или изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, **или изделията, съставени от вещества или комбинации от вещества, които са предназначени да бъдат въведени в човешкото тяло през телесен отвор или да бъдат приложени върху кожата и които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него,** съгласно раздел 6 от приложение VIII, се прилагат с условието, че всяко позоваване на сертификат на ЕС [...] за **оценка на техническата документация** се счита за позоваване на сертификат на ЕС за изследване на типа.

7. Административни разпоредби

Най-малко за петгодишен период, а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за 15-годишен период след пускането на пазара на последното изделие, производителят или — **когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка** — упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

- документацията по раздел 2, второ тире,
- промените по раздел 5,
- копия от сертификатите на ЕС за изследване на типа **и докладите** и допълненията/**приложенията** към тях.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ПРОДУКТА

1. Целта на оценяването на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта е да се гарантира, че изделията отговарят на типа, за който е издаден сертификат на ЕС за изследване на типа, и на приложимите към тях разпоредби на настоящия регламент, *включително процесите, протичащи през целия жизнен цикъл, като например управлението на риска, клиничната оценка и надзора след пускане на пазара.*
2. Когато е бил издаден сертификат на ЕС за изследване на типа съгласно приложение IX, производителят може да представи заявление за процедурата по част А („Осигуряване на качеството на производството“) или за процедурата по част Б („Проверка на продукта“).
3. Чрез дерогация от раздели 1 и 2, настоящото приложение може също се прилага от производители на изделия, класифицирани в клас IIa, съчетано с изготвяне на техническата документация по приложение II.

ЧАСТ А: ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО

1. Производителят осигурява прилагането на системата за управление на качеството, одобрена за производството на съответните изделия, и извършва крайния контрол по раздел 3, като едновременно с това подлежи на надзора по раздел 4.
2. Производителят, който изпълнява задълженията по раздел 1, изготвя и съхранява декларация за съответствие с изискванията на ЕС съгласно член 17 и приложение III за модела изделие, обхванат от процедурата за оценяване на съответствието. С издаването на декларация за съответствие с изискванията на ЕС производителят гарантира и декларира, че съответните изделия отговарят на типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и на приложимите към тях разпоредби на настоящия регламент.

3. Система за управление на качеството

3.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на своята система за управление на качеството. Заявлението включва:

- всички елементи по раздел 3.1 от приложение VIII,
- техническата документация по приложение II за одобрените типове; ако техническата документация е обемна и/или се съхранява на различни места, производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и при поискване осигурява достъп до пълната техническа документация;
- копие от сертификатите на ЕС за изследване на типа по раздел 4 от приложение IX; ако сертификатите на ЕС за изследване на типа са издадени от същия нотифициран орган, до когото е подадено заявлението, е [...] **необходимо** позоваване на техническата документация и **нейните актуализирани версии** и на издадените сертификати.

3.2. **Внедряването** [...] на системата за управление на качеството гарантира [...] **съответствието** [...] с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и [...] с разпоредбите на настоящия регламент, които се прилагат към тях на всеки един етап. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система за управление на качеството, се документират редовно и систематично под формата на **наръчник по качеството и** писмени политики и процедури, например програми по качеството, планове по качеството[...] и регистри по качеството.

По-конкретно се включва подходящо описание на всички елементи по приложение VIII, раздел 3.2, букви а), б), г) и д).

3.3. Прилагат се разпоредбите по приложение VIII, раздел 3.3, букви а) и б).

Ако системата за управление на качеството гарантира, че изделията съответстват на типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат на ЕС за осигуряване на качеството. Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от проверката и мотивирана оценка.

3.4. Прилагат се разпоредбите на раздел 3.4 от приложение VIII.

4. Надзор

Прилагат се разпоредбите по раздел 4.1, раздел 4.2, първо, второ и четвърто тире и раздели 4.3, 4.4, 4.6 и 4.7 от приложение VIII.

За изделията, класифицирани в клас III, надзорът включва също така проверка на съответствието между количеството произведени или закупени суровини или основни компоненти, одобрени за типа, и количеството готови продукти.

5. Проверка на партии при изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4

При завършване на производството на всяка партида изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4, първа алинея, производителят информира нотифицирания орган за пускането на партидата изделия и му изпраща официалния сертификат за пускането на партидата от използваното в изделието производно на човешка кръв или плазма, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, определена за целта от държава членка съгласно член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

6. Административни разпоредби

Най-малко за петгодишен период, а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за 15-годишен период след пускането на пазара на последното изделие, производителят или — *когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка* — упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

- декларацията за съответствие с изискванията на *ЕС*,
- документацията по приложение VIII, раздел 3.1, [...] *нето* тире,
- документацията по приложение VIII, раздел 3.1, [...] *осмо* тире, включително сертификата на ЕС за изследване на типа по приложение IX,
- промените по раздел 3.4 от приложение VIII, и
- решенията и докладите на нотифицирания орган по раздели 3.3, 4.3 и 4.4 от приложение VIII.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

7. Заявление във връзка с изделията от клас Па

- 7.1. Чрез дерогация от раздел 2 посредством декларацията за съответствие с изискванията на ЕС производителят гарантира и декларира, че изделията от клас Па са произведени в съответствие с техническата документация по приложение II и отговарят на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент.

7.2. За изделията от клас IIa, като част от оценяването по раздел 3.3 нотифицираният орган оценява [...] техническата документация по приложение II *за избраните изделия*, с оглед на съответствието с разпоредбите на настоящия регламент; ако техническата документация е обемна и/или се съхранява на различни места, производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и при поискване осигурява достъп до пълната техническа документация.

При избора на представителен(и) образец(и) *на изделия* нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, предназначението и резултатите от всички съответни предходни оценки (например по отношение на физични, химични, [...] биологични *или клинични* свойства), които са били проведени в съответствие с настоящия регламент. Нотифицираният орган документира обосновката си за взетия(те) образец(и) *на изделията*.

7.3. Ако при оценяването в съответствие с раздел 7.2 се потвърди, че изделията от клас IIa отговарят на техническата документация по приложение II и на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат съгласно настоящия раздел от настоящото приложение.

7.4. Нотифицираният орган оценява допълнителни образци *на изделия* като част от надзорната оценка по раздел 4.

