

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

Междуетноститутуционално досие:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
№ предх. док.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
№ док. Ком.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Относно:	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия за инвитро диагностика

Приложено на делегациите се изпраща консолидираният текст на приложенията към предложението регламент относно медицинските изделия за инвитро диагностика, изготвен от люксембургското председателство с оглед на финализирането на общ подход, който да допълни частичния общ подход, постигнат на заседанието на Съвета (EPSCO) на 19 юни 2015 г.

Новият текст спрямо предложението на Комисията е обозначен с *получер курсив*.

Заличеният текст е обозначен с [...].

Текстът в настоящия документ беше представен на делегациите в документ WK 53/2015, изменен с WK 71/2015.

Предложение за
РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
относно медицинските изделия за инвитро диагностика

ПРИЛОЖЕНИЯ

- I Общи изисквания за безопасността и действието
- II Техническа документация
- III *Техническа документация за надзора след пускане на пазара***
- III Декларация за съответствие с изискванията на ЕС
- IV Маркировка за съответствие „СЕ“
- V Информация, която трябва да се предоставя във връзка с регистрацията на [...] икономическите оператори в съответствие с член 23а, **основни данни**, които **трябва да се предоставят** [...] **на базата данни за** уникална идентификация на изделията (UDI) **заедно с** идентификатора на изделието в съответствие с член 22а, **и европейската система за уникална идентификация на изделията**
- VI **Изисквания**, [...] на които трябва да отговарят нотифицираните органи
- VII Критерии за класификация
- VIII Оценяване на съответствието въз основа на [...] **система за управление** на качеството и [...] **оценка на техническата документация**
- IX Оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа
- X Оценяване на съответствието въз основа на осигуряване на качеството на производството
- XI **Сертификати**, [...] издадени от нотифициран орган
- XII [...] **Оценка на действието** и проследяване след пускане на пазара/пускане в действие
- XIII Интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията
- XIV Таблица на съответствието

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 пряко или непряко клиничното състояние или безопасността на пациентите или безопасността или здравето на потребителите или ако е приложимо, на други лица, при условие че всеки един риск или ограничения на действието, които могат да се свържат с употребата им, представляват 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, означават намаляване на рисковете, доколкото е възможно, без отрицателно въздействие върху съотношението между риска и ползата.

1а. Производителят установява, прилага, документира и поддържа процеса на управление на риска.

Управлението на риска е непрекъснат процес през целия експлоатационен срок на изделието и изисква редовно и систематично актуализиране. Той изисква производителят:

- а) да създава и документира план за управление на риска на 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 риска и ползата, и приемливостта на риска;**
- е) при необходимост да изменя мерките за контрол в съответствие с изискванията на точка 2 въз основа на оценка на въздействието на информацията от етапа на производството или от системата за надзор след пускането на пазара.**

2. [...] Мерките за контрол на риска, [...] възприети от производителя при проектирането и [...] конструирането на изделията, [...] 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. [...] При избирането на най-подходящите решения производителят прилага следните принципи в посочения приоритетен ред:

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

- в) *ако е уместно, предприемане на [...] адекватни предпазни мерки, включително предупредителни сигнали, ако е необходимо, 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 от гледна точка на безопасността за пациентите и потребителите), и*
- *преценка на техническите познания, опит, образование, обучение и среда на използване, когато това е приложимо, на здравословното и физическото състояние на целевите потребители (модел за неспециалисти, професионални потребители, 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 нежелани ефекти се ограничават във възможно най-голяма степен и трябва да са приемливи, когато се преценяват спрямо **оценените потенциални** ползи за пациента от предвиденото действие на изделието при нормални условия на употреба.

II. ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА *ДЕЙСТВИЕТО*, ПРОЕКТИРАНЕТО И [...] ПРОИЗВОДСТВОТО

6. Характеристики на действието

- 6.1. **Изделията** [...] се проектират и произвеждат по такъв начин, че **да са подходящи за целите по член 2, параграф 2, посочени от производителя, и по отношение на действието, като се отчита общоприетото актуално състояние на технологиите** [...]. Изделията имат действието, декларирано от производителя, и по-конкретно, ако е [...] **приложимо**:
- а) аналитично действие, като [...] аналитична чувствителност, аналитична специфичност, вярност (отклонения), **прецизност (повтаряемост и възпроизводимост), точност (произтичаща от верността и прецизността)**, граници на откриване и количествено определяне, диапазон на измерване, линейност, гранични стойности, [...] включително определяне на подходящи критерии за вземане на проби и работа и контрол на известните съответни ендеогенни и екзогенни взаимодействия, кръстосани реакции; и
 - б) клинично действие, като диагностична чувствителност, диагностична специфичност, положителна **прогнозна стойност**, [...] отрицателна прогнозна стойност, съотношение на вероятностите, очаквани стойности при нормални [...] **и** засегнати групи от населението.
- 6.2. Характеристиките на действието на изделието трябва да се запазват през експлоатационния срок на изделието, както е указано от производителя.

6.3. Когато действието на изделията зависи от употребата на калибратори и/или контролни материали, метрологичната проследимост на стойностите, определени [...] за [...] тези калибратори и/или контролни материали, се гарантира чрез [...] подходящи референтни процедури за измерване и/или [...] подходящи референтни материали от по-висок метрологичен ред. [...] **При наличност, за сертифицираните референтни материали [...] или референтните процедури за измерване [...] се гарантира метрологичната проследимост на стойностите, определени за калибраторите и контролните материали.**

6.4. **Характеристиките и действието на изделието трябва да бъдат специално проверени, когато могат да бъдат повлияни при използване за предвидената употреба при нормални условия:**

- **при изделия за самотестване — действие при използване от неспециалисти,**
- **при изделия за тестване на място — действие в условията на съответната среда (например в дома на пациента, спешните отделения, линейките).**

7. Химични, физични и биологични свойства

7.1. **Изделията** [...] се проектират и произвеждат по такъв начин, че да гарантират характеристиките и действието по глава I „Общи изисквания“.

Особено внимание се обръща на възможността от влошаване на аналитичното действие поради **физическа и/или химическа** несъвместимост между използваните материали и пробите, [...] анализът **или маркерът**, който трябва да се открие (като биологични тъкани, клетки, телесни течности и микроорганизми), като се взема предвид предназначението на изделието.

- 7.2. **Изделията** [...] се проектират, произвеждат и опаковат така, че максимално да се ограничи рискът от замърсители и остатъчни вещества за пациентите (като се взема предвид предназначението на съответното изделие) и за лицата, участващи в транспорта, съхранението и използването на изделията. [...].
- 7.3. **Изделията** [...] се проектират и произвеждат така, че да се намалят [...] **до възможно най-ниското разумно ниво** рисковете от вещества **или частици, включително отпадъци от износване, продукти от разграждане, остатъци от преработка**, които могат [...] **да се изпускат** от изделието. Особено внимание трябва да 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) № 1907/2006¹, 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)².
- 7.4. Изделията се проектират и произвеждат по такъв начин, 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 ще се използва.

¹ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

² ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр. 3.

8. Заразяване и микробно замърсяване

8.1. **Изделията** [...] и процесите при производството им се проектират така, че да се премахне или да се намали, доколкото е възможно, рискът от заразяване на потребителите (професионални потребители или неспециалисти) и ако е приложимо — на други лица.

Дизайнът на изделието:

а) позволява лесно и безопасно използване;

[...]

б) намалява, доколкото е възможно и уместно, всяко отделяне на микроби от изделието и/или микробната експозиция при употреба;

и, когато е необходимо,

в) не допуска микробно замърсяване на изделието *по време на употреба [...], а при съдове за съхранение на проби — риск от замърсяване на пробата.*

8.2. **Изделията** [...] с обозначение за стерилност или *специален микробен* статус върху етикета [...] се проектират, произвеждат и опаковат така, че да се гарантира запазване на стерилността или микробния им статус при пускане на пазара и при транспортиране и съхранение при условията, определени от производителя, до момента на отваряне на защитната опаковка или на нарушаване на целостта ѝ.

8.3. **Изделията**, [...] на чийто етикет е обозначено [...], че са стерилни, [...] се обработват, произвеждат, *опаковат* и [...] стерилизират чрез подходящи валидирани методи.

8.4. **Изделията**, [...] предназначени за стерилизация, се произвеждат *и опаковат* в подходящи [...] *и* контролирани [...] условия *и съоръжения*.

8.5. Системите за опаковане на нестерилни изделия запазват целостта и чистотата на изделието, както е посочено от производителя, и ако е предвидено изделията да се стерилизират преди употреба — ограничават до минимум риска от микробно замърсяване; системата за опаковане трябва да е подходяща за посочения от производителя метод на стерилизация.

- 8.6. *Освен използването на символа, който указва, че даден продукт е стерилен*, при етикетирането на изделията се прави разграничение между идентични или сходни продукти, пускани на пазара в стерилен и нестерилен вид.

9. Изделия с материали от биологичен произход

- 9.1.[...] Когато изделията включват тъкани, клетки и вещества от животински *или човешки произход, изборът на източниците*, обработването, съхраняването, изпитването и работата с тъкани, клетки и вещества от такъв произход, *както и процедурите за контрол*, се извършват така, че да се осигури [...] безопасност за потребителите (професионални потребители или неспециалисти) или други лица.

По-конкретно безопасността по отношение на [...] *микробни* и други трансмисивни агенти се осигурява чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в хода на производствения процес. Това може да не се прилага към някои изделия, ако действието на [...] *микробния* и другия трансмисивен агент е неразделна част от предназначението на изделието или когато това елиминиране или инактивиране би нарушило действието на изделието.

- 9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] Свойства, свързани с конструирането и средата

10.1. 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. [...]

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

- а) рискът [...] от увреждане [...] във връзка с техните физически характеристики, **включително съотношението обем/налягане, размерите и ако е уместно —** ергономичните 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 използването на изделието при контакта му с материали, течности и вещества, включително и газове, на които е изложено при нормални условия на употреба;
- д) рисковете 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) рискът от неправилно идентифициране на пробите, **рискът от погрешни резултати поради объркване на цвят и/или цифров и/или буквен код на съдовете за съхранение на пробите, разглобяемите части и/или принадлежностите, използвани с медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се извърши изпитване или изследване, както е предвидено;**
- з) рисковете от всяко предвидимо взаимодействие с други изделия.

10.3. **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, чиято предвидена [...] **употреба** включва излагане или използване в комбинация със запалими **или взривни** вещества или вещества, които могат да причинят запалване.

10.4. **Изделията** [...] се проектират и произвеждат така, че настройването, калибрирането и поддръжката [...] да могат да се извършват безопасно **и ефективно**.

10.5. **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.

10.6. **Изделията** [...] се проектират и произвеждат така, че да улесняват потребителя (професионален потребител или неспециалист) или други 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 унищожени след употреба. Тези процедури се описват в инструкцията за употреба.**

10.7. Скалата, по която се отчитат измерванията, наблюденията или мащабът на изображенията (включително промяната на цвета и другите визуални индикатори) се проектират и произвеждат в съответствие с ергономичните принципи, като се вземат предвид целевите [...] **потребители и условията на средата, в която изделията са предназначени за използване.**

11. Изделия с измервателна функция

11.1. **Изделията** [...] с основна аналитична измервателна функция се проектират и произвеждат така, че да се осигурят **подходящо аналитично действие (приложение I, част II, раздел 6.1, първо тире)** [...], като се вземе предвид предназначението на изделието [...].

11.2. Измерванията, направени от изделия с измервателна функция и изразени в единици, отговарят на разпоредбите на Директива 80/181/ЕИО на Съвета³.

12. Защита от лъчение

12.1. **Изделията** [...] се проектират, произвеждат и опаковат така, че експозицията на [...] лъчение (предвидено, непредвидено, преминало или разсеяно) на потребителите [...] или други лица да се намали, доколкото е възможно **и уместно, в съответствие с предназначението на изделията, без това да ограничава приложението на подходящите посочени нива на лъчение за диагностични цели.**

12.2. Когато изделията са предназначени да излъчват [...] рисково, [...] [...] **йонизиращо и/или нейонизиращо** лъчение, доколкото е възможно те:

- а) се проектират и произвеждат така, че да се гарантира, че характеристиките и количеството на излъченото лъчение може да се контролира и/или регулира; както и
- б) са снабдени с визуално и/или звуково предупреждение за това излъчване.

³ ОВ L 39, 15.2.1980 г.

12.3. В инструкцията за употреба на изделията, излъчващи лъчение, се предоставя подробна информация за естеството на излъченото лъчение, средствата за защита на потребителя и начините за избягване на неправилната употреба и за [...] **намаляване** на рисковете при [...] инсталирането, **доколкото това е възможно и уместно. Уточнява се и информацията относно изпитванията при приемане, изпитванията на действието и критериите за приемане, както и процедурата за поддръжка.**

13. [...] **Програмируеми електронни системи и изделия, включващи в състава си програмируеми електронни системи**

13.1. **Изделията**, [...] включващи в състава си програмируема електронна система [...], [...] се проектират така, че да гарантират повтораемост, надеждност и действие съобразно тяхната предвидена [...] **употреба**. В случай на единична повреда се приемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове **или смущаване на действието**, доколкото това е възможно [...].

13.2. 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.

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

14. Изделия, свързани към енергиен източник или оборудвани с такъв източник

14.1. В случай на единична повреда, във връзка с изделия, свързани към енергиен източник, или оборудвани с такъв източник, се предприемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове, доколкото това е възможно и уместно.

14.2. *Изделията* [...], при които безопасността на пациента зависи от вътрешен източник на енергия [...], са снабдени с апаратура за определяне на състоянието на източника на енергия **и с подходящо предупреждение или указание, ако капацитетът на източника на енергия достигне критична точка, или при необходимост — преди настъпването на този момент.**

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

14.4. *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.

14.5. [...]

15. Защита от механични и топлинни рискове

15.1. *Изделията* [...] се проектират и произвеждат така, че да предпазват потребителя (професионален потребител или неспециалист) или друго лице от механични рискове.

15.2. **Изделията** [...] са достатъчно устойчиви при предвидените условия на функциониране. При спазване на изискванията за проверка и поддръжка, определени от производителя, изделията издържат на натоварванията в рамките на предвидената работна среда и остават устойчиви по време на експлоатационния им срок.

15.3. При изделия, които създават рискове поради наличие на движещи се части, счупване или откъсване на компонент или изтичане на вещества, се предприемат необходимите защитни мерки.

Всяко предпазно устройство, включено в изделието, по-специално с цел защита срещу движещите се части, е безопасно и не пречи на нормалното функциониране на изделието, нито ограничава възможностите за неговата нормална поддръжка, както е предвидено от производителя.

15.4. **Изделията** [...] се проектират и произвеждат така, че като се отчита техническият прогрес и чрез съществуващите средства за ограничаване на вибрациите, рисковете от генерирани от изделията вибрации да са минимални, особено при източника, освен когато вибрациите са част от специфичното действие на изделията.

15.5. **Изделията** [...] се проектират и произвеждат така, че като се отчита техническият прогрес и чрез съществуващите средства за ограничаване на шума, рисковете от излъчения шум да са минимални, особено при източника, освен когато излъченият шум е част от специфичното действие на изделията.

15.6. Терминалите и свързващите части към източници на електричество, газ, хидравлична или пневматична енергия, с които потребителят (професионален потребител или неспециалист) или друго лице трябва да работи, се проектират и конструират така, че всички възможни рискове да са минимални.

15.7. Грешките, които могат да се направят при монтаж или смяна [...] на определени части преди или по време на употреба и които биха могли да създадат рискове, [...] *се* предотвратят чрез дизайна или конструкцията на тези части или ако това е невъзможно — чрез информация 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.

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

16. Защита от рискове, създадени от изделия, предназначени [...] за самотестване или тестване на място

16.1. *Изделията* [...] за самотестване или тестване на място се проектират и произвеждат така, че да функционират правилно съгласно предназначението си, като се отчитат уменията и средствата, с които разполага целевият потребител, както и влиянието на измененията, които могат обосновано да се предвидят в техниката и средата на целевия потребител. Информацията и инструкциите, предоставени от производителя, са лесни за разбиране и прилагане от целевия потребител, *с цел правилно тълкуване на посочените от изделието резултати и избягване на заблуждаваща информация. При тестване на място информацията и инструкциите, предоставени от производителя, посочват ясно нивото на обучение, квалификацията и/или професионалния опит, които се изискват от потребителя.*

16.2. **Изделията**, [...] предназначени за самотестване или тестване на място, се проектират и произвеждат така, че:

- да гарантират, че изделието [...] **може да бъде използвано безопасно и точно** [...] от целевия потребител на всички етапи на съответната процедура, **ако е необходимо след подходящо обучение и/или информация**; и
- да намалят във възможно най-голяма степен риска от грешка на целевия потребител при работа с изделието и ако е приложимо — с пробата, както и при интерпретиране на резултатите.

