



**СЪВЕТ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

**Брюксел, 4 октомври 2012 г.
(OR. en)**

14499/12

**Междуинституционално досие:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 72
SAN 216
MI 598
COMPET 599**

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От:	Комисията
Дата:	28 септември 2012 г.
№ док. Ком.:	COM(2012) 541 final
Относно:	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ин витро диагностичните медицински изделия

Приложено се изпраща на делегациите предложение на Комисията, предоставено с придружително писмо от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор, до г-н Uwe CORSEPIUS, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз.

Приложение: COM(2012) 541 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 26.9.2012 г.
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно ин витро диагностичните медицински изделия

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Настоящата нормативна уредба на ЕС за ин витро диагностичните медицински изделия („IVD“) се състои от Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета („Директива за IVD“) ¹. IVD обхващат широка гама от продукти, които могат да се използват за скрининг на населението и за превенция на заболяванията, за диагностициране, наблюдение на назначените лечения и за оценка на медицинските интервенции.

По подобие на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия („ДАИМИ“) ² и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия („ДМИ“) ³, Директивата за IVD се основава на т.нар. „Нов подход“ и с нея се цели да се осигурят гладко функциониране на вътрешния пазар и високо ниво на защита на човешкото здраве и безопасност. IVD не подлежат на разрешаване от регулаторен орган преди пускане на пазара/пускане в действие, а на оценяване на съответствието, което за повечето изделия се извършва на единствената отговорност на производителя. В оценяването на съответствието на високорисковите изделия, посочени в приложение II, и на изделията за самотестуване участва независима трета страна, а именно т.нар. „нотифициран орган“. Нотифицираните органи са определени и подлежат на наблюдение от държавите членки и осъществяват дейността си под контрола на националните органи. След като се сертифицират, върху изделията се нанася маркировката „СЕ“, която им дава възможност за свободно движение в държавите от ЕС/ЕАСТ и Турция.

Съществуващата нормативна уредба за ин витро диагностичните медицински изделия доказва качеството си, но и беше сериозно критикувана последните години.

В рамките на един вътрешен пазар с 32 държави понастоящем ⁴ и в условията на постоянен научен и технологически прогрес се проявиха значителни различия в тълкуването и прилагането на правилата, като по този начин се подкопават основните цели на Директивата, а именно безопасността и действието на IVD и тяхното свободно движение.

С настоящия преглед се цели да се отстранят тези недостатъци и различия и да се увеличи безопасността на пациентите. Трябва да се създаде стабилна, прозрачна и устойчива нормативна уредба за ин витро диагностичните медицински изделия, която да отговаря на целите. Тази уредба трябва да подпомага иновациите и конкурентоспособността на сектора на ин витро диагностичните медицински изделия и да дава възможност за бърз и икономически ефективен достъп до пазара за иновативните IVD в интерес на пациентите и медицинските специалисти.

Настоящото предложение се приема заедно с предложение за Регламент за медицинските изделия, които понастоящем са в обхвата на ДАИМИ и ДМИ. Докато специфичните характеристики на IVD и сектора на IVD налагат приемането на специален законодателен акт, който да е отделен от законодателните актове за останалите медицински изделия, хоризонталните аспекти, които са общи и за двата сектора, са уеднаквени.

¹ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

² ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

³ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁴ Държавите — членки на ЕС, държавите от ЕАСТ и Турция.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

При изготвянето на оценката на въздействието във връзка с настоящото предложение и това за Регламент за медицинските изделия, Комисията проведе две обществени консултации, първата от 8 май до 2 юли 2008 г., а втората — от 29 юни до 15 септември 2010 г. В рамките на тези две обществени консултации бяха приложени общите принципи и минималните стандарти за консултации на Комисията със заинтересованите страни. Отговорите, получени в рамките на разумен период след сроковете, бяха взети предвид. След анализ на всички отговори Комисията публикува резюме на резултатите и отделните отговори на уебсайта си⁵.