7.5. Чрез дерогация от раздел 6 и за най-малко петгодишен период след пускането на пазара на последното изделие производителят или неговият упълномощен представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

- декларацията за съответствие с изискванията на *ЕС*,
- техническата документация по приложение II,
- сертификата по раздел 7.3.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

ЧАСТ Б: ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА

1. Проверката на продукта е процедурата, при която, след като изследва всяко произведено изделие, чрез издаването на декларация за съответствие с изискванията на ЕС съгласно член 17 и приложение III производителят гарантира и декларира, че изделията, към които е приложена процедурата по раздели 4 и 5, отговарят на типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент, **включително процесите, протичащи през целия жизнен цикъл.**
2. Производителят предприема всички необходими мерки, за да гарантира, че при производствения процес се получават изделия, които отговарят на типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент. Преди началото на производството производителят изготвя документи, описващи производствения процес, по-конкретно по отношение на стерилизацията, ако е необходимо, заедно с всички рутинни, предварително установени условия, които трябва да се изпълнят, за да се осигури хомогенна продукция, и ако е подходящо, съответствието на продуктите с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и с приложимите към тях изисквания по настоящия регламент.

Освен това за изделията, пускани на пазара стерилни, и само за онези аспекти от производствения процес, предназначени да осигуряват и запазват стерилността, производителят прилага разпоредбите по част А, раздели 3 и 4 от настоящото приложение.

3. Производителят се задължава да създаде и актуализира план за надзор след пускане на пазара, включително клинично проследяване след пускане на пазара, и процедури за изпълнение на задълженията **на производителя**, произтичащи от разпоредбите за бдителност **и системата за надзор след пускане на пазара**, предвидени в [...] **глава VII.**

4. Нотифицираният орган извършва подходящите изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено в раздел 5.

Горепосочените проверки не се прилагат към аспектите от производствения процес, предназначени за осигуряване на стерилността.

5. Проверка чрез изследване и изпитване на всеки продукт

- 5.1. Всяко изделие се изследва поотделно и се извършват подходящите физически или лабораторни изпитвания, определени в съответния(ите) стандарт(и) по член 6, или еквивалентни изпитвания **и оценки**, за да се провери, ако е уместно, съответствието на изделията с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и с приложимите към тях изисквания по настоящия регламент.
 - 5.2. Нотифицираният орган нанася или изисква да се нанесе идентификационният му номер върху всяко одобрено изделие и изготвя сертификат на ЕС за проверката на продукта по отношение на извършените изпитвания **и оценки**.
- ## **6. Проверка на партии при изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4**

При завършване на производството на всяка партида изделия, включващи лекарствено вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, по член 1, параграф 4, първа алинея, производителят информира нотифицирания орган за пускането на партидата изделия и му изпраща официалния сертификат за пускането на партидата от използваното в изделието производно на човешка кръв или плазма, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, определена за целта от държава членка съгласно член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

7. Административни разпоредби

Най-малко за петгодишен период, а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за петнайсетгодишен период след пускането на пазара на последното изделие, производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

- декларацията за съответствие с изискванията на *ЕС*,
- документацията по раздел 2,
- сертификата по раздел 5.2,
- сертификата на ЕС за изследване на типа по приложение IX.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

8. Заявление във връзка с изделията от клас IIa

- 8.1. Чрез дерогация от раздел 1 посредством декларацията за съответствие с изискванията на ЕС производителят гарантира и декларира, че изделията от клас IIa са произведени в съответствие с техническата документация по приложение II и отговарят на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент.
- 8.2. Проверката, извършена от нотифицирания орган съгласно раздел 4, е предназначена да потвърди съответствието на изделията от клас IIa с техническата документация по приложение II и с приложимите към тях изисквания по настоящия регламент.
- 8.3. Ако при проверката в съответствие с раздел 8.2 се потвърди, че изделията от клас IIa отговарят на техническата документация по приложение II и на приложимите към тях изисквания по настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат съгласно настоящия раздел от настоящото приложение.

- 8.4. Чрез дерогация от раздел 7 и за най-малко петгодишен период след пускането на пазара на последното изделие производителят или неговият упълномощен представител съхраняват на разположение на компетентните органи:
- декларацията за съответствие с изискванията на *ЕС*,
 - техническата документация по приложение II,
 - сертификата по раздел 8.3.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

[...] [...] ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗДЕЛИЯ, ИЗРАБОТЕНИ ПО ПОРЪЧКА

1. За изделията, изработени по поръчка/.../, производителят или упълномощеният му представител изготвят декларация, съдържаща следната информация:
 - името и адреса на производителя и на всеки допълнителен производствен обект;
 - ако е приложимо, името и адреса на упълномощения представител;
 - данни, позволяващи идентификация на съответното изделие;
 - декларация, че изделието е предназначено за изключителна употреба от конкретен пациент или потребител, който се посочва по име, съкращение или цифров код;
 - името на [...] лицето с такова правомощие съгласно националното право поради професионалната си квалификация, което е предписало изделието, и ако е приложимо — името на съответното лечебно заведение;
 - специфичните характеристики на продукта, както са описани в предписанието;
 - декларация, че съответното изделие отговаря на общите изисквания за безопасността и действието по приложение I и ако е приложимо — указване на общите изисквания за безопасността и действието, които не са изцяло спазени, като се посочват причините;
 - ако е приложимо, посочване, че изделието съдържа или включва лекарствено вещество, в това число производно на човешка кръв или плазма или тъкани или клетки от човешки или животински произход по смисъла на Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията.

2. Производителят се задължава да съхранява на разположение на компетентните национални органи документацията, посочваща производствения(ите) обект(и) и даваща възможност за разбиране на проекта, производството и действието на продукта, включително очакваното действие, така че да позволи оценяването на съответствието с изискванията по настоящия регламент.

Производителят предприема всички необходими мерки, за да гарантира, че при производствения процес се получават продукти, които са произведени в съответствие с документацията по първа алинея.

3. Информацията, която се съдържа в [...] **декларацията** по настоящото приложение, се съхранява най-малко за петгодишен период след пускането на пазара на изделието. За имплантируеми изделия периодът е поне 15 години.

Прилага се раздел 9 от приложение VIII.