16.3. Когато е **възможно** [...], **изделията**, [...] предназначени за самотестване или тестване на място, включват процедура, чрез която целевият потребител:

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

III. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИНФОРМАЦИЯТА, ПРЕДОСТАВЯНА С ИЗДЕЛИЕТО

17. Етикет и инструкция за употреба

17.1. Общи изисквания за информацията, предоставяна 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, [...] или на 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:

- i) [...] 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 трябва да е писмена, лесно разбираема от целевия потребител и ако е подходящо — допълнена с чертежи и диаграми. [...].
- ii) изискваната върху етикета информация 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. [...] ***Ако не е възможно да има индивидуална пълна етикетна информация на всяка единична бройка, информацията се посочва*** на опаковката на множество изделия.

Когато множество изделия (***с изключение на изделията, предназначени за самотестване или тестване на място***) се доставят на един потребител и/или едно място, може да се представи един единствен екземпляр на инструкцията за употреба, ако купувачът е съгласен, като при всяко положение той може да изиска да му бъдат доставени допълнителни екземпляри.

- iii) при надлежно обосновани и изключителни случаи е възможно инструкцията за употреба да не е необходима или може да се съкрати, ако изделието може да се използва безопасно и както е предвидено от производителя без такава инструкция за употреба;

- iv) 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;
- v) когато изделието е предназначено само за професионална употреба, инструкцията за употреба може да се предостави на потребителя на нехартиен носител (например електронен), освен когато изделието е предназначено за тестване на място;
- vi) 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;
- vii) когато е уместно, [...] информацията, **предоставена от производителя**, [...] **се** представя под формата на международно приети символи, **като се вземат предвид целевите потребители**. Всеки използван символ или идентификационен цвят трябва да 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;
- viii) към изделията, съдържащи вещество или смес, която може да се счита за опасна предвид естеството, количеството и формата на съставките ѝ, се прилагат съответните изисквания за пиктограмите за опасност и етиктирането, предвидени в Регламент (ЕО) № 1272/2008. Когато няма достатъчно място за поставяне на цялата информация върху самото изделие или етикета му, съответните пиктограми за опасност се поставят върху етикета, а останалата информация, изисквана с посочения регламент, се представя в инструкцията за употреба;
- ix) По отношение на информационните листове за безопасност се прилагат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006, освен когато цялата съответна информация вече не е предоставена в инструкцията за употреба.

17.2. Етикетиране [...]

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

- i) името или търговското наименование на изделието;
- ii) подробна информация, конкретно необходима на потребителя, за да идентифицира изделието, и ако не е ясно за потребителя — и предназначението на изделието;
- iii) името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на производителя и адреса на регистрираното му място на стопанска дейност [...];
- iiia) единният регистрационен номер на производителя съгласно член 23а;*
- iv) [...] *ако регистрираното място на стопанска дейност на производителя е извън Съюза, името и адресът [...] на упълномощения представител [...] и неговият единен регистрационен номер съгласно член 23а;*
- v) обозначение, че изделието е [...] [...] *медицинско изделие* за инвитро диагностика, *или ако изделието е „изделие за оценка на действието“ — отразяване на този факт;*
- vi) партиден код/номер на партидата или сериен номер на изделието, предшествано от думата „ПАРТИДА“ или „СЕРИЕН НОМЕР“ или еквивалентен символ, в зависимост от това кое е подходящо;
- vii) [...] *носителят* на уникалната идентификация на изделията (UDI) *в съответствие с член 24 и приложение V, част B;*
- viii) ясно посочена дата, до която изделието може да се използва безопасно, без да се влошава действието му (изразена най-малко като година и месец и ако е целесъобразно — ден, в посочената последователност);

- ix) 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 бъде ясно определяема;
- x) ако е целесъобразно, посочване на нетното количество на съдържанието (тегло, обем или преброяване или чрез комбиниране на тези начини, или по друг начин, който точно да отразява съдържанието на опаковката);
- xi) посочване на всички приложими специални условия на съхранение и/или работа с изделието;
- xii) ако е уместно — посочване на стерилното състояние на изделието и на метода за стерилизация, или посочване на специалния микробиологичен статус или състояние на чистота;
- xiii) предупреждения или предпазни мерки, които е необходимо да се сведат на непосредственото внимание на потребителя [...] или на друго лице. Тази информация може да се сведе до минимум, но в такъв случай в инструкцията за употреба се представя по-подробна информация, **като се вземат предвид целевите потребители;**
- xiiiia) ако инструкциите за употреба не са предоставени на хартиен носител в съответствие с раздел 17.1, подточка v) — посочване дали са достъпни (или налични) и ако е приложимо — адресът на уебсайта, където могат да бъдат използвани за справка;**
- xiv) ако е приложимо, всички специфични указания за работа;
- xv) ако изделието е за еднократна употреба — посочване на този факт. Указанието на производителя за еднократната употреба е последователно в целия Съюз;
- xvi) ако изделието е за самотестване или тестване на място — посочване на този факт;
- xvii) когато бързите анализи не са предназначени за самотестване или тестване на място, изричното им изключване от етикета;**
- xviii) [...]

- xviii) когато наборите от изделия включват отделни реактиви и изделия, които [...] *са* предоставени като отделни изделия, всяко от тези изделия отговаря на изискванията за етикетирането по настоящия раздел **и на изискванията на настоящия регламент**;
- xix) [...] Изделията и отделните компоненти се идентифицират, ако е [...] **приложимо**, като партии, за да се даде възможност за предприемане на всяко целесъобразно действие за откриване на потенциален риск от изделията и демонтируемите компоненти. **Доколкото е възможно и подходящо, информацията трябва да бъде посочена върху самото изделие и/или, когато е подходящо, върху търговската опаковка. Освен това етикетът на изделията, предназначени за самотестване, съдържа следните данни:**
- а) вида на необходимата(ите) проба(и) за провеждането на теста (напр. кръв, урина или слюнка);**
 - б) информация за въздействията и разпространението на болести;**
 - в) необходимостта от допълнителни материали за правилното провеждане на теста;**
 - г) данни за връзка за допълнителни консултации и съдействие.**
- Наименованието на изделията за самотестване не отразява предназначение, различно от това, което е посочено от производителя.**

17.2а. По отношение на стерилната опаковка:

Върху стерилната опаковка се посочват следните данни:

- а) указание, позволяващо тази опаковка да бъде разпозната като стерилна;**
- б) декларация, че изделието е в стерилни условия;**
- в) метод на стерилизация;**
- г) име, адрес и единен регистрационен номер на производителя;**
- д) описание на изделието;**
- е) месец и година на производство;**
- ж) указание за крайния срок за безопасната употреба на изделието;**
- з) напътствие в случай на нарушена стерилна опаковка и др. да се прави справка с инструкциите за употреба.**

17.3. Информация в инструкцията за употреба

17.3.1. Инструкцията за употреба включва следните данни:

- i) името или търговското наименование на изделието;
- ia) **подробностите, конкретно необходими на потребителя, за да идентифицира изделието;**
- ii) предназначението на изделието:
 - какво се открива и/или измерва с него;
 - [...]
 - специфичната [...] информация, предназначена да бъде предоставена в следния контекст:
 - = **физиологично или патологично състояние;**
 - = **вродени аномалии;**
 - = **предразположение към клинично състояние или заболяване;**
 - = **определяне на безопасността и съвместимостта с потенциални реципиенти;**
 - = **прогнозиране на отговора на лечението или реакциите;**
 - = **определяне или наблюдение на терапевтичните мерки [...]**
 - = **когато изделието може да се използва за разумно предвидими цели, различни от предвидените от производителя — изключване на подобна непредвидена цел, ако за нея е приложима по-висока класификация, или за бързи анализи, които не са предназначени за самотестване или тестване на място — изричното им изключване от инструкцията;**
 - дали е автоматично или не,
 - дали е за качествена оценка или за полуколичествена или количествена оценка,
 - видът на необходимата(ите) проба(и), и
 - ако е приложимо — групата от населението при изпитването,
 - **за съпътстващите изделия — INN (международно непатентно наименование) на свързания лекарствен продукт, за който това е съпътстващ тест;**
- iii) да се обозначи дали изделието е [...] **медицинско изделие** за инвитро диагностика **или ако изделието е „изделие за оценка на действието“, този факт да се посочи;**
- iv) съответния целеви потребител (например **самотестване, тестване на място и професионално използване в лаборатория**, медицински специалисти [...]);

- v) принципа на теста;
- vi) описание на реактивите, калибраторите и контролите, както и всяко ограничение на употребата им (например подходящи само за конкретен инструмент);
- vii) състава на продукта от реактива по естество и количество или концентрация на активната(ите) съставка(и) на реактива(ите) или набора, както и становище, когато е уместно, че изделието съдържа други съставки, които може да повлияят върху измерванията;*
- viii) списък на предоставените материали и на специалните материали, които са необходими, но не са предоставени;
- ix) за изделията, предназначени за използване [...] **в комбинация с** други изделия и/или оборудване с общо предназначение, **или инсталирани или свързани с тях:**
 - информация за идентифициране на тези изделия или оборудване, за да се получи **валидирана и** безопасна комбинация, **включително основните характеристики на действието**, и/или
 - информация за всички известни ограничения за комбиниране на изделия и оборудване;
- x) да се посочат всички приложими специални условия на съхранение и/или работа с изделието (например температура, светлина, влажност и др.);
- xi) стабилност при употреба, което може да включва условията на съхранение и срока на годност след първото отваряне на основния контейнер, заедно с условията на съхранение и стабилност на работните разтвори, когато това е целесъобразно;
- xii) ако изделието се доставя стерилно, посочване на стерилния му статус, метода за стерилизация и инструкции в случай на нарушаване на целостта на стерилната опаковка преди употреба;

- xii) информация, която дава възможност на потребителя да бъде информиран за всички предупреждения, предпазни мерки и/или действия и ограничения на употребата на изделието. Тази информация обхваща, ако е необходимо:
- предупреждения, предпазни мерки и/или действия при неправилно функциониране на изделието или при увреждането му (признак за което са промените във вида му), които могат да повлияят на действието,
 - предупреждения, предпазни мерки и/или действия 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 действия 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),
 - 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,
 - ако изделието е за еднократна употреба, да се посочи това. Указанието на производителя за еднократната употреба е последователно в целия Съюз,
 - ако изделието е за многократна употреба — информация за подходящите процеси, даващи възможност за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, обеззаразяване, опаковане и ако е необходимо, валидиран метод за повторна стерилизация.
- Предоставя се информация, за да се установи кога изделието не следва да се използва повече, например признаци за увреждане на материала или максимален брой повторни употреби;
- xiii) всякакви предупреждения и/или предпазни мерки във връзка с потенциално инфекциозен материал, който е включен в изделието;
- xiv) ако е целесъобразно — изисквания за специални съоръжения (например чиста стая) или специално обучение (например безопасност при лъчения), или конкретни квалификации на целевия потребител на изделието;

- xv) условия за вземане, работа и подготовка на пробата;
- xvi) подробности за всяко подготвително действие или манипулация на изделието, **което ще се използва, както е предвидено от производителя**, преди то да е готово за употреба (например стерилизация, окончателно комплектуване, калибриране и др.);
- xvii) информацията, необходима за проверка на правилното инсталиране на изделието и на готовността му за безопасно действие, както е предвидено от производителя, ако е целесъобразно, заедно със следната информация:
- данни за естеството и честотата на извършване на превантивната и редовната поддръжка, включително почистване и дезинфекция,
 - посочване на всички консумативи и начина на смяната им,
 - информация за всяко едно необходимо калибриране за правилното и безопасното функциониране на изделието по време на експлоатационния му срок,
 - методи за намаляване на рисковете за лицата, участващи в инсталирането, калибрирането или обслужването на изделията;
- xviii) ако е **приложимо** [...] — препоръки за процедурите за контрол на качеството;
- xix) метрологичната проследимост на стойностите, определени на калибраторите и [...] контролните материали, включително идентификация на **приложените** референтни материали и/или референтни процедури за измерване от по-висок ред, **информация за разликата между отделни партии със съответните стойности и мерни единици**;
- xx) процедурата за анализ, включително изчисления и интерпретиране на резултатите и ако е целесъобразно — дали е необходимо да се обмисли възможността за провеждане на изпитване за потвърждение, **информация за разликата между отделни партии със съответните стойности и мерни единици**;
- xxi) характеристиките на аналитичното действие, например чувствителност, специфичност, [...] **вярност (отклонения), прецизност (повтаряемост и възпроизводимост), точност (произтичаща от вярността и прецизността)**, граници на откриване и диапазон на измерване, [...] (информация, необходима за контрол на известните съответни взаимодействия, **кръстосани реакции и** ограничения на метода), **диапазон на измерване, линейност** и информация за използването на наличните референтни процедури и материали за измерване от потребителя;
- xxia) **характеристиките на клиничното действие, определени в глава II, раздел 6.1. от настоящето приложение**;

- xxiб) математическия подход, по който се извършва изчисляването на аналитичния резултат;**
- xxii) ако е целесъобразно, характеристики на клиничното действие, като **прагова стойност**, диагностична чувствителност и диагностична специфичност, **положителна и отрицателна прогнозна стойност**;
- xxiii) ако е целесъобразно, референтните интервали **при нормални и засегнати групи от населението**;
- xxiv) информация за интерфериращи вещества или ограничения (например визуални доказателства за хиперлипидемия или хемолиза, възраст на пробата), които могат да повлияят на действието на изделието;
- xxv) 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 необходимо:
- инфекции или микробни опасности (консумативи, замърсени с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход),
 - екологични опасности (например батерии или материали с потенциално опасни нива на лъчение),
 - физически опасности (например експлозия);
- xxvi) името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на производителя и адреса на регистрираното му място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местоположението му, заедно с телефонен номер и/или номер на факс и/или адрес на уебсайта, където може да се получи техническа помощ;
- xxvii) дата на изготвяне на инструкцията за употреба или, ако е била преработена, дата и идентификатор на последната преработка на инструкцията за употреба, **с ясно обозначение на направените промени**;
- xxviii) [...]

- xxix) когато наборите от изделия включват отделни реактиви и изделия, които могат да се предоставят като отделни изделия, всяко от тези изделия отговаря на изискванията на инструкцията за употреба по настоящия раздел **и на изискванията на настоящия регламент.**

При следните изделия, различни от изделията за оценка на действието, инструкцията за употреба съдържа и клиничните доказателства, както са представени в доклада за клиничните доказателства, посочен в приложение XII, част А, раздел 3:

- i) съпътстващото изделие, предназначено да се използва за оценяване на това дали пациентът отговаря на изискванията за лечение с конкретен лекарствен продукт;**
- ii) изделията, предназначени за скрининг или диагностициране на рак;**
- iii) изделията, предназначени за генетични тестове за хора.**

17.3.2. Освен това инструкцията за употреба на изделията за самотестване [...] отговаря на следните принципи:

- i) дава се подробна информация за процедурата на теста, включително подготовка на реактивите, вземане и/или подготовка на пробите, и информация за начина на провеждане на теста и отчитане на резултатите;**
- ia) специфичните подробности могат да се изпуснат, при условие че останалата информация, предоставена от производителя, е достатъчна, за да позволи потребителят да използва изделието и да разбира получените с него резултати;**
- ib) в предназначението на изделието се предоставя достатъчно информация, която да позволи на потребителя да разбере медицинския контекст и да интерпретира правилно резултатите, като се отчитат постиженията в областта на медицината;**
- ii) резултатите [...] се изразяват и представят по начин, който да е лесно разбираем от целевия потребител;**

- iii) информацията [...] **се** представя на потребителя със съвет за действия, които да се предприемат (в случай на положителен, отрицателен или междинен резултат), за ограниченията на теста и за възможността за недействителен положителен или отрицателен резултат. Представя се и информация за всеки един фактор, който може да повлияе на резултата от теста (например възраст, пол, менструация, инфекция, спортуване, постене, диета или приемане на лекарства);
- iv) за изделията за самотестване представената информация включва текст, ясно посочващ, че потребителят не трябва да предприема никакво действие от медицинска гледна точка без предварителна консултация с подходящия медицински специалист **и при наличност — информация, специфична за държавата(ите) членка(и), в която(които) изделието се пуска на пазара, за това къде потребителят може да получи допълнителни консултации (напр. национални телефонни номера за оказване на помощ, интернет страници и др.);**
- v) за изделията за самотестване, които се използват за наблюдение на [...] **вече диагностицирано** съществуващо заболяване **или състояние**, в информацията се указва, че пациентът следва да променя лечението само ако е преминал през съответното обучение за целта.

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 22, 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) предназначение на изделието, което може да включва:
 - i) какво се открива и/или измерва с него,
 - ii) функцията му (например скрининг, наблюдение, диагностициране или подпомагане на диагностицирането),
 - iii) конкретното здравословно нарушение, състояние или рисков фактор, който е предвидено да открие, определи или диференцира,
 - iv) дали е автоматично,
 - v) дали е за качествена оценка или за полуколичествена или количествена оценка,
 - vi) вида на необходимата(ите) проба(и),
 - vii) ако е приложимо — групата от населението при изпитването,
 - viii) целевия потребител;

г) описание на принципа на метода за анализ или [...] на принципите на действие **на инструмента**;

га) определяне на нормативния статус на изделието, включително обосновката за квалифицирането му като изделие;

д) клас на изделието в зависимост от риска **и обосновка на [...] приложимото(ите)** правило(а) за класификация съгласно приложение VII;

е) описание на компонентите и ако е уместно — описание на реактивните съставки на съответните компоненти (като антитела, антигени, праймери на нуклеиновите киселини),

и ако е приложимо:

ж) описание на вземането на пробите и транспортните материали, представени с изделието, или описание на препоръчаните за употребата спецификации;

з) за инструментите за автоматични анализи: описание на характеристиките на подходящите анализи или специалните анализи;

и) за автоматичните анализи: описание на характеристиките на подходящите инструменти или специалните инструменти;

й) описание на софтуера, който трябва да се използва с изделието;

к) описание или пълен списък на различните конфигурации/варианти на изделието, което ще се предостави;

л) описание на принадлежностите, други медицински изделия за инвитро диагностика и други продукти, които са предназначени за използване в комбинация с изделието.

1.2. Позоваване на предходни и сходни поколения на изделието

а) преглед на предходното(ите) поколение(я) на изделието на производителя, ако има такива;

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

3.1. Информация за проектирането

Информация, позволяваща [...] разбирането на етапите на проектиране на изделието.

Това включва:

- а) описание на критичните съставки на изделието, като антители, антигени, ензими и праймери на нуклеиновите киселини, които са предоставени или препоръчани за употреба с изделието;
- б) за инструментите — описание на основните подсистеми, аналитична технология (например принципи на работа, механизми за контрол), специален компютърен хардуер и софтуер;
- в) за инструментите и софтуера — преглед на цялата система;
- г) за [...] софтуера — описание на методологията за интерпретиране на данните (т.е. алгоритъм);
- д) за изделията за самотестване или тестване на място — описание на проектните аспекти, които ги правят подходящи за целите на самотестването или тестването на място.

3.2. Информация за производството

- а) информация, позволяваща [...] разбирането на производствените процеси, като производство, комплектуване, изпитване на крайния продукт и опаковане на готовото изделие. [...] Предоставя се по-подробна информация за одита на системата за управление на качеството или на останалите приложими процедури за оценяване на съответствието;
- б) посочване на всички обекти, включително доставчици и подизпълнители, където са извършвани 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 за 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 друг(и) използван(и) метод(и);
- 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 / 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 раздел 2 от приложение I.

6. ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА И ВАЛИДИРАНЕ

Документацията съдържа резултатите *и критичния анализ* от *всички изпитвания* при проверката и валидирането 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.

Това включва:

6.1. Информация за аналитичното действие

6.1.1. Вид проби

В този раздел са описани различните видове проби, които могат да се използват, включително стабилността им (например условията на съхранение, [...] ако е приложимо — условията на транспортиране *и с оглед на спешните методи за анализ — информация за период от време между вземането на пробата и нейния анализ*) и условията на съхранение (например продължителност, ограничения по отношение на температурата и цикли на замразяване/размразяване).

6.1.2. Характеристики на аналитичното действие

6.1.2.1. Точност на измерването

а) вярност на измерването

В този раздел е представена информация за верността на процедурата за измерване и са обобщени достатъчно подробно данните, за да се даде възможност за оценка на уместността на средствата, използвани за установяване на верността. Оценката на верността се прилага към количествените и качествените анализи само когато съществува референтен стандарт или метод.

б) прецизност на измерването

В този раздел са описани изпитванията на повторемостта и възпроизводимостта.

6.1.2.2. Аналитична чувствителност

В този раздел е включена информацията относно проекта на изпитването и резултатите. В него се представя описание на вида проба и подготовката, включително матрицата, нивата на анализа и начина, по който са установени нивата. Представя се и броят на репликите, изпитвани при всяка концентрация, както и описание на изчислението, използвано за определяне на чувствителността на анализа.

6.1.2.3. Аналитична специфичност

В този раздел се описват взаимодействието и изпитванията на кръстосаната реактивност, за да се определи аналитичната специфичност при наличие на други вещества/агенти в пробата.

Представя се информация за оценка на потенциално интерфериращите и кръстосано реагиращите вещества/агенти върху анализа, за изпитвания вид вещество/агент и концентрация, вида проба, концентрацията на изпитвания аналит и резултатите.

Интерфериращите и кръстосано реагиращите вещества/агенти, които варират в голяма степен в зависимост от вида и проекта на анализа, могат да произхождат от екзогенни или ендогенни източници, като:

- а) вещества, използвани за лечението на пациента (например лекарствени продукти),
- б) вещества, поети от пациента (например алкохол, храна),
- в) вещества, добавени при подготовка на пробата (например консерванти, стабилизатори),
- г) вещества, които се срещат в специфични видове проби (например хемоглобин, липиди, билирубин, протеини),
- д) аналити със сходна структура (например прекурсори, метаболити) или клинично състояние, което не е свързано със състоянието при теста, включително пробите, които са отрицателни за анализа, но положителни за състояние, което може да наподобява на състоянието при теста.

6.1.2.4. Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

6.1.2.5. Диапазон на измерване при анализа

В този раздел е включена информация за диапазона на измерване (линейни и нелинейни измервателни системи), в това число границата на откриване, и е описан начинът, по който те са установени.

Тази информация включва описание на вида проба, броя на пробите, броя на репликатите, описание на подготовката, включително информация за матрицата, нивата на анализа и начина, по който са установени нивата. Ако е приложимо, се добавя описание на високодозовия хукефект (десорбция на имобилизирания антиген от подложката при рязко увеличение на концентрацията му) и данните в подкрепа на действията за намаляване (например разтваряне).

6.1.2.6. Определяне на граници на анализа

В този раздел се представя резюме на аналитичните данни с описание на проекта на изпитването, включително методите за определяне на границите на анализа, в това число:

- а) изследваната(ите) група(и) от населението (демография / подбор / критерии за участие и изключване от участие / брой включени лица);
- б) метод или начин за характеризирание на пробите; и
- в) статистически методи, например ROC крива за получаване на резултати, и ако е приложимо — определяне на т.нар. сива зона/зона с несигурни резултати.

6.1.3. Доклад за аналитичното действие в съответствие с приложение XII.

6.2. Информация за клиничното действие и клиничните доказателства. *Доклад за оценка на действието*

[...] Документацията съдържа [...] [...] *доклада за оценка на действието, в който са включени докладите относно научната валидност, аналитичното и клиничното действие в съответствие с приложение XII, заедно с оценка на тези доклади.*

Документите за изпитване на клиничното [...] *действие*, посочени в приложение XII, *част А*, раздел [...] 2, се включват в техническата документация и/или в нея се съдържат препратки към тях.

6.3. Стабилност (с изключение на стабилността на пробата)

В този раздел се описват декларираният срок на годност, стабилността при употреба и изпитванията на стабилността при транспортиране.

6.3.1. Деклариран срок на годност

В този раздел се съдържа информация за изпитванията на стабилността в подкрепа на декларирания срок на годност. Изпитването се извършва поне върху три различни партии, произведени при условия, които по същество са еднакви с обичайните производствени условия (партидите не трябва да са последователни). Ускорените изпитвания или данните, екстраполирани от данни в реално време, са допустими за първоначално деклариран срок на годност, но [...] **биват** последвани от изпитвания на стабилността в реално време.

Тази подробна информация описва:

- а) доклада от изпитването (включително протокол, брой партии, критерии за приемане и интервали, на които се провеждат изпитванията),
- б) когато са били извършени ускорени изпитвания преди изпитванията в реално време, да се укаже методът, използван за ускорените изпитвания,
- в) заключенията и деклариания срок на годност.

6.3.2. Стабилност при употреба

Този раздел представя информация за изпитванията на стабилността при употреба за една партида, като употребата отговаря на обичайното използване на изделието (реална или симулирана). Това може да включва стабилност след първото отваряне на първоначалния контейнер и/или за автоматичните инструменти — стабилност върху клинично-химичен анализатор.

При автоматични инструменти, ако се декларира стабилност на калибрирането, се включват подкрепящи данни.

Тази подробна информация описва:

- а) доклада от изпитването (включително протокол, критерии за приемане и интервали, на които се провеждат изпитванията),
- б) заключенията и декларираната стабилност при употреба.

6.3.3. Стабилност при транспортиране

Този раздел представя информация за изпитванията на стабилността при транспортиране за една партида, за да се оцени поносимостта на продуктите към очакваните условия при транспортиране.

Изпитванията във връзка с транспортирането могат да се извършат в реални и/или симулирани условия и включват променливи условия при транспортиране, като извънредно високи или ниски температури.

Тази информация описва:

- а) доклада от изпитването (включително протокол и критерии за приемане);
- б) метода, използван за симулираните условия;
- в) заключенията и препоръчаните условия при транспортиране.

6.4. Проверка и валидиране на софтуера

Документацията съдържа доказателства за валидирането на софтуера във вида, в който е използван в готовия продукт. Тази информация обикновено включва обобщени резултати от всички дейности за проверка, валидиране и изпитване, извършени самостоятелно от съответния субект и ако е приложимо — при действителна употреба на изделието преди окончателното му пускане. Тази информация също така представя различните хардуерни конфигурации и ако е приложимо — операционните системи, посочени върху етикета.

6.5. Допълнителна информация в специфични случаи

- а) 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 проверките за наличието на биологични агенти, пирогени и ако е приложимо — на стерилизиращи остатъчни вещества;
- б) за изделия, съдържащи тъкани, клетки и вещества от животински, човешки или микробен произход, да се представи информация за произхода на този материал и условията на получаването му.
- в) за изделия, пускани на пазара с измервателна функция, да се представи описание на използваните методи за гарантиране на точността, посочена в спецификациите.
- г) ако изделието ще бъде свързано с друго оборудване, за да работи по предназначение, да се представи описание на тази комбинация, включително доказателство, че изделието отговаря на общите изисквания за безопасността и действието при свързване с другото оборудване по отношение на посочените от производителя характеристики.

ПРИЛОЖЕНИЕ IIa

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 58б.

В плана за надзор след пускане на пазара производителят доказва, че изпълнява задължението по член 58а.

- 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 коригиращи действия във връзка с безопасността на място,*
 - информация за несериозни инциденти и данни за всички нежелани странични ефекти,*
 - информация от [...] докладването на тенденциите,*
 - релевантна 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:*
- проактивен и систематичен процес на събиране на всякаква информация, посочена в буква а). Процесът позволява правилното определяне на характеристиките на действието на изделията, 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 проучване на оплаквания или пазарен опит, събран на място,*
- *методи и протоколи за управление на събития, подлежащи на доклади за наблюдаваните тенденции, предвидени в член 59а, 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 и потребителите,*
- *препратка към процедурите за изпълнение на задълженията на производителите по членове 58а, 58б и 58в,*
- *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 се наложи предприемане на коригиращи действия,*
- *план за проследяване на действието след пускане на пазара в съответствие с част Б от приложение XII, или обосновка на причините, поради които се счита, че не е необходимо или подходящо проследяване на действието след пускане на пазара.*

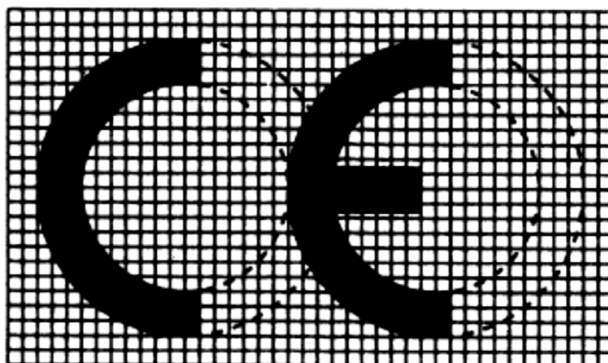
1.3. Периодичен актуализиран доклад за безвредността, посочен в член 58в.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

1. Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка **и единен регистрационен номер на производителя, посочен в член 23а**, 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 единствено на отговорността на производителя.
3. **Basic UDI-DI** и идентификатор на изделието съгласно системата за UDI съгласно член 22, параграф 1, буква а), подточка i) **и съгласно част В от приложение V**, веднага щом идентификацията на изделието в обхвата на декларацията стане на основата 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 на изделието, може да се предостави чрез идентификатора на изделието по точка 3.
5. Клас в зависимост от риска на изделието съгласно правилата по приложение VII.
6. Текст, че изделието в обхвата на декларацията е в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и ако е приложимо — с останалите имащи отношение законодателни актове на Съюза, които предвиждат издаване 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 издадения(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 ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ „СЕ“

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



2. Ако се намалява или увеличава размерът на маркировката „СЕ“, трябва да се спазват пропорциите, дадени по-горе в графичната мрежа.
3. Различните елементи на маркировката „СЕ“ трябва да 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 СЕ ПРЕДСТАВЯ ВЪВ ВРЪЗКА С
РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИЗДЕЛИЯТА И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ
ОПЕРАТОРИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 23а,**

И

**ОСНОВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДАННИТЕ, КОИТО СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НА
[...] БАЗАТА ДАННИ ЗА UDI ЗАЕДНО С ИДЕНТИФИКАТОРА НА
ИЗДЕЛИЕТО В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 22а**

И

**ЕВРОПЕЙСКАТА СИСТЕМА ЗА УНИКАЛНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА
ИЗДЕЛИЯТА**

Част А

**Информация, която се предоставя във връзка с регистрацията на
изделията в съответствие с член 23а**

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, свързана 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;
- 1.3а.*** *име, адрес и данни за връзка на лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания (квалифицирано лице) съгласно член 13;*
- 1.3б.*** *клас на изделието в зависимост от риска (ако е приложимо — най-високият от портфолиото на производителя).*

2. *Информация, свързана 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—18 от част Б на настоящото приложение;
- 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 Б, В или Г: държави членки, където изделието се предоставя или ще се предоставя;
8. [...]
- 2.9. наличие на тъкани, клетки или вещества от човешки произход (ДА/НЕ);
- 2.10. наличие на тъкани, клетки или вещества от животински произход (ДА/НЕ);
- 2.11. наличие на клетки или вещества от микробен произход (ДА/НЕ);
- 2.12. клас в зависимост от риска на изделието съгласно правилата по приложение VII;
- 2.13. ако е приложимо — единен идентификационен номер на интервенционалното изпитване на клиничното действие и друго изпитване на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитването, проведени във връзка с изделието (или връзка към регистрацията на изпитването на клиничното действие в електронната система за изпитванията на клиничното действие);
- 2.14. 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;
- 2.15. за изделия, класифицирани в клас В или Г — резюме във връзка с безопасността и действието;
- 2.16. статус на изделието (т.е. на пазара, **вече не е пуснато на пазара** [...], [...] иззето, **предприети коригиращи действия във връзка с безопасността на място**);
- 2.17. посочване дали изделието е „ново“ изделие.
Изделието се счита за „ново“, ако:
- а) няма такова изделие, което да е налично без прекъсване на пазара на Съюза през предходните три години за съответния анализ или друг параметър;
 - б) процедурата включва аналитична технология, която не е използвана непрекъснато във връзка с даден анализ или друг параметър на пазара на Съюза през предходните три години.
- 2.18. посочване дали изделието е за самотестване или тестване на място.