4. Производителят се задължава да преглежда и документира опита, събран в следпроизводствения етап, включително клиничното проследяване след пускане на пазара по част Б от приложение XIII, и да прилага подходящи мерки с оглед на предприемането на необходимите коригиращи действия. Този ангажимент включва задължението на производителя да уведомява съгласно член 61, параграф 4 компетентните органи за всеки сериозен инцидент и/или коригиращо действие във връзка с безопасността, веднага щом е бил информиран за тях.

[...] [...] [...] СЕРТИФИКАТИ, ИЗДАДЕНИ ОТ НОТИФИЦИРАН ОРГАН

I. Общи изисквания

- 1. Сертификатите се изготвят на един от официалните езици на Съюза;**
- 2. Всеки сертификат се отнася само до една процедура за оценяване на съответствието;**
- 3. Сертификатите се издават само на един производител (физическо или юридическо лице). Името и адресът на производителя, включени в сертификата, са същите като регистрираните в електронната система по член 25 от настоящия регламент;**
- 4. Обхватът на сертификатите описва по недвусмислен начин обхванатото(ите) изделие(я):**
 - а) Сертификатите на ЕС за оценка на техническата документация и за изследване на типа включват ясна идентификация (наименование, модел, тип) на изделието(ята), предназначението (същото, като включеното от производителя в инструкцията за употреба и на което е направена оценка по процедурата за оценяване на съответствието), класификацията в зависимост от риска и използваната единица Basic UDI-DI), посочена в член 24, параграф 4б;**
 - б) Сертификатите на ЕС за система за управление на качеството включват идентификация на изделията или групите изделия, класификацията в зависимост от риска, а за изделия, класифицирани в клас IIб — предназначението;**
- 5. Независимо от описанието, което е използвано във/със сертификата, нотифицираният орган е в състояние при поискване да покаже кои (отделни) изделия са обхванати от сертификата. Нотифицираният орган установява система, която улеснява определянето на изделията, включително тяхната класификация, обхванати от сертификата;**
- 6. Сертификатите съдържат, ако е приложимо, бележка, че за пускането на пазара на изделието(ята), обхванати от този сертификат, е необходим друг сертификат в съответствие с настоящия регламент;**

7. *Сертификатите на ЕС за система за управление на качеството включват, за изделия от клас I — декларация, че нотифицираният орган е направил одит на системата за управление на качеството, ограничен до аспектите на производството, свързани с осигуряването и поддържането на стерилни условия или със съответствието на изделието с метрологичните изисквания, в зависимост от случая.*
8. *За проследяване на информацията, когато сертификатът заменя предходен такъв (напр. при допълване, изменение, повторно издаване), се включва бележка от рода на „настоящият сертификат заменя сертификат хуз, считано от dd/мм/гггг“, заедно с посочване на промяната.*

II. Минимално съдържание на сертификатите

1. Име, адрес и идентификационен номер на нотифицирания орган;
2. Име и адрес на производителя и ако е приложимо — на упълномощения представител;
3. Уникален номер за идентифициране на сертификата;
- 3а. **Единен регистрационен номер на производителя съгласно член 25а, параграф 2;**
4. Дата на издаване;
5. Срок на валидност;
6. Данни, необходими за *недвусмислена* идентификация на изделието(ята), *когато е приложимо съгласно посоченото в глава I, раздел 4 от настоящото приложение* [...];
7. [...]
- 7а. **Ако е приложимо, позоваване на заменен предходен сертификат, съгласно посоченото в глава I, раздел 8 от настоящото приложение;**
8. Позоваване на настоящия регламент и на съответното приложение, съгласно което е извършено оценяването на съответствието;
9. Извършени изследвания и изпитвания, например препратки към съответни стандарти/доклади от изпитвания, одитен(и) доклад(и);
10. Ако е приложимо, позоваване на съответните части от техническата документация или други сертификати, изисквани за пускането на пазара на обхванатото(ите) изделие(я);
11. Ако е приложимо, информация за надзора от нотифицирания орган;

12. Заключение от оценяването на *съответствието* от нотифицирания орган *с оглед на съответното приложение* [...];
13. Условия за валидността или ограничения на валидността на сертификата;
14. Правно обвързващ подпис на нотифицирания орган съгласно приложимото национално право.

КЛИНИЧНА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

ЧАСТ А: КЛИНИЧНА ОЦЕНКА

1. За да **планира**, извършва **непрекъснато и документира** клиничната оценка, производителят:

а) създава и актуализира план за клиничната оценка, който включва най-малко:

- **установяване [...] на общите изисквания за безопасността и действието, които трябва да са подкрепени със съответните клинични данни;**
- **посочване на предназначението на изделието;**
- **ясно посочване на предвидените целеви групи с ясни показания и противопоказания;**
- **подробно описание на планираните клинични ползи за пациентите с релевантни и уточнени параметри на клиничните резултати;**
- **посочване на методите, които да се използват за изследване на качествените и количествените аспекти на клиничната безопасност с ясно позоваване на определянето на остатъчните рискове и страничните ефекти;**
- **ориентировъчен списък и посочване на параметрите, които трябва да се използват за определяне на приемливостта на съотношението полза/риск за отделните видове показания и предназначение(я) на изделието в съответствие с постиженията в областта на медицината;**
- **обозначаване на начина, по който въпросите за съотношението риск/полза, свързани с конкретни компоненти (например използване на фармацевтични продукти, нежизнеспособни животински/човешки тъкани) трябва бъдат решени;**
- **план за клинично развитие, показващ преминаването от изпитвания с цел проучване (например проучвания за изпитване върху хора за първи път, проучвания за осъществимост, пилотни проучвания) към изпитвания за съответствието (например основни клинични изпитвания) и клинично проследяване след пускане на пазара по част Б от настоящото приложение, с посочване на основните етапи и описание на възможните критерии за приемане;**

- б) установява наличните клинични данни, касаещи изделието и неговото [...] **предназначение и евентуалните пропуски в клиничните доказателства** [...], чрез **системно** проучване на научната литература [...];
- в) оценява клиничните данни чрез оценка на пригодността им за установяване на безопасността и действието на изделието;
- г) създава нови или допълнителни клинични данни, необходими с оглед решаване на нерешените въпроси, **чрез надлежно проектирани клинични изпитвания в съответствие с плана за клинично развитие**;
- д) анализира всички съответни клинични данни, за да стигне до заключения за безопасността и **клиничната** ефективност (**включително клиничните ползи**) на изделието.