Част Б

Данни във връзка с идентификатора на изделието по системата за UDI в съответствие с член 22а

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 22, 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 се определя 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);
- 5а. единен регистрационен номер съгласно член 23а, 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 21а** [...];
- 7а. 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. допълнително описание на продукта (незадължително);
11. ако е приложимо — условия на съхранение и/или работа с изделието (както са посочени на етикета или в инструкцията за употреба);
12. ако е приложимо — допълнителни търговски наименования на изделието;
13. етикетирано като изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ);
14. ако е приложимо — ограничен брой повторни употреби;
15. стерилна опаковка на изделието (ДА/НЕ);
16. трябва да се стерилизира преди употреба (ДА/НЕ);
17. URL за допълнителна информация, например електронна инструкция за употреба (незадължително);

18. ако е приложимо — критични предупреждения или противопоказания.
19. *статус на изделието на пазара (място за избор: [...] вече не е пуснато на пазара, иззето, предприети действия във връзка с безопасността на място).*

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, 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.

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.

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, например 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 конкретно изделие.

2. Система за UDI — Общи изисквания

- 2.1. Обозначението 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 уникални UDI на изделията си.***
- 2.3. Единствено производителят може да посочва UDI на изделието или на неговите опаковки.***
- 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 22, 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, като използва UDI или номера 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 е необходимо 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 свой собствен UDI.*
- 3.8. *За комплектите 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 или 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.*
- 3.12. *Производители, които преопаковат и/или преетикетират изделия със собствен етикет, запазват записа на UDI на производителя на оригиналното оборудване (OEM).*

4. Носител на UDI

- 4.1. Носителят на UDI (AIDC формат и HRI формат на UDI) се поставя върху етикета [...] 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, носителят на UDI може да бъде поставен на следващото ниво на опаковане.**
- 4.3. За изделията за еднократна употреба от клас А и Б, опаковани и етикетирани поотделно, не се изисква носителят на UDI да фигурира върху опаковката, но се посочва на следващото ниво на опаковане, например кутията, съдържаща няколко опаковки. 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.**
- 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, носителят 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 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 експлоатационен срок на изделието.**

- 4.11. Носителят на UDI остава четлив през цялото нормално използване и целия предвиден експлоатационен срок на изделието.
- 4.12. Ако носителът на UDI е ясно четлив и 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, носителът на UDI може да се постави само върху една от частите.
- 4.14. Носителят на UDI се поставя по такъв начин, че форматът AIDC да може 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 тяхното актуализиране. 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. Проектирането на базата данни за UDI поддържа езиките, 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

6.2. Медицинските изделия за многократна употреба, които са част от комплекти и изискват почистване, дезинфекция, стерилизация или обновяване преди всяко следващо използване от потребителите

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 (например партиден или сериен номер) се определят от производителя.

6.5. Софтуер за медицинските изделия за инвитро диагностика

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.

6.5.16. Следните промени на софтуера изискват само нов **UDI-PI** (не 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 , например **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“ (например във файл с описанието или включен в началния екран),
- в)** софтуер, който не разполага с потребителски интерфейс (например 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, например 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 законодателство на държавата членка или законодателството на третата държава, с която Съюзът е сключил споразумение за целта, и разполага с пълната документация за юридическата си правосубектност и статут. Тя включва информация за 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 ѝ 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, ***линиите на докладване*** и функционирането на нотифицирания орган се организират по такъв начин, че да се гарантира доверието в изпълнението и резултатите от провежданите дейности по оценяване на съответствието.

1.1.5. Нотифицираният орган ясно документира своята организационна структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето си ръководство и на останалия персонал, **който може да има [...]** 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:

- **предоставянето на адекватни ресурси за дейностите по оценяване на съответствието;**
- **разработването на процедури и политики за функционирането на нотифицирания орган;**
- **надзора на прилагането на процедурите, политиките и системите за управление на качеството;**
- **надзора на финансите на нотифицирания орган;**
- **дейностите и решенията, взети от нотифицирания орган, включително договорни споразумения;**
- **делегирането на правомощия на персонала и/или комитетите, когато това е необходимо, за изпълнението на определени дейности; и**
- **взаимодействието с националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и задълженията във връзка с комуникациите с други компетентни 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 по такъв начин, 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 всички случаи, в които може да възникне конфликт на интереси, включително участието в консултантски услуги в сферата на медицинските изделия за инвитро диагностика преди назначаването на съответния служител на работа в нотифицирания орган. Разследването, 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 [...] или структура по поддръжка на продуктите, **които оценяват**, нито упълномощен представител на някое от тези страни. Това не изключва закупуването и употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на нотифицирания орган [...], за извършването на оценяването на съответствието или за употребата на такива продукти за лични цели;
 - да вземат [...] участие в проектирането, производството или конструирането, предлагането на пазара, монтирането **и** използването или поддръжката на [...] **онези** продукти, **за които са определени като компетентни [...]**, нито да представляват страните, ангажирани в 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 за инвитро диагностика 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 инвитро диагностика 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 броя на извършените оценки.
- 1.2.5. Ако собственик на нотифицирания орган е публичноправен субект или институция, се гарантират и документирант 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 подразделения или подизпълнители и на който и да е свързан субект, **включително дейностите на неговите собственици**, не засягат неговата независимост, безпристрастност или обективност в дейностите му по оценяване на съответствието.
- 1.2.7. Нотифицираният орган извършва дейностите си съгласно набор от последователни, справедливи и приемливи ред и 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 документираны 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 задължението за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнението на неговите задачи съгласно настоящия регламент *или разпоредба на националното право за неговото прилагане*, освен по отношение на националните органи, които отговарят за нотифицираните органи, органите, компетентни *за медицинските изделия за инвитро диагностика в държавите членки*, или Комисията. Осигурява се защита на правата на собственост. За целта нотифицираният орган разполага с установени документираны 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 оценяване 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 покрива 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 стопански операции. Той документира и представя доказателства за финансовите си възможности и своята икономическа жизненост, като се отчитат 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 и 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 документите за насоки и най-добри 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 непрекъснато 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 нейните дейности;**
- 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 равностоен акт, да спазва 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 клиентите. От персонала се изисква да попълни писмена декларация за спазване на принципите на поверителност, независимост и безпристрастност.*

3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА РЕСУРСИТЕ

3.1. Общи изисквания

- 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 необходими за правилно изпълнение на техническите, **научните** и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, във връзка с които е [...] **определен** като компетентен.

[...]

- 3.1.2.[...] **Това предполага по** всяко време и за всяка процедура по оценяване на съответствието и за всеки вид или категория продукти, за които е **определен** като компетентен, [...] нотифицираният орган **да разполага с постоянна наличност** [...] **от достатъчен** административен, технически и научен персонал, **притежаващ** опит **и знания**, [...] отнасящи се до **съответните** [...] изделия и свързаните с тях технологии. **Това е достатъчно, за да се гарантира, че нотифицираният орган може** да изпълнява задачите по оценяване на съответствието, включително оценяването [...] **на медицинската функционалност, оценките на действието и 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.**

Специфичната кумулативна компетентност на нотифицирания орган трябва да му дава възможност да оценява конкретните типове изделия, за които е определен. Нотифицираният орган трябва да разполага с достатъчна вътрешна компетентност за критично оценяване на оценки, направени от външни експерти. Конкретните задачи, 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 функционирането на система за подбор на персонала за оценяване и проверка, проверка 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 по отношение на медицинските изделия за инвитро диагностика.

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 ограниченията на задълженията, отговорностите и правомощията във връзка [...] с персонала, **включително подизпълнителите и външните експерти**, които участват в дейностите по оценяване на съответствието, и **съответно** [...] ги свежда до знанието на [...] **този** персонал.*

3.2. Квалификационни критерии по отношение на персонала

- 3.2.1. Нотифицираният орган определя и документира квалификационни критерии и процедури за подбор и упълномощаване на лицата, участващи в дейностите 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, преглед на **техническата документация** [...], вземане на решение, **пускане на партида**), както и изделията, технологиите и областите (**например биологична съвместимост, стерилизация, самотестване и тестване на място, съпътстващи изделия, оценка на действието**), 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 31, като осигуряват достатъчно ниво на подробност за необходимата квалификация в подразделенията на описанието на обхвата.

Определят се специфични квалификационни критерии **най-малко** за оценката на [...] **биологичната безопасност**, [...] оценката на **действието, изделията за самотестване и тестване на място, съпътстващите изделия, функционалната безопасност, софтуера, опаковката** 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. [...] ***Те*** притежават доказани знания и опит в следните области:

- законодателството на Съюза относно медицинските изделия за инвитро диагностика и съответните документи за насоки;
- процедурите за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент;
- основите на технологиите в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, [...] [...] и проектирането и производството им;
- системата на нотифицирания орган за управление на качеството [...], свързаните процедури ***и необходимите квалификационни критерии***;
- [...]
- обучението на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието на медицинските изделия за инвитро диагностика;
- [...]

- 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 оценката на [...] **действието**, извършена от производителя, и посочва експерти с подходяща квалификация;
 - обучава по подходящ начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания на [...] **регламента , 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 [...] [...] оценката на **действието**, и [...] да напътства по необходимия начин външните клинични експерти [...] за оценяването на **представената от производителя оценка на действието**;
 - може научно да **оценява и ако е необходимо**, да оспорва представената [...] **оценка на действието** [...] и резултатите от оценяването на външните клинични експерти на представената от производителя оценка на **действието**;
 - може да потвърждава съпоставимостта и последователността на [...] оценяването на **оценката на действието**, извършено от клиничните експерти;
 - може [...] да извършва оценяване на [...] оценката на **действието** на производителя **и да дава клинично становище относно мнението на външни експерти** и да прави препоръки на лицето, отговорно за вземането на решение в рамките на нотифицирания орган.

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 [...] оценката на *действието, биологичната безопасност*, стерилизацията, валидирането на софтуера), притежава 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 в областта на проектирането, производството, изпитването или употребата на оценяваното изделие или технология или свързани с оценяваните научни аспекти;
- [...] знания във връзка със *законодателството за медицинските изделия за инвитро диагностика, включително* общите изисквания за безопасността и действието по приложение I [...];
- *подходящи знания и опит във връзка със съответните* хармонизирани стандарти, O[...]C и документите за насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с това стандарти и насоки в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика;
- *подходящи знания и опит в областта на оценката на действието*;
- *подходящи знания за изделията, на които 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 упълномощен персоналът, и подходящи правомощия за извършване на тези оценки.
- *възможност за изготвяне на записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценката на съответствието са извършени по подходящия начин.*

3.2.6. Персоналът (**одитори на място**), отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за управление на качеството, притежава 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 в областта на управлението на качеството;
- подходящи знания по законодателството за медицинските изделия за инвитро диагностика 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 за инвитро диагностика;
- подходящи знания във връзка със системите за управление на качеството и свързаните с това стандарти и насоки **в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика**;
- 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 упълномощен 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;
- **възможност за изготвяне на записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценката на съответствието са извършени по подходящия 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 относно медицинските изделия за инвитро диагностика и съответните документи за насоки;**
- **оценяването на съответствието на медицинските изделия за инвитро диагностика съгласно настоящия регламент;**
- **видовете квалификации, опит и експертни знания, подходящи за оценяването на съответствието на медицинските изделия;**
- **основите на технологиите в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика, включително достатъчно опит при оценяването на съответствието на изделията, които са предмет на преглед за окончателна сертификация, сектора на медицинските изделия за инвитро диагностика и проектирането и производството на изделията;**
- **системата на нотифицирания орган за качество, свързаните процедури и изискваните квалификационни критерии;**
- **възможност за изготвяне на записи и доклади, доказващи, че съответните дейности по оценката на съответствието са извършени по подходящия 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 всяко едно лице, участващо 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** свой персонал по раздели 3.2.3—3.2.[...]7 нотифицираният орган създава, поддържа и актуализира:

- документ, където подробно са описани **пълномощията** 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 персоналят е упълномощен. **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 **аспекти** от [...] дадена **дейност** по оценяване на съответствието.

Не се разрешава възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на одит на свързаните с продукта прегледи, **но въпреки това тези дейности могат да се провеждат от подизпълнители и външни експерти, работещи от името на нотифицирания орган. Нотифицираният орган запазва пълната отговорност за това да е в състояние да представи подходящи доказателства за компетентността на подизпълнителите и експертите да извършват конкретните си задачи, продължава да носи отговорност за вземането на решения въз основа на оценката на подизпълнителите, както и 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 нотифицираният орган възлага на подизпълнител (организация или физическо лице) **определени** дейности по оценяване на съответствието, органът има 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 поискало оценка на съответствието, е 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. **Нотифицираният орган поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнителите.**

3.4.3. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в оценяването на съответствието, **по-конкретно по отношение на нови медицински изделия или технологии за инвитро диагностика**, нотифицираният орган разполага с подходяща собствена компетентност в сферата на всеки един продукт, за който е определен да има ръководна роля в 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 компетенциите [...], 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 постигнатите резултати 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 нуждите от обучение **и изготвя план за обучение** [...] за поддържане на необходимото ниво на квалификация и знания **на членовете на персонала. В този преглед като минимум се проверява дали персоналът:**

- **е запознат с настоящия регламент относно медицинските изделия за инвитро диагностика, съответните хармонизирани стандарти, ОС, документите за насоки и резултатите от координационните дейности в съответствие с раздел 1.6 от настоящото приложение;**
- **участва във вътрешния обмен на опит и текущата програма за обучение и образование в съответствие с раздел 3.1.2а.**

4. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРОЦЕСИТЕ

4.1. [...]

4.2. Общи изисквания

Нотифицираният орган разполага с [...] документиран процеси **и достатъчно подробни процедури** за провеждане на **всяка [...]** дейност по оценяване на съответствието, [...] за която [...] е определен като компетентен, **което включва отделните етапи от дейностите преди подаване на заявлението до вземането на решение и надзора**, като се отчитат, **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 подаване на документацията и за всяка друга свързана кореспонденция;
- разполага [...] с документирані процедури, които са свързани със и съдържат документирані подробности относно [...] таксите за конкретните дейности по оценяване на съответствието и всички други финансови условия, свързани с дейностите му по оценяване на съответствието за изделията;
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- разполага с документирані 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 ще предостави на производителите по-ранен достъп до пазара или че ще бъдат по-бързи, по-лесни или по-малко строги спрямо тези на другите нотифицирани органи,
- разполага с документирані 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 декларации 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. То 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 докладите за проследяване на безопасността, 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 документиращи процедури за преглед на заявления, които обхващат:

- *изчерпателността по отношение на изискванията, предвидени в съответното приложение, съгласно които одобрението е било поискано,*
- *проверката на определянето на продуктите, обхванати от приложението, като изделия и специфичната(ите) им 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 документиращат. 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 с конкретните 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 изисквания

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:

- да планира по подходящ начин провеждането на всеки отделен проект; с това се гарантира, че съставът на екипите за оценяване има опит в областта на съответната технология, постоянна обективност и независимост, което включва ротация на членовете на екипа за оценяване през подходящи интервали,*
- да направи подробно описание на основанията за определяне на сроковете за завършване на дейностите по оценяване на съответствието,*

- да направи оценка на техническата документация на производителя и на решенията, които са възприети, за да се отговори на изискванията по приложение I,
- да направи преглед на процедурите и документацията на производителя, отнасящи се до оценката на действието,
- да разгледа взаимодействията с процеса на управление на риска, оценката и анализа на оценката на действието и нейното значение за доказване на съответствието с конкретните изисквания по приложение I,
- да извърши „специални процедури“ за изделията, включващи лекарствени вещества, производни на човешка кръв, или за изделията, произведени чрез използване на нежизнеспособни тъкани или клетки,
- за изделията от клас Б или В — да направи оценка на техническата документация въз основа на представителни образци,
- да планира и периодично да провежда подходящи надзорни одити и оценки, да извършва или да поиска извършването на някои изпитвания, за да се провери правилното функциониране на системата за управление на качеството, както и да извършва внезапни посещения в предприятия,
- във връзка с вземането на проби от изделията — да извърши проверка дали произвежданото изделие отговаря на техническата документация, в която са определени съответните критерии за вземане на проби и процедурата за изпитване преди вземането на пробите,
- да извърши 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 одитите на системата за качество, оценката на техническата документация и оценката на действието, 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 документи, свързани с ОС, насоките и най-добрите практики.

4.6.2. Одити на системата за управление на качеството

а) като част от дейността по оценяване на системата за качество, преди одита и в съответствие със своите документирувани 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 по 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,
- за изделията от клас Б и В създава и поддържа 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 неговата валидност,
- подбира и определя подходящо квалифициран персонал, упълномощен да извършва 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 своите документирувани 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 текущия 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, коригиращи и превантивни действия, в т.ч. надзор след пускане на пазара и проследяване на действието след пускане 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 предвидената употреба на изделието, сложността на производствените технологии, гамата и класовете произведени изделия, и всякаква налична информация за надзора след пускане 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, 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 взема предвид раздел 4.6.4 от настоящото приложение за оценка на действието,*
- *нотифицираният орган гарантира, 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

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, оценка на действието, управление на риска, стерилизация и др.),*
- *оценката на техническата документация, като се вземат под внимание раздели 4.6.4 и 4.6.5 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 оборудване 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 и 4.6.5 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 не трябва да се провеждат директно от нотифицирания орган.*
- *поемане на пълна отговорност за резултатите от изпитванията. Предоставените от производителя доклади се вземат 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 продуктите

Нотифицираният орган:

- *разполага с подробно документирани процедури, достатъчно експертен опит и оборудване за проверка чрез изследване и изпитване на всяка партида продукти в съответствие с приложения VIII и 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 В съгласно приложения VIII и IX да провери съответствието на изделието с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа и с изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях,*
 - = *за изделията от клас Б съгласно приложение VIII да потвърди съответствието с техническата документация, посочена в приложение II, и с изискванията на настоящия регламент, които се прилагат към тях,*
- и документира обосновката си за избора на тези параметри,*

- *разполага с документираните процедури за извършване на подходящите оценки и изпитвания, за да провери съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент чрез изследване и изпитване на всяка партида продукти, както е посочено в приложение X, раздел 5,*
- *разполага с документираните процедури, предвиждащи съгласуване със заявителя къде ще се извършат необходимите изпитвания, ако те не трябва да се провеждат директно от нотифицирания орган,*
- *носи пълна отговорност за резултатите от изпитването в съответствие с документираните процедури. Предоставените от производителя доклади 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 оценката на действието*

В направеното от нотифицирания орган оценяване на процедурите и документацията се разглеждат резултатите от проучванията на научната литература, както и всички извършени валидации, проверки, изпитвания и направени изводи, и обикновено включва 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 надлежно оспорва обосновката, представена от производителя.

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

- планирането, провеждането, оценката, докладването и актуализацията на оценката на действието в съответствие с приложение XII,*
- надзора след пускане на пазара и проследяването на действието 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 оценка на действието.*

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

Направената от нотифицирания орган оценка на действието съгласно приложение XIII включва:

- *предвидена употреба, посочена от производителя, и твърденията за изделието, определени от него,*
- *планирането на оценката на действието,*
- *методиката за проучване на научната литература,*
- *съответната документация за проучване на научната литература,*
- *изпитванията на действието,*
- *надзора след пускане на пазара и проследяването на действието след пускане на пазара,*
- *валидността на заявената еквивалентност с други изделия, доказването на еквивалентността, данните относно пригодността и заключенията от еквивалентни и сходни изделия,*
- *доклада за оценка на действието.*

Във връзка с данните от изпитванията на действието, включени в рамките на оценката на действието, нотифицираният орган гарантира, че направените от производителя заключения са валидни в контекста на изпитванията на действието, представени на компетентния орган.

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

4.6.5. „Специфични процедури“

Нотифицираният орган разполага с подробни документирани процедури, достатъчно експертен опит и оборудване за „конкретните типове изделия“ по приложение VIII, раздел 6, за които е определен като компетентен.

При оценката на съпътстващи изделия нотифицираният орган разполага с документирани процедури, свързани с изискванията по настоящия регламент, за извършване на консултации с Европейската агенция по лекарствата или с орган, компетентен по лекарствените продукти.

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 доказват съответствие с изискванията по настоящия регламент, и може да предостави обективни доказателства за това на персонала, който не е пряко ангажиран в оценяването, например определящите органи,*
- *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 оценката на действието в доклад за оценяване на оценката на действието,*
- *за всеки конкретен проект предоставя подробен доклад, който е основан на стандартен формат и включва минималното съдържание, определено от Координационната група по медицинските изделия.*

Докладите на нотифицирания орган:

- *документират ясно резултатите от оценката му и в тях се правят ясни заключения относно проверката на съответствието на производителя с изискванията по настоящия регламент,*
- *отправят препоръка за преглед и окончателно вземане на решение от нотифицирания орган; тази препоръка се подписва ясно от отговорния персонал на нотифицирания орган,*
- *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,*
- *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,*
- *не съществуват неотстранени несъответствия, които възпрепятстват издаването на сертификат на ЕС.*

4.9. Решения и сертификации

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 оценката на действието и управлението на риска — дали планът на участващата държава членка, включително дали планът за проследяване на действието след пускане на пазара, е подходящ и кои са конкретните основни етапи за допълнителен преглед от страна на нотифицирания орган на актуалността на оценката на действието,*
- да реши дали за сертификацията трябва да бъдат определени конкретни условия или разпоредби,*
- предвид нововъведенията, класификацията според риска, оценката на действието 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 взимания(взимашите) решенията или 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 XI, 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(и) 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 43, параграф 4.*

4.10. Промени и изменения

Нотифицираният орган разполага с установени документираны 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,*
- 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 4.6.5.*

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

В съответствие със своите документираны 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 документиран процедури:

- за определяне как и кога да бъдат осъществени дейностите по надзор на производителя. Те включват разпоредби за внезапни посещения 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 клиничните данни през определени интервали от време,*
- за подбор на съответните източници на научна и клинична информация и информация след пускането на пазара, свързана с неговата сфера на компетентност. Тази информация се взема предвид при планирането и провеждането на дейностите по надзора,*
- за преглед на информацията от проследяването на безопасността, достъпна в съответствие с член 60, 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 проследяването на безопасността, нотифицираният орган взема следните възможни решения:

- че не се изискват действия, тъй като случаят във връзка с проследяването на безопасността не е ясно свързан с предоставената сертификация,*
- наблюдение на дейностите на производителя и компетентните органи и на резултатите от провежданото от производителя разследване, за да може да се направи заключението, че няма опасност за предоставената сертификация 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,*
- повторен преглед на конкретни продукти или процеси при следващия одит на производителя, или*
- други подходящи мерки.*

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 по раздел 4.6,*
- да гарантира, че оценява по адекватен начин документацията на производителя и прилагането на разпоредбите за проследяване на безопасността, на плана за надзор след пускане на пазара (включително проследяване на действието 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 при процедурите си взема 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 оценката на действието на производителя въз основа на надзора и проследяването на действието 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 разполага с документираните процедури, свързани с прегледите на повторната сертификация и подновяването на сертификатите. Повторната сертификация на одобрените системи за управление на качеството или на оценката на ЕС на техническата документация или на сертификатите на ЕС за изследване на типа се извършва най-малко на всеки 5 години.

Нотифицираният орган разполага с документираните процедури, свързани с подновяването на оценката на ЕС за техническата документация и на ЕС изследването на 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 функционирането,*
- опита от прегледите на оценката на действието, 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 медицината, научните и техническите познания, като например:*
 - = нови лечения,*
 - = промени в методите на изпитване,*
 - = нови научни открития за материали, компоненти и др., също така и по отношение на биологичната съвместимост,*
 - = опита от проучване на пазара на подобни изделия,*
 - = данни от регистри/архиви,*
 - = опита от изпитванията на действието при подобни изделия.*

Нотифицираният орган е въвел документираны процедури за оценка на тази информация и обръща особено внимание на клиничните данни от надзора след пускане на пазара и дейностите по проследяване на действието след пускане на пазара, предприети след предишната сертификация (повторната сертификация), включително съответните актуализации на докладите за оценката на действието на производителя.

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

КРИТЕРИИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

1. ПРАВИЛА ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ПРАВИЛАТА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

- 1.1. Прилагането на правилата за класификация се определя от предназначението на изделията.
- 1.2. Ако изделието е предназначено за употреба в комбинация с друго изделие, правилата за класификация се прилагат отделно за всяко от изделията.
- 1.3. Принадлежностите се класифицират отделно от изделието, с което се използват.
- 1.4. **Софтуерът** [...], който 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.
- 1.5. Калибраторите, предназначени за употреба с изделие, се класифицират в същия клас като изделието.
- 1.6. **Контролните** [...] материали с определени количествени или качествени стойности, предназначени за даден конкретен анализ или няколко анализа, се класифицират в същия клас като изделието.
- 1.7. Производителят взема предвид всички правила при определяне на точната класификация на изделието.
- 1.8. Когато изделието има няколко предназначения, декларирани от производителя, според които изделието попада в повече от един клас, то се класифицира в по-високия клас.
- 1.9. Ако за едно и също изделие се прилагат няколко правила за класификация, прилага се правилото, в резултат на което изделието се класифицира в по-висок клас.
- 1.10. Всяко от тези правила се прилага по отношение на първоначалните анализи, потвърждаващите и допълнителните анализи.**

2. ПРАВИЛА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

2.1. Правило 1

Изделията се класифицират като **клас Г**, ако са предназначени за следните цели:

- употреба с оглед на откриването или на наличието на трансмисивен агент, или на експозицията на такъв агент в кръвта, кръвните компоненти, клетките, тъканите или органите или техните производни, за да се оцени доколко са подходящи за преливане, [...] трансплантация *или клетъчно прилагане*,
- употреба с оглед на откриването или на наличието на трансмисивен агент, или на експозицията на такъв агент, който причинява животозастрашаващо заболяване с висок или предполагаемо висок риск от разпространение [...],
- *употреба с оглед на определянето на инфекциозното натоварване на животозастрашаващо заболяване, когато наблюдението му е от решаващо значение за процеса на лечение на пациента.*

[...]. *Изделията, с които се извършват всички анализи за клинично диагностициране и проследяване на инфекция, причинена от HIV 1/2, вируса на хепатит С, вируса на хепатит В и HTLV I/II, се класифицират като клас Г. Анализите за клинично диагностициране на вируса на хепатит В трябва да включват следните маркери за инфекциозни заболявания: повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), основни сумарни антитела на хепатит В (anti-HBc total) и откриване на нуклеинова киселина на вируса на хепатит В (HBV NAT).*

2.2. Правило 2

Изделията, предназначени за определяне на кръвните групи или за типизиране на тъкани, за да се гарантира имунологичната съвместимост на кръв, кръвни компоненти, клетки, тъкани или органи, които са предназначени за преливане или трансплантация, *или клетъчно прилагане*, се класифицират в **клас В**, с изключение на тези, които са предназначени за определяне на някои от следните маркери:

- ABO системата [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- Rhesus системата [RH1 (D), **RHW₁**, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kell системата [Kell (K)];
- Kidd системата [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy системата [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

в който случай се класифицират в **клас Г**.

2.3. Правило 3

Изделията се класифицират като **клас В**, ако са предназначени **за**:

- а) откриване на наличието на предавани по полов път агенти или за откриване на експозицията на такива агенти;
- б) откриване в цереброспиналната течност или в кръвта на наличието на инфекциозен агент [...] **без висок** или **предполагаме висок риск** от [...] разпространение;
- в) откриване на наличието на инфекциозен агент, ако има значителен риск от това погрешен резултат да доведе до смърт или сериозно увреждане на лицето или фетуса в рамките на изпитването, или на поколението на лицето;
- г) пренатален скрининг на жени, за да се определи имунният им статус спрямо трансмисивни агенти;
- д) определяне на статуса на инфекциозно заболяване или на имунния статус, ако има риск от това погрешен резултат да доведе до решение във връзка с лечението на пациента, в резултат на което да настъпи животозастрашаваща ситуация за пациента или за поколението на пациента;
- е) [...] [...] употреба като съпътстващи изделия; [...]
- ea) [...] [...] определяне на стадия на заболяването, ако има риск от това погрешен резултат да доведе до решение във връзка с лечението на пациента, в резултат на което да настъпи животозастрашаваща ситуация за пациента или за неговото поколение; [...]**
- eb) [...] скрининг, [...] диагностициране или определяне на стадия на рак;**
- ж) генетични тестове на хора;
- з) наблюдение на нивата на лекарствени продукти, вещества или биологични компоненти, ако има риск от това погрешен резултат да доведе до решение във връзка с лечението на пациента, в резултат на което да настъпи [...] [...] животозастрашаваща ситуация за пациента или за неговото поколение;
- и) лечение на пациенти, страдащи от животозастрашаващо [...] заболяване **или болестно състояние**;
- й) скрининг на вродени смущения на фетуса [...];
- к) скрининг на вродени смущения у новородени, когато неоткриването и нелечението на такива смущения биха могли да доведат до животозастрашаващи ситуации или тежки увреждания.**

2.4. Правило 4

- а) Изделията, предназначени за самотестване, се класифицират като клас В [...] [...].
- б) Изделията, предназначени за [...] тестване на място, се [...] класифицират отделно.

2.5. Правило 5

Следните изделия се класифицират в **клас А**:

- а) *продукти за обща лабораторна употреба, принадлежности без критични характеристики, буферни разтвори и разтвори* за измиване [...] [...], предназначени от производителя да са подходящи при процедури за инвитро диагностика във връзка с конкретно изследване;
- б) инструменти, специално предназначени от производителя за употреба при процедури за инвитро диагностика;
- в) съдове за съхранение на проби.

2.6. Правило 6

Изделията, които не са обхванати от горепосочените правила за класификация, са от **клас Б**.

2.7. Правило 7

Изделията, които са контроли без определена количествена или качествена стойност, са от **клас Б**.

**ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА [...] СИСТЕМА
ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО [...] И [...] НА 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* по време на експлоатационния срок [...] на [...] съответните изделия. *Производителят осигурява прилагането на системата за управление на качеството*, както е посочено в раздел 3, като тя подлежи на одит, както е предвидено в раздели 3.3 и 3.4, и на надзора, посочен в раздел 4.
2. [...]
3. **Оценяване на системата за управление на качеството**
 - 3.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на неговата 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 неговото регистрираното място на стопанска дейност*,
 - цялата съответна информация за изделието или [...] *групата изделия*, обхванати от *системата за управление на качеството* [...],

- писмена декларация, че не е 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 на декларация за съответствие с изискванията на ЕС съгласно член 15 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 на настоящия регламент**, както и ангажимент от производителя за прилагането на тези процедури,
- описание на установените процедури за запазване на адекватността 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 проследяване на **действието** след пускане на пазара, и установените процедури за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 59—64a,
- описание на установените процедури за актуализиране на [...] **системата** за надзор след пускане на пазара, включително, ако е приложимо — план за проследяване на **действието** след пускане на пазара, и на процедурите за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 59—64a, както и ангажимент от производителя за прилагането на тези процедури,
- **документацията за плана за оценка на действието,**
- **описание на установените процедури за актуализиране на плана за оценка на действието, като се отчитат най-новите технологични постижения.**

3.2. **Внедряването** [...] на системата за управление на качеството гарантира [...] **спазването** [...] **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 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 критичните процедури**, 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 оценката на действието**, или елементи **на което и да е от тях** [...] се извършват от друго лице — описание на 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 **и оценката на действието** 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 хармонизираните стандарти или еквивалентни решения,**
 - **управлението на риска в съответствие с приложение I, раздел 1а,**
 - **оценката на действието съгласно член 47 и приложение XII, включително проследяването на действието след пускане на пазара,**
 - **решенията за изпълнение на приложимите специфични изисквания по отношение на проектирането и конструкцията, включително подходяща предклинична оценка, с конкретна насоченост към приложение I, глава II,**
 - **решенията за изпълнение на приложимите специфични изисквания по отношение на информацията, която да се предоставя с изделието, с конкретна насоченост към 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 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 осигурена възможност за подходящо проследяване на калибрирането на изпитвателното оборудване.

Освен това производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до техническата документация по 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.** Освен когато е надлежно обосновано, той приема, че системите за управление на качеството, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти или O[...]C, изпълняват изискванията в обхвата на стандартите или O[...]C.
- б) Групата за [...] **одит** включва поне един член с предишен опит в оценките на съответната технология **в съответствие с приложение VI, раздел 4.4. 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 имащи отношение процеси.