2. [...]

3. Клиничната оценка е изчерпателна и обективна, като се отчитат и положителните, и отрицателните данни. Нейната задълбоченост и обхват са пропорционални и целесъобразни с оглед на естеството, класификацията, [...] **предназначението**, твърденията на производителя и рисковете от съответното изделие.

4. [...]

4а. Клиничната оценка може да се основава само на клиничните данни за сходно изделие, за което еквивалентността с въпросното изделие може да се докаже.

При доказване на еквивалентността се вземат предвид техническите, биологичните и клиничните характеристики:

- **Технически:** изделията имат сходен проект; използват се при подобни условия на употреба; имат сходни спецификации и свойства (например физикохимични свойства, като интензивност на енергията, якост на опън, вискозитет, повърхностни характеристики, дължина на вълната, софтуерни алгоритми); използват сходни методи за разполагане (ако е приложимо); имат сходни принципи на работа и изисквания за критично действие.
- **Биологични:** използват еднакви материали или вещества, които са в контакт с едни и същи човешки тъкани или телесни течности за подобен вид и продължителност на контакта, и сходни характеристики на отделяне на веществата, включително продукти от разграждане и отделяне.
- **Клинични:** използват се за едно и също клинично състояние или са с еднакво предназначение (включително подобна степен и стадий на болестта), на едно и също място в тялото, при идентична група (включително възраст, анатомия, физиология); имат един и същ тип потребител, имат сходно конкретно критично действие в съответствие с очаквания клиничен ефект за определено предназначение.

Тези характеристики са сходни до степен, че няма съществена клинична разлика по отношение на клиничното действие и безопасността на изделието.

Съображенията за еквивалентност трябва винаги да се основават на подходяща научна обосновка. Производителите трябва да бъдат в състояние категорично да докажат, че разполагат с достатъчни нива на достъп до данните за изделията, за които твърдят, че е налице еквивалентност, с цел да се докаже твърдението за еквивалентност.

5. [...]
6. Резултатите от клиничната оценка и клиничните [...] **доказателства**, на които тя се основава, се документират в доклада за клинична оценка, който подкрепя оценяването на съответствието на изделието.

Клиничните [...] **доказателства** и неклиничните данни от методи за неклинично изпитване и всяка друга имаща отношение документация дават възможност на производителя да докаже съответствието с общите изисквания за безопасността и действието и са част от техническата документация на даденото изделие.

ЧАСТ Б: КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

1. Клинично проследяване след пускане на пазара: Клиничното проследяване след пускане на пазара (наричано по-нататък КППП) е непрекъснат процес на актуализиране на клиничната оценка по член 49 и част А от настоящото приложение и е част от плана на производителя за надзор след пускане на пазара. За целта производителят активно събира и оценява клиничните данни от употребата в човешкото тяло или при хора на изделието, [...] което носи маркировката „СЕ“ **и е пуснато на пазара или в действие** по предназначението му, както е посочено в съответната процедура за оценяване на съответствието, като целите са потвърждаване на безопасността и действието през целия очакван жизнен цикъл на изделието, запазване на приемливостта на установените рискове и откриване на нови рискове въз основа на фактически доказателства.
2. КППП се извършва съгласно документиран метод, установен в плана за клиничното проследяване след пускане на пазара.

- 2.1. В плана за КППП се посочват методите и процедурите за проактивно събиране и оценка на клиничните данни с цел:
- а) потвърждаване на безопасността и действието на изделието през целия му очакван експлоатационен срок;
 - б) установяване на неизвестни до съответния момент странични ефекти и наблюдение на установените странични ефекти и противопоказания;
 - в) установяване и анализ на нови рискове въз основа на фактически доказателства;
 - г) запазване на приемливостта на съотношението полза/риск по раздели 1 и 5 от приложение I, и
 - д) определяне на възможните системни неправилни употреби или употреби в противоречие на това, което е посочено на етикета на изделието, за да се провери правилността на предназначението му.
- 2.2. Планът за КППП **включва най-малко:** [...]
- а) общите методи и процедури за КППП, които трябва да се прилагат, като събиране на натрупан клиничен опит, обратна връзка с потребителите, проследяване на научната литература и на други източници на клинични данни;
 - б) специфичните методи и процедури за КППП, които трябва да се прилагат, като оценка на подходящи регистри или проучвания на КППП;
 - в) обосновка на уместността на методите и процедурите по букви а) и б);
 - г) позоваване на съответните части от доклада за клинична оценка по част А, раздел 6 от настоящото приложение и позоваване на управлението на риска по раздел 2 от приложение I;
 - д) специфичните цели, които си поставя КППП;
 - е) оценка на клиничните данни във връзка с еквивалентни или сходни изделия;
 - ж) позоваване на съответните **общии спецификации**, стандарти и насоки във връзка с КППП.
 - з) **подробен и добре обоснован график за дейностите по КППП (например анализ на данните от КППП и докладване), които следва да бъдат предприети от производителя.**
3. Производителят анализира заключенията от КППП и документира резултатите в доклад за оценка на КППП, който е част от **доклада за клиничната оценка и** от техническата документация.

4. Заключениета от доклада за оценка на КППП се вземат предвид за клиничната оценка, посочена в член 49 и в част А от настоящото приложение, и в управлението на риска по раздел 2 от приложение I. Ако чрез КППП се окаже необходимо да се предприемат *превантивни и/или* коригиращи мерки, производителят ги изпълнява.

КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

I. Общи изисквания

1. Етични съображения

Всяко действие при клиничното изпитване, от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи[...].

2. Методи

2.1. Клиничните изпитвания се извършват на базата на подходящ план за изпитването, съобразен с последните научни и технически познания и изготвен по такъв начин, че да потвърди или опровергае твърденията на производителя на изделието, както и аспектите във връзка с безопасността, действието и ползата/риска по член 50, параграф 1; тези изпитвания включват подходящ брой наблюдения, за да се гарантира научната валидност на заключенията. ***Обосновката за проекта и избраната статистическа методика се представят, както е описано по-нататък в раздел 3.6. от настоящото приложение.***

2.2. Процедурите, използвани за провеждане на изпитванията, са подходящи с оглед на [...] ***изпитваното*** изделие.

2.2а. Научноизследователските методики, използвани за провеждане на изпитването, са подходящи с оглед на изпитваното изделие.

- 2.3. Клиничните изпитвания се провеждат *в съответствие с плана за оценка от достатъчен брой целеви потребители и в клинична среда, която е представителна за предвидените нормални условия на [...] употреба на изделието в целевата група от пациенти. Клиничните изпитвания са в съответствие с плана за клиничната оценка, както е посочено в приложение XIII, част А.*
- 2.4. Всички подходящи *технически и функционални* характеристики на изделието, [...] и *по-специално* тези, които са свързани с безопасността и действието [...], и [...] *техния* ефект върху [...] *резултатите на участниците, са застъпени и* се изпитват *по подходящ начин в проекта на изпитването. Предоставя се списък на техническите и функционалните характеристики на изделието и свързаните с него резултати на участниците.*
- 2.4а. *Крайните показатели на клиничното изпитване отразяват предназначението, клиничните ползи, действието и безопасността на изделието. Крайните показатели се определят и оценяват посредством научно обосновани методики. Първоначалният краен показател е подходящ за изделието и е клинично значим.*
- 2.5. [...] [...]
- 2.6. Медицинският специалист или другото лице с такова право има достъп до техническите и клиничните данни във връзка с изделието. *Персоналът, участващ в провеждането на изпитването, е надлежно инструктиран и обучен в правилното използване на изпитваното изделие, плана на клиничното изпитване и добрата клинична практика. Това обучение се проверява и ако е необходимо, се организира от спонсора и се документира по подходящ начин.*
- 2.7. Докладът за клинично изпитване, подписан от медицински специалист или друго отговорно лице с такова правомощие, съдържа критична оценка на всички данни, събрани по време на клиничното изпитване, включително отрицателните заключения.

II. Документация във връзка със заявлението за клинично изпитване

За изпитваните изделия в обхвата на член 50 спонсорът изготвя и представя заявление съгласно член 51, придружено от *следните документи [...], изложени [...]* по-долу:

1. Образец на заявление

Образецът на заявлението се попълва надлежно, като се посочва следната информация:

- 1.1. Име, адрес и данни за връзка със спонсора и ако е приложимо, име, адрес и данни за връзка с лицето му за контакт **или законния му представител съгласно член 50, параграф 2**, установен(о) в Съюза.
- 1.2. Ако са различни от тези в точка 1.1., име, адрес и данни за връзка с производителя на изделието за клиничното изпитване и ако е приложимо, на упълномощения му представител.
- 1.3. Наименование на клиничното изпитване.
- 1.4. [...]
- 1.5. Статус на **заявлението** за клиничното изпитване ([...] **т.е.** представяне на първо заявление, последващо заявление, съществена промяна).

1.5a. Подробности/позоваване на плана за клиничната оценка.

- 1.6. При подаване на последващо заявление във връзка със същото изделие — предходната(ите) дата(и) и референтен(и) номер(а) на предишното(ите) заявление(я), или при съществена промяна — позоваване на подаването на първоначалното заявление. **Спонсорът посочва всички промени спрямо предишното подадено заявление, заедно с обосновка за тях, и по-специално дали са направени някакви промени във връзка с резултатите от предишни прегледи на компетентния орган или на комисията по етика.**

- 1.7. При едновременно представяне и на заявление за клинично изпитване на лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № [...] **536/2014** [...] [...] относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба [...] — позоваване на официалния регистрационен номер на клиничното изпитване.
- 1.8. Посочване на държавите членки, държавите от ЕАСТ, Турция и третите държави, в които ще се проведе клиничното изпитване като част от многоцентрово/многонационално клинично изпитване към момента на подаване на заявлението.
- 1.9. Кратко описание на изпитваното изделие, **неговата класификация и друга информация, необходима за идентификацията на изделието и неговия тип** [...].
- 1.10. Информация за това дали изделието включва лекарствено вещество, в т.ч. производно на човешка кръв или плазма, или изделието е произведено чрез използване на нежизнеспособни тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни.
- 1.11. Резюме на плана за клиничното изпитване (цел(и) на клиничното изпитване, брой и пол на участниците, критерии при подбора на участниците, лица под 18-годишна възраст, които участват в клиничното изпитване, проект на клиничното изпитване, напр. контролирани и/или рандомизирани клинични изпитвания, планирани начални и крайни дати).
- 1.12. Ако е приложимо, информация относно референтното **изделие, неговата класификация, както и друга информация, необходима за** [...] идентифициране на референтното изделие [...].
- 1.13. Доказателства от спонсора, че клиничният изследовател и центърът за провеждане на изпитването могат да проведат клиничното изпитване в съответствие с плана за него.**

1.14. Данни за очакваната начална дата и продължителността на изпитването.

1.15. Данни за идентифициране на нотифицирания орган, ако спонсорът използва такъв при подаване на заявление за клинично изпитване.

1.16. Потвърждение, че спонсорът е запознат с факта, че компетентният орган може да се свърже с комисията по етика, оценяваща или оценила заявлението.

1.17. Декларацията, посочена в раздел 4.1 от настоящото приложение.

2. Брошура на изследователя

Брошурата на изследователя („БИ“) съдържа клиничната и неклиничната информация за изпитваното изделие, която е от значение за изпитването и е налична към момента на подаване на заявлението. **Всяка актуализация на брошурата или наличието на друга нова информация от значение за изпитването се съобщава своевременно на изследователите. БИ [...]** е ясно обозначена и да съдържа следната информация:

2.1. Идентификация и описание на изделието, включително информация за предназначението, класификацията в зависимост от риска и приложимото правило за класификация съгласно приложение VII, проектиране и производство на изделието и позоваване на предишни и сходни поколения на изделието.