- в) Освен това, при изделията от клас В *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 представителен(и) образец(и) нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, *потенциалното въздействие върху пациента и медицинската практика*, сходствата в проектите, технологията, методите за производство [...], предназначението и резултатите от всички съответни предходни оценки, които са били проведени в съответствие с настоящия регламент. Нотифицираният орган документира обосновката си за взетия(ите) образец(и).
- г) Ако системата за управление на качеството отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат на ЕС за [...] *системата за управление* на [...] качеството. Той съобщава своето решение на производителя. То съдържа заключенията от одита и аргументиран [...] *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 на 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, приложима към изделията, които са класифицирани в класове В и Г

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 проследяване** след пускане на пазара за **подбрани изделия**, [...] и от прилагането на разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 59—64а,
- данните от частта на системата за управление на качеството във връзка с проектирането, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и възприети решения относно управлението на риска по раздел 2 от приложение I,
- 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 **един път** 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** във фабриките на производителя и ако е необходимо, във фабриките 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 се съобщава на производителя.

При тези внезапни [...] **одити на място** нотифицираният орган извършва проверка на подходяща извадка от продукцията или производствения процес, за да се потвърди, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация [...]. Преди внезапните [...] **одити на място** нотифицираният орган уточнява съответните критерии за вземане на извадки 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 [...]. Преди вземането на извадки нотифицираният орган уточнява съответните критерии за вземане на извадки 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 като клас В, 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).
- 4.6. Нотифицираният орган гарантира, че съставът на групата за оценка гарантира опит в областта на **оценката на съответните изделия, системи и процеси** [...], постоянна обективност и безпристрастност; това включва ротация на подходящи интервали на членовете на групата за оценка. 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 по техническата документация или одобрения проект, той спира действието или отнема съответния сертификат или внася ограничения в него.

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

5. **[...] Оценка на техническата документация на изделието и проверка на партии, приложими към изделията, които са класифицирани в клас Г**
- 5.1. В допълнение към задълженията по раздел 3, производителят на изделия от клас Г 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 [...] **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 [...].

При изделия за самотестване или тестване на място заявлението включва и аспектите по раздел 6.1, буква б).

5.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит [...] **в оценката на технологията, съответните изделия и оценяването на клинични доказателства.** Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с **приложимите** изисквания по настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.

5.3а. Нотифицираният орган прави по-специално преглед на клиничните доказателства, представени от производителя в доклада за оценка на действието съгласно приложение XII, раздел 1.4.2. Нотифицираният орган наема проверяващи лица с достатъчен клиничен експертен опит, включително външни експерти с пряк и актуален опит, свързан с клиничното приложение на съответното изделие за целите на този преглед.

5.3б. Когато клиничните доказателства се основават изцяло или частично на данни от изделия, за които се твърди, че са сходни или еквивалентни на оценяваното изделие, нотифицираният орган 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.

5.3в. Нотифицираният орган гарантира адекватността на клиничните доказателства и клиничната оценка и проверява заключенията на производителя за съответствие с приложимите общи изисквания за безопасността и действието. Този преглед включва съображенията за адекватността на определянето на ползата и риска, инструкциите за употреба, обучението на потребителя, плана на производителя за надзор след пускане на пазара, както и когато е приложимо — преглед на необходимостта от предложеното проследяване на действието след пускане на пазара и неговата адекватност.

5.3г. Въз основа на оценката на клиничните доказателства, оценката на действието и [...] определянето на ползата/риска, нотифицираният орган преценява дали е необходимо да се определят конкретни основни етапи, за да има възможност да направи преглед на актуализацията на клиничните доказателства на базата на данните от надзора след пускане на пазара и проследяването на действието след пускане на пазара.

5.3д. Нотифицираният орган документира ясно резултата от оценката си в доклада за оценяване на оценката на действието.

5.4. Преди да издаде [...] сертификат на ЕС за оценка на техническата документация, нотифицираният орган изисква от референтна лаборатория, ако такава е определена съгласно член 78, да *провери дали действието на изделието [...] съответства на наличните О[...]С[...] и най-новите технологични постижения [...]. Проверката включва лабораторни изследвания от референтната лаборатория съгласно член 40, параграф 2.*

Референтната лаборатория представя научно становище в срок от [...] **60** дни.

Научното становище на референтната лаборатория и евентуалните актуализации се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид мненията, изразени в научното становище. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище е неблагоприятно.

- 5.5. Нотифицираният орган представя на производителя **доклад за [...]** оценка на техническата документация, **в т.ч. доклад за оценяване на оценката на действието.**

Ако изделието отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификата на ЕС за [...] **оценка на техническата документация**. Сертификатът съдържа заключенията от [...] **оценката**, условията за валидността, данните за идентификация на одобреното [...] **изделие**, и ако е необходимо, описание на предназначението на изделието.

- 5.6. промените в одобреното [...] **изделие** получават 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 изследва планираните промени **и решава дали те изискват ново оценяване на съответствието съгласно член 40** или **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**.

Когато промените могат да засегнат съответствието с O[...]C или с другите решения, избрани от производителя, които са одобрени със сертификата на ЕС [...] за **оценка на техническата документация**, нотифицираният орган се консултира с референтната лаборатория, която е участвала в първоначалната консултация, за да се потвърди запазването на съответствието с O[...]C или с другите решения, избрани от производителя, с цел осигуряване на най-малко еквивалентно ниво на безопасност и действие.

Референтната лаборатория представя научно становище в срок от [...] **60** дни.

Одобрението на всяка една промяна на одобреното [...] **изделие** се извършва под формата на допълнение към [...] сертификата на ЕС за **оценка на техническата документация**.

- 5.7. За проверка на съответствието на произведените изделия, класифицирани в клас Г, производителят извършва изпитвания на [...] **всяка** [...] произведена партида изделия. След приключване на проверките и изпитванията той незабавно изпраща на нотифицирания орган съответните доклади за тези изпитвания. Освен това производителят представя на нотифицирания орган образци от произвежданите [...] партии изделия съгласно предварително договорени ред и условия, които включват задължението за нотифицирания орган или производителя да изпраща [...] образци от произвежданите [...] партии изделия на референтна лаборатория, която е определена съгласно член 78, за да се извършат подходящите изпитвания. Референтната лаборатория информира нотифицирания орган за заключенията си.
- 5.8. Производителят може да пуска изделията на пазара, освен когато нотифицираният орган уведоми производителя в рамките на договорения период от време, но не по-късно от 30 дни след получаване на образците, за всяко друго решение, включително, по-конкретно, за всяко условие за валидността на издадените сертификати.

6. [...] **Оценка на техническата документация на специфични видове изделия**
- 6.1. [...] **Оценка на техническата документация** на изделията за самотестване от клас ***V*** и на ***изделията за*** тестване на място, класифицирани като клас А, Б или В
- а) производителят на ***изделия за самотестване от клас V и на изделия за*** тестване на място, класифицирани като клас А, Б или В, подава пред нотифицирания орган по раздел 3.1 заявление за [...] **оценка на техническата документация**;
- б) заявлението дава възможност за разбиране на проекта на изделието и за извършване на оценяване на съответствието със свързаните с проекта изисквания по настоящия регламент. То включва:
- доклади от изпитванията, включително резултати от проведените изпитвания с целеви потребители,
 - ако е възможно — примерно изделие; ако е необходимо, изделието се връща след приключване на [...] **оценката на техническата документация**,
 - данни, показващи [...] пригодността на изделието с оглед на предназначението му за самотестване или тестване на място,
 - информацията, която да се предоставя с изделието върху етикета му и в инструкциите за неговата употреба.

Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с изискванията по настоящия регламент;

- ба) **нотифицираният орган проверява съответствието на изделията с приложимите изисквания, посочени в приложение I към настоящия регламент**;
- в) нотифицираният орган [...] **оценява** заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология **и предназначението на изделието**, и представя на производителя [...] доклад за **оценка на техническата документация**;
- г) 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 одобрените [...] **изделия** и ако е необходимо, описание на предназначението на изделието;

- д) промените в одобреното [...] **изделие** получават 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 [...] **прави оценка на** планираните промени **и решава дали те изискват ново оценяване на съответствието съгласно член 40 или въпросът може да бъде решен чрез допълнение към сертификата на ЕС за оценка на техническата документация. В последния случай нотифицираният орган прави оценка на промените**, уведомява производителя за своето решение **и ако промените са одобрени**, му предоставя [...] допълнение към сертификата на ЕС [...] **за оценка на техническата документация**.

6.2. [...] **Оценка на техническата документация** на съпътстващи изделия

- а) производителят на съпътстващо изделие подава пред нотифицирания орган по раздел 3.1 заявление за [...] **оценка на [...] техническата документация**;
- б) заявлението дава възможност за разбиране на [...] **характеристиките и действието(ята)** на изделието и за извършване на оценяване на съответствието със свързаните с проекта изисквания на настоящия регламент, по-конкретно дали изделието е подходящо по отношение на съответния лекарствен продукт;

- в) [...] *за съпътстващите изделия* [...], преди да издаде сертификат на ЕС [...] за *оценка на техническата документация* и въз основа на проекта на резюмето във връзка с безопасността и действието и на проекта на инструкцията за употреба, нотифицираният орган ***се консултира с*** един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО (по-нататък „компетентен орган за лекарствени продукти“), или с Европейската агенция по лекарствата (по-нататък „ЕМА“), създадена с [...] Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, що се отнася до това дали изделието е подходящо по отношение на съответния лекарствен продукт. Ако лекарственият продукт попада единствено в обхвата на приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004, нотифицираният орган се консултира с ЕМА. ***Ако лекарственият продукт е разрешен или е подадено заявление за неговото разрешение, нотифицираният орган се консултира с компетентния орган за лекарствени продукти, отговарящ за издаването на разрешението, или с ЕМА.***

- г) Компетентният орган за лекарствените продукти или ЕМА, *с които е направена консултация съгласно буква в)*, представят становището си [...] в срок от 60 дни след получаване на валидната документация. Този шейсетдневен срок може да се удължи [...] еднократно с още 60 дни при [...] *обосновани* причини. Становището [...] [...] [...] [...] и евентуалните актуализации се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието;
- д) При решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид [...] [...] [...] *становището, посочено в буква г)*. Нотифицираният орган [...] съобщава окончателното си решение на [...] съответния компетентен орган за лекарствените продукти или на ЕМА, *с които е направена консултация съгласно буква в)*. Сертификатът на ЕС [...] *за оценка на техническата документация* се издава съгласно раздел 6.1, буква г);
- е) преди да се направят промени, засягащи *действието и/или предвидената употреба, и/или* уместността на изделието с оглед на съответния лекарствен продукт, производителят информира нотифицирания орган за промените. *Нотифицираният орган прави оценка на планираните промени и решава дали изискват ново оценяване на съответствието съгласно член 40 или въпросът може да бъде решен чрез допълнение към сертификата на ЕС за оценка на техническата документация. В последния случай нотифицираният орган прави оценка на промените и* [...] [...] [...] провежда консултация с компетентния орган за лекарствените продукти *или ЕМА*, участвали в първоначалната консултация [...]. Компетентният орган за лекарствените продукти или ЕМА, *с които е била направена консултация по настоящата буква*, представят становището си в срок от 30 дни след получаване на валидната документация по отношение на промените. Допълнение към сертификата на ЕС [...] *за оценка на техническата документация* се издава съгласно раздел 6.1, буква д).

Глава III: Административни разпоредби

7. В продължение на най-малко пет години след пускането на пазара на последното изделие, производителят или упълномощеният му представител — **когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка** — съхранява на разположение на компетентните органи:
- декларацията за съответствие,
 - 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 раздел 6.1, буква б), и
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по раздели 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, раздел 6.1, букви в), г) и д), раздел 6.2, буква д) и раздел 6.2, буква е).
8. 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. ЕС изследването на типа е процедурата, при която нотифициран орган проверява и потвърждава, че *дадено изделие, в т.ч. техническата му документация, съответните процеси по време на експлоатационния му срок и съответстващ представителен образец от обхванатата продукция, отговаря на [...] съответните разпоредби на настоящия регламент, в т.ч. разпоредбите за оценка на действието и плана за проследяване на действието след пускане на пазара.*

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 — името и адреса на *регистрираното място на стопанска дейност* на упълномощения представител,
 - техническата документация по приложение II, [...] *подходяща* за оценяване на съответствието на представителния образец от съответната продукция, наричан по-нататък „тип“, с изискванията на настоящия регламент, *в т.ч. разпоредбите за оценка на действието и [...] плана за проследяване на действието след пускане на пазара [...].* Заявителят предоставя *на нотифицирания орган представителен образец от съответната продукция, наричан по-нататък „тип“.* Нотифицираният орган може да поиска и други образци при необходимост,
 - при изделия за самотестване или тестване на място — докладите от изпитванията, включително резултатите от изпитванията с целеви потребители, и данни, показващи, че изделието е пригодно с оглед на предназначението му за самотестване или тестване на място,
 - *ако е възможно — примерно изделие; Ако е необходимо, изделието се връща след приключване на оценката на техническата документация,*

- данни, показващи дали изделието е подходящо с оглед на предназначението му за самотестване или тестване на място,
- информацията, която да се предоставя с изделието върху етикета му и в инструкцията за неговата употреба,
- 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 **оттеглено**.

3. Оценяване

Нотифицираният орган:

3.0. *разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит в оценката на технологията, съответните изделия и оценяването на клинични доказателства. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с приложимите изисквания по настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителя да ги проведе.*

3.1. *изследва и оценява техническата документация за съответствие с изискванията на настоящия регламент, приложими към изделието, и удостоверява, че типът е бил произведен в съответствие с тази документация; също така той определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите спецификации от стандартите по член 6 или O[...]C, както и елементите, които не са проектирани въз основа на съответните разпоредби от горепосочените стандарти;*

3.1б. *прави по-специално преглед на клиничните доказателства, представени от производителя в доклада за оценка на действието съгласно приложение XII, раздел 1.4.2. Нотифицираният орган наема проверяващи лица с достатъчен клиничен експертен опит, включително външни експерти с пряк и актуален опит, свързан с клиничното приложение на съответното изделие за целите на този преглед.*

- 3.1в. 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.**
- 3.1г. документира ясно резултата от оценяването си в доклада за оценка на действието, както е посочено в приложение XII.**
- 3.2. провежда или организира провеждането на подходящите оценки и физически или лабораторни изпитвания, необходими за проверка 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 оборудване, за да функционира по предназначение, трябва да се представи доказателство, че то съответства на общите изисквания за безопасността и действието при свързване към това оборудване с характеристиките, определени от производителя;
- 3.3. провежда или организира провеждането на подходящите оценки и физически или лабораторни изпитвания, необходими за проверка 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, **както и**
- 3.4а. изготвя доклад за изследване на ЕС на типа относно резултатите от оценките и изпитванията, извършени съгласно раздели 3.0—3.3, включително доклад за оценка на действието;**

3.5. за изделията, класифицирани като клас Г, изисква от референтна лаборатория, определена съгласно член 78, да провери съответствието на изделието с O[...]C [...]. **Проверката включва лабораторни изследвания от референтната лаборатория съгласно член 40, параграф 2.** Референтната лаборатория представя научно становище в срок от [...] **60** дни. Научното становище на референтната лаборатория и евентуалните актуализации се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид мненията, изразени в научното становище. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище е неблагоприятно;

- 3.6. за съпътстващите изделия, [...] въз основа на проекта на резюмето във връзка с безопасността и действието и на проекта на инструкцията за употреба, се обръща за 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“) по отношение на уместността на изделието с оглед на съответния лекарствен продукт. Ако лекарственият продукт попада единствено в обхвата на приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004, нотифицираният орган се консултира с ЕМА. *Ако лекарственият продукт е разрешен или е подадено заявление за неговото разрешение, нотифицираният орган се консултира с компетентния орган за лекарствените продукти, отговарящ за издаването на разрешението, или с ЕМА.* Компетентният орган за лекарствените продукти или [...] *ЕМА* представят становището си в срок от 60 дни след получаване на валидната документация. Този шейсетдневен срок може да се удължи [...] еднократно с още 60 дни при [...] *обосновани* причини. Становището на компетентния орган за лекарствените продукти или на ЕМА и евентуалните актуализации се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид становището, изразено от съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА. Той съобщава своето окончателно решение на съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА, *с които е направена консултация по настоящия раздел, както и*
- 3.7. *изготвя доклад за ЕС изследване на типа относно резултатите от оценките, изпитванията и научните становища по раздели 3.0—3.6, включително доклад за оценка на действието за изделията, класифицирани в клас Г или Д, или обхванати от раздел 2, трето тире.*

4. Сертификат

Ако типът отговаря на разпоредбите на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат 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. ***Сертификатът се изготвя в съответствие с приложение XI.*** Съответните части на документацията се прилагат към сертификата и нотифицираният орган съхранява едно копие.