2.2. Инструкция на производителя за инсталиране, **поддръжка, поддържане на стандартите за хигиена** и употреба, включително изисквания за съхранението и работата с изделието, както и етикет и инструкция за употреба, доколкото тази информация е налична. **Освен това се съдържа информация, свързана със съответното обучение, което се изисква.**

2.3. Данни от предклиничната **оценка, основана на съответното предклинично** изпитване и експериментални данни, по-конкретно по отношение на проектните изчисления, изпитвания инвитро, изпитвания *ex vivo*, изпитвания при животни, механични или електрически изпитвания, изпитвания на надеждността, **валидиране на стерилизация**, проверка и валидиране на софтуера, изпитвания на действието, оценка на биологичната съвместимост и безопасност, **в зависимост от случая.**

2.4. Съществуващи клинични данни и по-конкретно:

- от съответната налична научна литература, свързана с безопасността, действието, **клиничните ползи за пациентите**, проектните характеристики и предназначението на изделието и/или на еквивалентни или сходни изделия;
- от други съответни налични клинични данни, свързани с безопасността, действието, **клиничните ползи за пациентите**, проектните характеристики и предназначението на еквивалентните или сходните изделия на същия производител, включително от кога се предлагат на пазара и преглед на свързани с действието, **клиничната полза** и безопасността въпроси и коригиращи действия;

2.5. резюме на анализа на риска/ползата и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове, нежеланите ефекти, противопоказанията и предупрежденията.

2.6. за изделия, включващи[...] лекарствено вещество, в т.ч. производно на човешка кръв или плазма, или изделия, произведени чрез нежизнеспособни тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни — подробна информация за лекарственото вещество или тъканите или клетките и за съответствието със съответните общи изисквания за безопасността и действието и за управлението на специфичния риск във връзка с веществото или тъканите, [...] клетките **или техни производни, както и обосновка за добавената стойност за клинична полза и/или безопасността на изделието от включването на тези съставки.**

2.7. [...] **Списък с подробна информация за изпълнението на съответните общи изисквания за безопасността и действието, определени в приложение I, включително стандартите и общите спецификации, [...] приложени изцяло или частично, както и описание на решенията за изпълнение на съответните общи изисквания за безопасността и действието, доколкото тези стандарти и ОС не са изпълнени, изпълнени са само частично или липсват.**

2.7a. Подробно описание, в зависимост от случая, на клиничните процедури и диагностичните тестове, използвани в процеса на клиничното изпитване, и по-специално информация относно всяко отклонение от нормалната клинична практика.

2.8. [...]

3. План за клиничното изпитване

В плана за клиничното изпитване („ПКИ“) се описват основанията, целите, проектът и предложеният анализ, методиката, наблюдението, провеждането и съхраняването на резултатите от дадено клинично изпитване. По-конкретно той съдържа информацията, посочена по-долу. Ако част от тази информация е представена в отделен документ, това се посочва в ПКИ.

3.1. Общи положения

3.1.1. Обозначаване на клиничното изпитване и ПКИ.

3.1.2. Посочване на спонсора — **име, адрес и данни за връзка със спонсора и ако е приложимо, име, адрес и данни за връзка с неговото лице за контакт/законния му представител съгласно член 50, параграф 2, установен(о) в Съюза.**

3.1.3. Информация за главния изследовател **във всеки център за провеждане на изпитването**, координиращия изследовател **за изпитването**, **адреса на всеки център за провеждане на клинично изпитване и данни за връзка с главния изследовател при спешност във всеки един от центровете [...]. Ролите, отговорностите и квалификациите на различните видове изследователи се уточняват в плана на клиничното изпитване.**

3.1.4. Резюме на цялото клинично изпитване.

- 3.2. Идентификация и описание на изделието, включително предназначение, производител, проследимост, целева група, материали, които влизат в контакт с човешкото тяло, медицински или хирургически процедури във връзка с използването му и необходимо обучение и опит за неговата употреба, *проучване на базовата научна литература, актуално състояние на клиничните грижи в съответната област на приложение на новото и изделие и предлагани от него ползи.*
- 3.3. [...]
- 3.4. Рискове и *клинични* ползи от изделието [...], *подлежащо на изследване, с обосновка на съответстващите специфични клинични резултати, които се използват. Описание на значението на клиничното изпитване в контекста на напредъка в клиничната практика.*
- 3.5. Цели и хипотези на клиничното изпитване.
- 3.6. Проект на клиничното изпитване с обосновка на неговата научна издържаност и валидност.
- 3.6.1. Обща информация, като вид *и етап* на клиничното изпитване с обосновка за избора, крайните показатели и променливите *в съответствие с плана за клиничната оценка.*
- 3.6.2. Информация за *изпитваното* изделие [...], референтното изделие и всяко друго изделие или лекарство, *което ще се използва в клиничното изпитване.*
- 3.6.3. Информация за участниците, *критерии за подбор*, [...] размер на изпитваната група, *представителност на изпитваната група спрямо целевата група* и ако е приложимо — информация за уязвимите [...] *участващи лица (напр. деца, лица с намален имунитет, възрастни хора, бременни жени).*
- 3.6.3а. *Подробности за мерките, които ще се предприемат, за да се сведе до минимум необективността (например рандомизацията), и за управление на потенциалните смущаващи фактори.*

- 3.6.4. Описание на **клиничните процедури и диагностичните методи**, свързани с клиничното изпитване, **и които по-специално наблягат на отклоненията от нормалната клинична практика.**
- 3.6.5. План за наблюдение.
- 3.7. Статистически съображения, **с обосновка, включително изчисляване на мощността на извадката, ако е приложимо.**
- 3.8. Управление на данните.
- 3.9. Информация за всяка промяна на ПКИ.
- 3.10. Възприет подход във връзка с **проследяването и управлението на** отклоненията от ПКИ **в центъра за провеждане на изпитването и категорична забрана за използване на изключения от ПКИ.**
- 3.11. Отчетността във връзка с изделието, по-конкретно контрол на достъпа до изделието, проследяване във връзка с използваното изделие в клиничното изпитване и връщане на неизползваните изделия, изделията с изтекъл срок на годност или неправилно функциониращите изделия.
- 3.12. Декларация за съблюдаването на признатите етични принципи за клиничните изпитвания при хора и принципите на добрата клинична практика в областта на клиничните изпитвания на медицинските изделия, както и спазване на приложимите нормативни изисквания.
- 3.13. **Описание на** процеса на информирано съгласие.
- 3.14. Докладване във връзка с безопасността, включително определения на увреждания на здравето и сериозни увреждания на здравето, **недостатъци на изделията**, процедури и срокове за докладване.

3.15. Критерии и процедури за извършване на *проследяване на участниците след приключване на изпитването, процедури за извършване на проследяване на участниците в случай на* временно преустановяване или преждевременно прекратяване на клиничното изпитване, [...] *процедури за извършване на проследяване на участниците, които са оттеглили съгласието си, и процедури за участници, които не могат да бъдат открити за проследяване.*

3.16. Възприет подход за съставяне на доклада за клинично изпитване и публикуване на резултатите съгласно правните изисквания и етичните принципи по раздел 1 от глава I.

3.16a. *Списък на техническите и функционалните характеристики на медицинското изделие, като се посочват характеристиките, обхванати от изпитването.*

3.17. Библиография.

4. Друга информация

4.1. Подписана декларация от физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изпитваното изделие, че съответното изделие отговаря на общите изисквания за безопасността и действието, с изключение на аспектите, обхванати от клиничното изпитване, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за защита на здравето и безопасността на участниците.

[...]

4.2. Ако е приложимо съгласно националното право — копие от становището(ата) на съответната(ите) комисия(и) по етика. *Когато съгласно националното право становището(ата) на комисията(ите) по етика не се изисква(т) при подаването на заявлението — копие от становището(ата) на съответната(ите) комисия(и) по етика се представя,* веднага щом такова(ива) е(са) налице.

4.3. Доказателство за сключена застраховка, покриваща или обезщетяваща участниците за причинените увреждания, съгласно **член 50г** и *съответното* национално право.

- 4.4. Документи [...], които ще се използват за получаване на информирано съгласие, **включително формуляр с информация за пациента и документ за информираното съгласие.**
- 4.5. Описание на предприетите мерки за спазване на приложимите правила за защита и поверителност на личните данни и по-конкретно:
- организационни и технически мерки, които ще бъдат предприети с цел да се избегне неразрешен достъп, оповестяване, разпространение, промяна или загуба на обработвана информация и лични данни;
 - описание на мерките, които ще бъдат предприети с цел да се гарантира поверителността на записите и личните данни на съответните участници в клиничните изпитвания;
 - описание на мерките, които ще бъдат предприети в случай на нарушение на сигурността на данните, за да се смекчат евентуалните нежелани последици.
- 4.6. На компетентния орган, който преглежда заявлението, при поискване се представят пълни данни за наличната техническа документация, например подробен анализ на риска/документацията за управлението или конкретни доклади за изпитванията.

III. Други задължения на спонсора

1. Спонсорът се задължава да съхранява на разположение на компетентните национални органи цялата документация, необходима за представяне на доказателства за документацията по глава II от настоящото приложение. Ако спонсорът не е физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изпитваното изделие, задължението може да се изпълни от това лице от името на спонсора.
2. [...] **Спонсорът [...] има установена договореност, за да гарантира, че сериозните увреждания на здравето му се докладват своевременно** от изследователя(ите) [...].

3. Документацията, посочена в настоящото приложение, се съхранява за период от най-малко пет години след края на клиничното изпитване на съответното изделие или, ако впоследствие изделието е пуснато на пазара, най-малко пет години след пускането на пазара на последното изделие. За имплантируеми изделия периодът е поне 15 години.

Всяка държава членка предприема необходимото за съхраняването на тази документация на разположение на компетентните органи за периода, указан в първото изречение на предходния параграф, ако спонсорът или лицето му за връзка **или законният му представител съгласно член 50, параграф 2**, установен на територията ѝ, изпадне в несъстоятелност или прекрати стопанската си дейност преди края на този период.

4. *Спонсорът назначава контролър, който е независим от центъра за провеждане на изпитване, за да се гарантира, че изпитването се провежда в съответствие с плана на клиничното изпитване, принципите на добрата клинична практика и настоящия регламент.*
5. *Спонсорът провежда докрай проследяването на участниците в изпитването.*
6. *Спонсорът представя доказателства, за да гарантира, че изпитването се провежда в съответствие с принципите на добрата клинична практика, например чрез вътрешни или външни проверки.*

7. *Спонсорът изготвя доклада за клиничното изпитване, който включва най-малко следното:*

- *Корица/заглавна(и) страница(и), показваща(и) наименованието на изпитването, изпитваното изделие, единния идентификационен номер, ПКИ номера и данни за координиращите и главните изследователи от всеки център за провеждане на изпитването с техните подписи. Данни за автора и дата на доклада.*
- *Резюмето на изпитването включва наименованието, целта, описанието, проекта на изпитването, използваните методи, резултатите и заключенията от него. Датата на приключване на изпитването, и по-специално подробности за неговото предсрочно прекратяване, прекъсване или временно преустановяване.*
- *Описание на изпитваното изделие, по-специално ясно определено предназначение.*
- *Резюме на плана за клиничното изпитване — цели, проект, етични аспекти, наблюдение и мерки за качество, критерии за подбор, целеви групи от пациенти, размер на извадката, графици на лечение, продължителност на проследяването, съпътстващи лечения, статистически план (хипотеза/изчисляване на размера на извадката, методи за анализ) и обосновка.*
- *Резултати от клиничното изпитване — демографски данни за участниците, анализ на резултатите, свързани с избрани крайни показатели, анализ на данните за подгрупата (с обосновка и становище), съответствие с ПКИ, проследяване на липсващите данни и пациентите, които са се оттеглили/не могат да бъдат открити за проследяване от изпитването.*
- *Резюме на сериозни увреждания на здравето, неблагоприятни ефекти и недостатъци на изделието, както и съответните коригиращи действия.*
- *Обсъждане/обици заключения — резултати, свързани с безопасността и действието, оценка на рисковете и клиничните ползи, обсъждане на клиничното значение в съответствие с напредъка в клиничната област, специфични предпазни мерки за конкретни групи от пациенти, последствия за изпитваното изделие, ограничения за изпитването.*

**СПИСЪК НА ГРУПИТЕ ПРОДУКТИ БЕЗ МЕДИЦИНСКО
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, [...] ПОСОЧЕНИ В [...] ЧЛЕН 1 [...], ПАРАГРАФ 1a**