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 ограниченията 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, нотифицира производителя за решението си и му предоставя допълнение към доклада за ЕС изследване на типа. Одобрението на всяка една промяна на одобрения тип се извършва под формата на допълнение към първоначалния сертификат на ЕС за изследване на типа.

5.2a. 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.

- 5.3. Когато промените могат да засегнат **предполаганото действие или** съответствието с O[...]C или с другите решения, избрани от производителя, които са одобрени със сертификата на ЕС за изследване на типа, нотифицираният орган се консултира с референтната лаборатория, която е участвала в първоначалната консултация, за да се потвърди запазването на съответствието с O[...]C, когато са налични, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури най-малко еквивалентно ниво на безопасност и действие.

Референтната лаборатория представя научно становище в срок от [...] **60** дни.

- 5.4. Когато промените засягат **действието или предвидената употреба на** съпътстващо изделие, одобрено със сертификат на ЕС за изследване на типа, [...] **или** това дали то е подходящо с оглед на лекарствения продукт, нотифицираният орган се консултира с компетентния орган за лекарствените продукти, участвал в първоначалната консултация, или с ЕМА. Компетентният орган за лекарствените продукти или ЕМА представя становището си в срок от 30 дни след получаване на валидната документация по отношение на промените. Одобрението на всяка една промяна на одобрения тип се извършва под формата на допълнение към първоначалния сертификат на ЕС за изследване на типа.

6. **Административни разпоредби**

В продължение на най-малко пет години след пускането на пазара на последното изделие, производителят или упълномощеният му представител — **когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка** — съхранява на разположение на компетентните органи:

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

Прилага се раздел 8 от приложение VIII.

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО

1. Производителят осигурява прилагането на системата за управление на качеството, одобрена за производството на съответните изделия *и за процесите, протичащи през целия им експлоатационен срок, в т.ч. управлението на риска, оценката на действието и проследяването на действието след пускането на пазара*, 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 15 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 приложимите към тях разпоредби на настоящия регламент, *а изделията от клас В и клас Г, подложени на изследване на типа, съответстват на типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа*.
3. Система за управление на качеството
 - 3.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на неговата 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 тази 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 тези сертификати са издадени от същия нотифициран орган, до когото е подадено заявлението, е [...] *необходимо* позоваване на техническата документация *и нейните актуализирани варианти*, както и на издадените сертификати.

- 3.2. [...] **Прилагането на** системата за управление на качеството гарантира [...] **съответствие 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 писмени политики и **стандартни оперативни процедури (СОП)**, [...] като програми по качеството, планове за качество, наръчници по качеството и записи 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** на производството. Производителят се уведомява за решението **в доклад на ЕС за осигуряване на качеството на производството**. Уведомлението включва заключенията от проверката и мотивирано решение.

- 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.

5. Проверка на произведените изделия, класифицирани в клас Г

- 5.1. За изделията, класифицирани като клас Г, производителят извършва изпитвания на [...] *всяка* произведена [...] партида изделия. След приключване на проверките и изпитванията производителят незабавно изпраща на нотифицирания орган съответните доклади за тези изпитвания. Освен това производителят представя на нотифицирания орган образци от произвежданите изделия или партиди изделия съгласно предварително договорени ред и условия, които включват задължението за нотифицирания орган или производителя да изпраща [...] образци от произвежданите изделия или партиди изделия на референтна лаборатория, която е определена съгласно член 78, за да се извършат подходящите *лабораторни* изпитвания. Референтната лаборатория информира нотифицирания орган за заключенията си.
- 5.2. Производителят може да пуска изделията на пазара, освен когато нотифицираният орган уведоми производителя в рамките на договорения период от време, но не по-късно от 30 дни след получаване на образците, за всяко друго решение, включително, по-конкретно за всяко условие за валидността на издадените сертификати.

6. Административни разпоредби

Най-малко за петгодишен 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 3.1, [...] *нето* тире от приложение VIII,
- документацията по раздел 3.1, [...] *осмо* тире от приложение VIII, 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 8 от приложение VIII.

[...] СЕРТИФИКАТИ, ИЗДАВАНИ ОТ НОТИФИЦИРАН ОРГАН

I. Общи изисквания

- 1. Сертификатите се изготвят на един от официалните езици на Съюза.**
- 2. Всеки сертификат се отнася само за една процедура по 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 23 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 (както е посочено 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, както е посочено в член 22, параграф 4б;**
 - б) Сертификатите на ЕС за системата за управление на качеството включват идентификацията на изделията или групите изделия, класификацията в зависимост от риска, както и 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 системата за управление на качеството включват, за стерилните изделия от клас А — декларация, че нотифицираният орган е направил одит на системата за качество, ограничен до аспектите на производството, свързани с осигуряването и поддържането на стерилни условия.*
8. *За проследяване на информацията, когато сертификатът заменя предходен такъв (например при допълване, изменение, повторно издаване), се включва бележка от рода на „настоящият сертификат заменя сертификат хуз, считано от dd/мм/гггг“, като се посочва включената промяна.*

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 23а, параграф 2;*
4. дата на издаване;
5. срок на валидност;
6. данните, необходими за *недвусмислена* идентификация на изделието(ята), [...], *както е посочено в глава I, раздел 4 от настоящото приложение [...]*;
7. [...] [...];
- 7а. *ако е приложимо — посочване на предишен сертификат, както е посочено в раздел I.8 от настоящото приложение;*
8. позоваване на настоящия регламент и съответните приложения, съгласно които е извършено оценяване на съответствието;
9. извършени изследвания и изпитвания, препратки към съответните **ОС**, [...] доклади от изпитвания/одитен(и) доклад(и);
10. ако е приложимо — позоваване на релевантните части на 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. заключения от оценката *на съответствието*, извършена от нотифицирания орган [...] *във връзка със съответното приложение;*
13. условия за валидността или ограничения на валидността на сертификата;
14. правнообвързващ подпис на нотифицирания орган съгласно приложимото национално право;

[...] ОЦЕНКА НА ДЕЙСТВИЕТО И ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

Част А: Оценка на действието и изпитвания на клиничното [...] действие

[...]

[...]

1. [...] ОЦЕНКА НА ДЕЙСТВИЕТО

Оценката на действието на дадено изделие е непрекъснат процес, при който данните се оценяват и анализират, за да се докажат научната валидност, аналитичното действие и клиничното действие на съответното изделие, с оглед на предназначението му, декларирано от производителя. Производителят изготвя и актуализира план за оценка на действието, чиято цел е да се планира, непрекъснато извършва и документира оценката на действието. Планът за оценка на действието посочва характеристиките и действието на изделието, както и процеса и критериите, прилагани за набавяне на необходимите клинични доказателства.

Оценката на действието е изчерпателна и обективна, като отчита както положителните, така и отрицателните данни.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

1.1.4. [...]

1.2. *План за оценка на действието*

Като общо правило, планът за оценка на действието включва най-малкото:

- *спецификация на предназначението на изделието съгласно член 2, точка 2;*
- *спецификация на характеристиките на изделието, съгласно посоченото в приложение I, глава II, раздел 6 и глава III, раздел 17.3.1, подточка ii);*
- *спецификация на анализа или маркера, които се определят от изделието;*
- *спецификация на предвидената употреба на изделието;*
- *идентификация на сертифицираните референтни материали или референтните процедури за измерване, с което се дава възможност за метрологична проследимост;*
- *ясна идентификация на определените целеви групи с ясни указания, ограничения и противопоказания;*
- *идентификация на общите изисквания за безопасност и действие, описани в приложение I, раздел I и приложение I, раздел II. 6, които е необходимо да се подкрепят със съответна научна валидност и с аналитични данни и данни за клиничното действие;*

- спецификация на методите (2.3), включително подходящи статистически инструменти, използвани за проучване на аналитичното и клиничното действие на изделието, на ограниченията на изделието и на информацията, предоставяна от него;
- описание на технологичното равнище от гледна точка на най-новите постижения, включително идентификация на съответните съществуващи стандарти, ОС, документи за насоки или най-добри практики;
- посочване и спецификация на параметрите, които да се използват за определяне на приемливостта на съотношението ползи/рискове във връзка с предназначението(ята) и за аналитичното и клиничното действие на изделието в съответствие с най-новите технологични постижения в областта на медицината;
- за софтуера, квалифициран като изделие — идентификация и спецификация на референтни бази данни и други източници на данни, използвани като основа за вземането на решения относно този софтуер;
- кратко описание на различните етапи на разработване, включително последователността и средствата за определяне на научната валидност, аналитичното и клиничното действие, в т.ч. посочване на основните етапи и описание на възможните критерии за приемане;
- планиране на проследяването на действието след пускане на пазара, в съответствие с част Б от настоящото приложение.

Ако съгласно плана за оценка на действието някой от посочените по-горе елементи не се счита за подходящ поради специфичните характеристики на изделието, в плана се представя обосновка за това.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

- [...]
- [...]
- [...]

1.3. Доказване на научната валидност и на аналитичното и клиничното действие:

Като общ методологичен принцип производителят прави следното:

- ***идентифицира, чрез систематичен преглед на научната литература, наличните данни от значение за изделието и неговото предназначение и установява евентуалните оставащи нерешени проблеми или пропуски в данните;***
- ***преценява наличните данни посредством оценка на пригодността им за определяне на безопасността и действието на изделието;***
- ***генерира нови или допълнителни данни, необходими за отстраняване на нерешените проблеми.***

1.3.1. Доказване на научната валидност

Производителят доказва научната валидност въз основа на един от следните източници или на комбинация от тях:

- ***съответна информация за научната валидност на изделията, измерващи същия аналит или маркер;***

- научна (рецензирана) литература;
- консенсусни експертни становища/позиции от съответните професионални сдружения;
- резултати от изпитвания за доказване на концепцията;
- резултати от изпитвания на клиничното действие.

Научната валидност на анализа или маркера се доказва и документира в доклада за научната валидност.

1.3.2. Доказване на аналитичното действие

Производителят доказва аналитичното действие на изделието съгласно всички параметри, описани в приложение I, раздел 6 (1), буква а), освен ако може да се обоснове, че даден параметър е пропуснат, тъй като е неприложим.

Като общо правило аналитичното действие винаги се доказва въз основа на изпитвания на аналитичното действие.

За новите маркери може да не е възможно да се докаже вярност, тъй като може да не съществуват подходящи референтни материали или референтни процедури за измерване. Ако няма сравнителни методи, могат да се използват различни подходи, ако се докаже, че те са подходящи (например сравнение с други добре документирани методи, сравнение с комбиниран референтен метод). При липса на такива подходи се изисква изпитване на клиничното действие за сравнение на действието на новото изделие с текущата стандартна клинична практика.

Аналитичното действие се доказва и документира в доклада за аналитичното действие.

1.3.3. Доказване на клиничното действие

Производителят доказва клиничното действие на изделието съгласно всички параметри, описани в приложение I, раздел 6 (1), буква б), освен ако се обоснове, че даден параметър е пропуснат, тъй като е неприложим.

Аналитичното действие на дадено изделие се доказва въз основа на един от следните източници или на комбинация от тях:

- изпитвания на клиничното действие;*
- рецензирана научна литература;*
- публикации за опита, натрупан при обичайно диагностично тестване.*

Провеждат се изпитвания на клиничното действие освен ако е надлежно оправдано да се разчита на други източници на данни за клиничното действие.

Клиничното действие се доказва и документира в доклада за клиничното действие.

1.4. Клинични доказателства и доклад за оценка на действието

1.4.1. *Производителят прави оценка на всички съответни данни за научната валидност и за аналитичното и клиничното действие, за да удостовери съответствието на изделието си с общите изисквания за безопасност и действие съгласно приложение I. Обемът и качеството на тези данни дават възможност на производителя да направи квалифицирана оценка дали изделието ще постигне предвидените клинична(и) полза(и) и безопасност, когато се използва, както е предвидено от производителя. Данните и заключенията от тази оценка представляват клиничните доказателства за това изделие. Клиничните доказателства потвърждават научно, че търсените клинични ползи и безопасност ще бъдат постигнати в съответствие със съвременните достижения на медицината.*

1.4.2. Доклад за оценка на действието

Клиничните доказателства се документират в доклад за оценка на действието. Този доклад включва доклада за научната валидност, доклада за аналитичното действие, доклада за клиничното действие и оценка на тези доклади, така че да е възможно да се демонстрират клиничните доказателства.

Докладът за оценка на действието включва по-специално:

- обосновката за подхода, възприет за събиране на клиничните доказателства;*
- методиката за справки в научната литература, протокола за справки в научната литература и доклад за направените справки в научната литература във връзка с преглед на литературата;*
- технологията, на която се основава изделието, предназначението на изделието и твърденията относно действието или безопасността на изделието;*
- естеството и обхвата на научната валидност и на данните за аналитичното и клиничното действие, които са оценени;*
- клиничните доказателства като приемливи резултати при сравнение с най-новите постижения в медицината;*
- всички нови заключения, получени от докладите за проследяване на действието след пускане на пазара съгласно част Б от настоящото приложение.*

1.4.3. Клиничните доказателства и тяхната оценка в доклада за оценка на действието се актуализират през целия експлоатационен срок на съответното изделие с данните, получени от прилагането на плана на производителя за проследяване на действието след пускане на пазара в съответствие с част Б от настоящото приложение, като част от оценката на действието и системата за надзор след пускане на пазара, посочена в член 8, параграф 6. Докладът за оценка на действието е част от техническата документация.

2. ИЗПИТВАНИЯ НА КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

2.1. Цел на изпитванията на клиничното действие

Целта на изпитванията на клиничното действие е да се установят или потвърдят аспекти от действието на изделието, които не могат да се определят чрез изпитвания на аналитичното действие, научна литература и/или предходен опит при обичайно диагностично тестване. Тази информация се използва за доказване на съответствието с приложимите общи изисквания за безопасността и действието във връзка с клиничното действие. Когато се провеждат изпитвания на клиничното действие, получените данни се използват за оценка на действието и са част от клиничните доказателства за изделието.

2.2. Етични съображения при изпитванията на клиничното действие

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

2.3. Методи за изпитвания на клиничното действие

2.3.1. Тип дизайн на изпитването на клиничното действие

Изпитванията на клиничното действие се проектират така, че максимално да се увеличи релевантността на данните, като същевременно се минимизират възможните отклонения. [...]

2.3.2. **План** [...] за изпитване на клиничното действие

Изпитванията на клиничното действие се извършват въз основа на [...] „план за изпитване на клиничното действие“.

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

- а) идентификация на изпитването на клиничното действие и ПИКД;*
- б) идентификация на спонсора[...] — име, адрес на регистрираното място на стопанска дейност и данни за връзка с него и ако е приложимо — име, адрес на регистрираното място на стопанска дейност и данни за връзка с лицето за контакт/законния му представител съгласно член 48, параграф 3, установен(о) в Съюза;*
- в) информация за изследователя(ите) (например главен изследовател, координиращ изследовател, друг изследовател; квалификации; данни за връзка) и мястото(местата) на провеждане на клиничното изпитване (брой, квалификация(и), данни за връзка), а при изделията за самотестване — местоположението и броя на участващите неспециалисти.*
- г) начална дата и предвижданата продължителност на изпитването на клиничното действие;*
- д) идентификация и описание на изделието, предназначението му, анализа(ите) или маркера(ите), метрологичната проследимост и производителя;*
- е) информация за вида на изследваните образци;*

- ж) *резюме на цялото изпитване на клиничното действие, типа на проекта (например за наблюдение, интервенции) заедно с целите и хипотезите на проучването, позоваване на текущите технологични постижения в диагностиката и/или медицината;*
- з) *описание на очакваните рискове и ползи, свързани с изделието, и изпитването на клиничното действие в контекста на технологичните постижения в клиничната практика, използваните медицински процедури и лечението на пациентите;*
- и) *инструкции за употреба на изделието или протокола от изпитването, необходимото обучение и опит на потребителя, подходящите калибриращи процедури и средства за контрол, посочването на други изделия, медицински изделия, лекарствени продукти или други предмети, които да бъдат включени или изключени, и спецификациите за референтното изделие или сравнителния метод, използван като референция;*
- й) *описание и обосновка на проекта на изпитването на клиничното действие, неговата научна надеждност и валидност, включително статистическия проект, както и подробности за мерките, които да бъдат предприети за намаляване до минимум на едностранчивостта (например рандомизация), и управление на потенциалните фактори, водещи до объркване;*
- к) *аналитичното действие в съответствие с приложение I, раздел 6 (1), буква а) с обосновка за всякакви пропуски;*
- л) *параметрите на клиничното действие в съответствие с приложение I, раздел 6 (1), буква б), които да се определят, с обосновка за евентуални пропуски; уточнените клинични резултати/крайни показатели (първични/вторични), използвани при дадена обосновка, и потенциалните последици за решенията за управление на здравеопазването на отделните пациенти и/или общественото здравеопазване;*
- м) *информация за групата от населението, използвана за проучване на действието: спецификации на участниците, критерии за подбор, размери на групата, представителен характер спрямо целевата група от населението и ако е приложимо — информация за уязвими участници (например деца, лица с намален имунитет, възрастни, бременни);*
- н) *информация относно използването на данни от банки с останали проби, генетични банки и банки за тъкани, регистри на пациенти или болести и т.н., с описание на надеждността, представителния характер и подхода за статистически анализ; гаранция за съответния метод за определяне на истинския клиничен статус на пробите от пациенти;*
- о) *план за наблюдение;*
- п) *управление на данните;*

- р) алгоритми за вземане на решения;*
- с) политиката по отношение на евентуални изменения (включително тези по член 53) или отклонения от ПИКД, с ясна забрана за използване на дерогации от ПИКД;*
- т) отчетността във връзка с изделието, по-конкретно контрол на достъпа до изделието, последващи действия във връзка с използваното изделие в изпитването на клиничното действие и връщане на неизползвани изделия, изделия с изтекъл срок или неправилно функциониращи изделия;*
- у) декларация за спазване на признатите етични принципи за клинични изпитвания при хора и принципите на добра клинична практика в областта на изпитванията на клиничното действие, както и спазване на приложимите нормативни изисквания;*
- ф) описание на процедурата на даване на информирано съгласие, включително копие на формуляра с информация за пациента и формулярите за съгласие;*
- х) процедурите за записване и докладване за безопасността, включително определения за събития, които могат да се записват и докладват, и срокове за докладване;*
- ц) критерии и процедури за преустановяване или преждевременно прекратяване на изпитването на клиничното действие;*
- ч) критерии и процедури за проследяване на участниците след приключване на изпитване на действието, процедури за проследяване на участниците в случай на преустановяване или преждевременно прекратяване, процедури за проследяване на участници, които са оттеглили своето съгласие, и процедури за участници, неподлежащи на проследяване; процедурите за съобщаване на резултатите от тестове извън проучването, включително съобщаване на резултатите от тестовете на участниците в изпитването на действието;*
- ш) подхода, възприет за изготвяне на доклада за изпитване на клиничното действие и публикуване на резултатите съгласно правните изисквания и етичните принципи по глава I, раздел I;*
- щ) списък на техническите и функционалните характеристики на изделието, включително и тези, които са обхванати от изпитването на действието;*
- аа) библиография.*

Когато някой от посочените по-горе елементи не се счита за подходящ за включване в ПИКД поради спецификата на избрания проект за изпитване (например използване на останали проби / интервенционални изпитвания на клиничното действие), се предоставя обосновка.

[...].

2.3.3. Доклад за изпитване на клиничното действие

Докладът за изпитване на клиничното действие, подписан от медицински специалист или друго квалифицирано лице с такова право, съдържа документалната информация за [...] **плана** за изпитване на клиничното действие, резултатите и заключенията от изпитването на клиничното действие, включително и отрицателните заключения. Резултатите и заключенията са прозрачни, обективни и клинично значими. Докладът съдържа достатъчно информация, за да бъде разбран от независима трета страна без препратки към други документи. Ако е приложимо, докладът съдържа и измененията в протокола или отклоненията и изключените данни с подходяща обосновка.

3. [...]

3.1 [...]

3.2 [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

3.3 [...]

Част Б: Проследяване на действието след пускане на пазара

1. *Проследяването на действието след пускане на пазара („ПДСП“) е непрекъснат процес на актуализиране на оценката на действието по член 47 и по част А от настоящото приложение и е част от плана на производителя за надзор след пускане на пазара. За тази цел производителят проактивно [...] събира и оценява [...] данни за действието, както и имащи отношение научни [...] данни от използването на изделие с маркировка „СЕ“, пуснато на пазара или пуснато в действие по предназначение съгласно посоченото в съответната процедура за оценка на съответствието, като целите са потвърждаване на безопасността, действието и научната валидност през целия очакван експлоатационен срок на изделието, запазване на приемливостта на установеното съотношение ползи/рискове и установяване на нововъзникващи рискове въз основа на фактически доказателства.*
2. [...]

2а. ПДСП се осъществява съгласно документиран метод, изложен в плана за ПДСП.

2а.1. В плана за ПДСП се посочват методите и процедурите за активно събиране и оценка на данните за безопасността и действието, както и на клиничните данни, с цел:

- а) потвърждаване на безопасността и действието на изделието през целия му очакван експлоатационен срок;**
- б) идентифициране на неизвестни до момента рискове или ограничения за действието и противопоказания;**
- в) идентифициране и анализ на нововъзникващи рискове въз основа на фактически доказателства;**
- г) запазване на приемливостта на клиничните доказателства и на съотношението ползи/рискове съгласно приложение I, раздели 1 и 5, и**
- д) идентифициране на евентуална систематична неправилна употреба или употреба в противоречие с посоченото на етикета на изделието, за да се удостовери правилното му предназначение.**

2а.2. Планът за ПДСП включва най-малко:

- а) общите методи и процедури за ПДСП, които да се прилагат, като събиране на натрупан клиничен опит, обратна връзка с потребителите, проследяване на научната литература и на други източници на данни за действието или клинични данни;**
- б) специфичните методи и процедури за ПДСП, които да се прилагат (например проби с диапазон на концентрацията и други дейности за осигуряване на качеството, епидемиологични изпитвания, оценка на подходящи регистри на пациентите или заболяванията, генетични бази данни или изпитвания на клиничното действие след пускане на пазара);**
- в) обосновка на уместността на методите и процедурите по букви а) и б);**
- г) позоваване на съответните части от доклада за оценка на действието по част А, раздел 1.5 от настоящото приложение и позоваване на управлението на риска по раздел 2 от приложение I;**
- д) специфичните цели, които си поставя ПДСП;**
- е) оценка на данните за действието във връзка с еквивалентни или сходни изделия, както и технологичните постижения към момента;**
- ж) позоваване на съответни ОС, стандарти и насоки за ПДСП;**
- з) подробен и подходящо обоснован график за дейностите за ПДСП (например анализ на данните за ПДСП и докладване), които да бъдат предприети от производителя.**

3. [...]

3а. Производителят анализира заключенията от ПДСП и документира резултатите в доклад за оценка на ПДСП, с който се актуализира докладът за оценка на действието и се явява част от техническата документация.

4. [...]

4а. Заключенията на доклада за оценка на ПДСП се вземат предвид за оценката на действието, посочена в член 47 и в част А от настоящото приложение, и в управлението на риска, посочено в приложение I, раздел 2. Ако при ПДСП бъде установена необходимост от превантивни и/или коригиращи мерки, производителят изпълнява тези мерки.

5. Ако се прецени, че ПДСП не е подходящо за конкретно изделие, то в доклада за оценка на действието се предоставя документирана обосновка.

ИНТЕРВЕНТСКИ ИЗПИТВАНИЯ НА КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ И ДРУГИ ИЗПИТВАНИЯ НА [...] ДЕЙСТВИЕТО СЪС СЪПЪТСТВАЩИ РИСКОВЕ ЗА УЧАСТНИЦИТЕ В ИЗПИТВАНИЯТА

I. Документация във връзка със заявлението за интервентски изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на [...] действието със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

За изделията [...], предназначени за използване в интервентски изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на [...] действието, включващи съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, спонсорът изготвя и представя заявление съгласно член 49, придружено от следните документи:

1. Образец на заявление

Образецът на заявление 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 неговото лице за контакт *или законния му представител съгласно член 48, параграф 3*, установен(о) в Съюза.
- 1.2. Ако са различни от тези по-горе — име, адрес и данни за връзка с производителя на изделието (за целите на оценката на действието) и ако е приложимо — на упълномощения му представител;
- 1.3. Наименование на изпитването на [...] действието;
- 1.4. Единен идентификационен номер съгласно член 49, параграф 1;
- 1.5. Етап на изпитването на [...] действието ([...] *т.е.* представяне на първо заявление, повторно представяне на заявление, съществено изменение);
- 1.5а. Подробност/позоваване на плана за изпитване на действието (например включване на подробности за етапа на проектиране на изпитването на действието).**

- 1.6. При представяне на последващо заявление във връзка със същото изделие — предходна(ите) дата(и) и референтен(и) номер(а) на предходното(ите) заявление(я), а при съществено изменение — позоваване на представянето 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 на заявление за клинично изпитване на лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № **536/2014** [...], 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 изпитването на клиничното действие като част от многоцентрово/многонационално изпитване към момента на подаване на заявлението.
- 1.9. Кратко описание на изделието, на което ще се прави оценка на действието, ***неговата класификация и друга информация, необходима за идентификацията на изделието и неговия тип*** [...].
- 1.10. Резюме на ***плана*** [...] за изпитване на [...] действието.
- 1.11. Ако е приложимо, информация относно референтното ***изделие, неговата класификация, както и друга информация, необходима за идентифициране на референтното изделие.***
- 1.11а. ***Доказателства от спонсора, че клиничният изследовател и центърът за провеждане на изпитването могат да проведат изпитването на клиничното действие в съответствие с плана за изпитване на действието.***
- 1.12. ***Данни за очакваната начална дата и продължителността на изпитването на действието.***
- 1.13. ***Данни за идентифициране на нотифицирания орган, ако спонсорът използва такъв при подаване на заявление за изпитването на действието.***
- 1.13а. ***Потвърждение, че спонсорът е запознат с факта, че компетентният орган може да се свърже с комисията по етика, оценяваща или оценила заявлението.***
- 1.14. ***Декларацията, посочена в раздел 4.1 от настоящото приложение.***

2. Брошура на изследователя

Брошурата на изследователя („БИ“) съдържа информацията за изделието за оценка на действието, която е от значение за изпитването и е налице 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 съдържа по-конкретно 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. **Аналитично действие** [...].
- 2.4. Съществуващи клинични данни и по-конкретно:
 - релевантна **рецензирана** научна литература **и налични консенсусни експертни становища/позиции на съответните професионални сдружения** относно безопасността, действието, **клиничните ползи за пациентите**, проектните характеристики, **научната валидност, клиничното действие** и предназначението на изделието и/или на еквивалентни или сходни изделия;
 - други релевантни налични клинични данни относно безопасността, **научната валидност, клиничното действие, клиничните ползи за пациентите**, проектните характеристики и предназначението на [...] подобни изделия, **в т.ч. подробна информация за приликите и разликите им** [...].
- 2.5. Резюме на анализа на риска/ползата и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове и за предупрежденията.

- 2.6. За изделия, включващи тъкани, клетки и вещества от човешки, животински или микробен произход — подробна информация за тъканите, клетките и веществата и за съответствието с приложимите общи изисквания за безопасността и действието и за управлението на специфичния риск във връзка с тъканите, клетките и веществата.
- 2.7. Позоваване на хармонизирани или други международно признати стандарти, които са изцяло или частично спазени. ***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.***
- 2.7а. ***Подробно описание на клиничните процедури и диагностичните тестове, използвани в процеса на изпитването на действието, и по-специално информация относно всяко отклонение от нормалната клинична практика.***
- 2.8. [...]
3. **План [...]** за изпитване на клиничното действие съгласно посоченото в раздел 2.3.2 на приложение XII.
4. **Друга информация**
- 4.1. Подписана декларация от физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изделието за оценка на действието, че съответното изделие отговаря на общите изисквания за безопасността и действието, с изключение на аспектите, обхванати от изпитването на клиничното действие, 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 48в и съответното национално [...] законодателство.**
- 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 изпитванията на клиничното действие;
 - 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 при поискване преглежда заявлението, се представят пълни данни за наличната техническа документация, например подробен анализ на риска/документацията за управлението или конкретни доклади за изпитванията.**

II. 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 I от настоящото приложение. Ако спонсорът не е физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изделието за оценка на действието, 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 изпитването на клиничното действие на съответното изделие или, ако впоследствие изделието е пуснато на пазара, най-малко пет години след пускането на пазара на последното изделие.

Всяка държава членка предприема необходимото за съхраняването на тази документация на разположение на компетентните органи за периода, указан в предходния параграф, ако спонсорът или лицето му за връзка, установено 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 на клиничното действие се провежда в съответствие с плана за изпитване на клиничното действие, принципите на добрата клинична практика и настоящия регламент.*
5. *Спонсорът установява мерки за проследяване по отношение на участниците в изпитването.*

ПРИЛОЖЕНИЕ XIV

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО⁴

Директива 98/79/ЕО	Настоящ регламент
Член 1, параграф 1	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 2	Член 2
Член 1, параграф 3	Член 2, точка 36
Член 1, параграф 4	-
Член 1, параграф 5	Член 4, параграфи 4 и 5
Член 1, параграф 6	Член 1, параграф 6
Член 1, параграф 7	Член 1, параграф 4
Член 2	Член 4, параграф 1
Член 3	Член 4, параграф 2
Член 4, параграф 1	Член 20
Член 4, параграф 2	Член 17, параграф 1
Член 4, параграф 3	Член 17, параграф 3
Член 4, параграф 4	Член 8, параграф 7
Член 4, параграф 5	Член 16, параграф 6
Член 5, параграф 1	Член 6, параграф 1
Член 5, параграф 2	-
Член 5, параграф 3	Член 7
Член 6	-
Член 7	Член 84
Член 8	Членове 67—70
Член 9, параграф 1, първа алинея	Член 40, параграф 5, първа алинея
Член 9, параграф 1, втора алинея	Член 40, параграф 3, втора алинея и параграф 4, втора алинея

⁴ Настоящото приложение не е актуализирано — то отразява предложението на Комисията.

Член 9, параграф 2	Член 40, параграф 2
Член 9, параграф 3	Член 40, параграф 3
Член 9, параграф 4	Член 40, параграф 7
Член 9, параграф 5	-
Член 9, параграф 6	Член 9, параграф 3
Член 9, параграф 7	Член 8, параграф 4
Член 9, параграф 8	Член 41, параграф 1
Член 9, параграф 9	Член 41, параграф 3
Член 9, параграф 10	Член 43, параграф 2
Член 9, параграф 11	Член 40, параграф 8
Член 9, параграф 12	Член 45, параграф 1
Член 9, параграф 13	Член 5, параграф 2
Член 10	Член 23
Член 11, параграф 1	Член 2, точки 43 и 44, член 59, параграф 1 и член 61, параграф 1
Член 11, параграф 2	Член 59, параграф 3 и член 61, параграф 1, втора алинея
Член 11, параграф 3	Член 61, параграфи 2 и 3
Член 11, параграф 4	-
Член 11, параграф 5	Член 61, параграф 3 и член 64
Член 12	Член 25
Член 13	Член 72
Член 14, параграф 1, буква а)	Член 39, параграф 4
Член 14, параграф 1, буква б)	-
Член 14, параграф 2	-
Член 14, параграф 3	-
Член 15, параграф 1	Членове 31 и 32
Член 15, параграф 2	Член 27
Член 15, параграф 3	Член 33, параграф 1 и член 34, параграф 2
Член 15, параграф 4	-
Член 15, параграф 5	Член 43, параграф 4

Член 15, параграф 6	Член 43, параграф 3
Член 15, параграф 7	Член 29, параграф 2 и член 33, параграф 1
Член 16	Член 16
Член 17	Член 71
Член 18	Член 73
Член 19	Член 80
Член 20	Член 75
Член 21	-
Член 22	-
Член 23	Член 90
Член 24	-