1. Контактни лещи *или други артикули, предназначени за въвеждане във или върху окото;*
2. [...] *Продукти, предназначени да бъдат изцяло или частично въведени в човешкото тяло чрез хирургически инвазивни средства с цел [...] промяна на анатомията или за прикрепяне на части на тялото, с изключение на продуктите за татуиране и пийърсингите;*
3. *Вещества, комбинации от вещества или артикули, предназначени да бъдат използвани за лицев [...] или друг филтър на кожата или лигавицата чрез подкожно, субмукозно или интрадермално инжектиране или друго въвеждане, с изключение на тези за татуиране;*
4. Оборудване, *предназначено за намаляване, премахване или унищожаване на мастна тъкан, като например оборудване за липосукция, липолиза или липопластика;*
5. [...]
6. *Оборудване с висок интензитет на електромагнитно излъчване (напр. в инфрачервения, видимия и ултравиолетовия спектър), предназначено за използване върху човешкото тяло, включително кохерентни и некохерентни, монохромни и широкоспектрни източници, като например лазери и оборудване с интензивна [...] пулсова светлина за възстановяване на кожата, отстраняване на татуировки или на окосмяване или друго третиране на кожата;*
- 6a. *Оборудване, предназначено за стимулация на мозъка, при което се прилагат електрически ток или магнитни или електромагнитни полета, които преминават през черепа и променят невронната дейност на мозъка.*

ПРИЛОЖЕНИЕ XVI

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО¹

Директива 90/385/ЕИО на Съвета	Директива 93/42/ЕИО на Съвета	Настоящият регламент
Член 1, параграф 1	Член 1, параграф 1	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 2	Член 1, параграф 2	Член 2, параграф 1
Член 1, параграф 3	Член 1, параграф 3, първа алинея	Член 1, параграф 5, първа алинея
—	Член 1, параграф 3, втора алинея	Член 1, параграф 5, втора алинея
Член 1, параграфи 4 и 4а	Член 1, параграфи 4 и 4а	Член 1, параграф 4, първа алинея
Член 1, параграф 5	Член 1, параграф 7	Член 1, параграф 6
Член 1, параграф 6	Член 1, параграф 5	Член 1, параграф 2
—	Член 1, параграф 6	—
	Член 1, параграф 8	Член 1, параграф 7
Член 2	Член 2	Член 4, параграф 1
Член 3, първа алинея	Член 3, първа алинея	Член 4, параграф 2
Член 3, втора алинея	Член 3, втора алинея	—
Член 4, параграф 1	Член 4, параграф 1	Член 22
Член 4, параграф 2	Член 4, параграф 2	Член 19, параграфи 1 и 2
Член 4, параграф 3	Член 4, параграф 3	Член 19, параграф 3
Член 4, параграф 4	Член 4, параграф 4	Член 8, параграф 7
Член 4, параграф 5, буква а)	Член 4, параграф 5, първа алинея	Член 18, параграф 6
Член 4, параграф 5, буква б)	Член 4, параграф 5, втора алинея	—
Член 5, параграф 1	Член 5, параграф 1	Член 6, параграф 1
Член 5, параграф 2	Член 5, параграф 2	Член 6, параграф 2
Член 6, параграф 1	Член 5, параграф 3, член 6	—
Член 6, параграф 2	Член 7, параграф 1	Член 88
Член 7	Член 8	Членове 69—72
—	Член 9	Член 41

¹ Настоящото приложение не е актуализирано — то отразява предложението на Комисията.

Член 8, параграф 1	Член 10, параграф 1	Член 2, параграф 1, точки 43 и 44, член 61, параграф 1, член 63, параграф 1
Член 8, параграф 2	Член 10, параграф 2	Член 61, параграф 3 и член 63, параграф 1, втора алинея
Член 8, параграф 3	Член 10, параграф 3	Член 63, параграфи 2 и 4
Член 8, параграф 4	Член 10, параграф 4	Член 66
Член 9, параграф 1	Член 11, параграф 1	Член 42, параграф 2
—	Член 11, параграф 2	Член 42, параграф 4
—	Член 11, параграф 3	Член 42, параграф 3
—	Член 11, параграф 4	—
—	Член 11, параграф 5	Член 42, параграф 5
Член 9, параграф 2	Член 11, параграф 6	Член 42, параграф 7
Член 9, параграф 3	Член 11, параграф 8	Член 9, параграф 3
Член 9, параграф 4	Член 11, параграф 12	Член 42, параграф 8
Член 9, параграф 5	Член 11, параграф 7	—
Член 9, параграф 6	Член 11, параграф 9	Член 43, параграф 1
Член 9, параграф 7	Член 11, параграф 10	Член 43, параграф 3
Член 9, параграф 8	Член 11, параграф 11	Член 45, параграф 2
Член 9, параграф 9	Член 11, параграф 13	Член 47, параграф 1
Член 9, параграф 10	Член 11, параграф 14	—
—	Член 12	Член 20
—	Член 12а	Член 15
Член 9а, параграф 1, първо тире	Член 13, параграф 1, буква в)	—
Член 9а, параграф 1, второ тире	Член 13, параграф 1, буква г)	Член 3, параграф 1
—	Член 13, параграф 1, буква а)	Член 41, параграф 3
—	Член 13, параграф 1, буква б)	Член 41, параграф 4, буква а)
Член 10	Член 15	Членове 50—60
Член 10а	Член 14	Член 25
Член 10б	Член 14а	Член 27
Член 10в	Член 14б	Член 74

Член 11, параграф 1	Член 16, параграф 1	Членове 33 и 34
Член 11, параграф 2	Член 16, параграф 2	Член 29
Член 11, параграф 3	Член 16, параграф 3	Член 36, параграф 2
Член 11, параграф 4	Член 16, параграф 4	—
Член 11, параграф 5	Член 16, параграф 5	Член 45, параграф 4
Член 11, параграф 6	Член 16, параграф 6	Член 45, параграф 3
Член 11, параграф 7	Член 16, параграф 7	Член 31, параграф 2 и член 35, параграф 1
Член 12	Член 17	Член 18
Член 13	Член 18	Член 73
Член 14	Член 19	Член 75
Член 15	Член 20	Член 84
Член 15а	Член 20а	Член 77
Член 16	Член 22	—
Член 17	Член 23	—
—	Член 21	—