Мнозинството от отговорилите при обществената консултация през 2008 г. (по-конкретно държавите членки и промишлеността) считаха, че моментът за предлагания преглед все още не е настъпил. Те насочиха вниманието към Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁶, с която се внасят изменения в ДАИМИ и ДМИ и която трябваше да се приложи до 21 март 2010 г., както и към т.нар. „Нова законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти“ (която от своя страна трябваше да влезе в сила от 1 януари 2010 г.), и изтъкнаха, че би било за предпочитане да се изчака прилагането на тези промени, за да се оцени по-добре необходимостта от допълнителни корекции.

При обществената консултация през 2010 г. акцентът беше върху аспектите на прегледа на Директивата за IVD и се установи широка подкрепа за тази инициатива.

През 2009 г., 2010 г. и 2011 г. въпросите по прегледа на нормативната уредба за медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия бяха редовно обсъждани на заседания на Експертната група за медицинските изделия („ЕГМИ“), на компетентните органи за медицинските изделия („КОМИ“) и на специалните работни групи в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, нотифицираните органи, т.нар. „гранични случаи“ и класификацията, клиничните изпитвания и оценки, проследяването на безопасността, надзора на пазара и на *ad hoc* работната група за уникалната идентификация на изделията („UDI“). Специално заседание на ЕГМИ се проведе на 31 март и 1 април 2011 г., на което се обсъдиха въпроси във връзка с оценката на въздействието. Освен това на 27 април и 28 септември 2011 г. ръководителите на Агенциите по лекарствата („РАЛ“) и КОМИ организираха съвместни семинари за развитието на правната уредба за медицинските изделия.

Допълнително специално заседание на ЕГМИ се проведе на 6 и 13 февруари 2012 г. за обсъждане на въпроси във връзка с двете законодателни предложения въз основа на работните документи, съдържащи първоначалните проекти на предложенията. Бяха взети предвид писмените мнения по тези работни документи, когато това беше уместно, с оглед на финализирането на предложенията.

Освен това представители на Комисията редовно участваха в конференции, за да представят текущата работа по законодателната инициатива, и провеждаха дискусии със заинтересованите страни. Бяха проведени заседания на високо равнище по конкретни теми с представители на асоциациите на промишлеността, нотифицираните органи, медицинските специалисти и пациентите.

Също така бяха обсъждани аспекти във връзка с подходящата нормативна уредба в хода на т.нар. „Разглеждане на перспективите пред сектора на медицинските изделия“,

⁵ Вж. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 21.

организирано от Комисията от ноември 2009 г. до януари 2010 г. На 22 март 2011 г. Комисията и унгарското председателство организираха конференция на високо равнище за иновациите в медицинските технологии, ролята на сектора на медицинските изделия при справяне със здравните предизвикателства пред Европа и за подходящата нормативна уредба за сектора предвид на бъдещите нужди. Тази конференция беше последвана от заключенията на Съвета на Европейския съюз относно иновации в сектора на медицинските изделия, приети на 6 юни 2011 г.⁷. В заключенията си Съветът отправя искането Комисията да адаптира законодателството на ЕС за медицинските изделия с оглед на бъдещите нужди така, че да се създаде подходяща, стабилна, прозрачна и устойчива нормативна уредба, която е от основно значение за насърчаване на развитието на безопасни, ефикасни и иновативни медицински изделия в интерес на европейските пациенти и медицински специалисти.

В резултат на скандала с гръдните импланти на RIP, на 14 юни 2012 г. Европейският парламент прие Резолюция относно некачествени гръдни имплантанти със силиконов гел, произведени от френското предприятие RIP⁸, в която също се призовава Комисията да разработи подходяща правна уредба за гарантиране на безопасността на медицинските технологии.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Обхват и определения (глава I)

До голяма степен обхватът на предложениия регламент съвпада с този на Директива 98/79/ЕО, т.е. той обхваща ин витро диагностичните медицински изделия. С предложените промени се внасят уточнения и се разширява обхватът на Директивата за IVD. Тези промени касаят:

- високорисковите изделия, произведени и използвани в рамките на едно лечебно заведение, към които се прилагат повечето от изискванията по предложениия регламент;
- тестовете, които осигуряват информация за предразположението към клинично състояние или заболяване (например генетичните тестове), и тестовете, осигуряващи информация за прогнозиране на отговора на лечението или реакциите (например съпътстващите изделия), които се считат за ин витро диагностични медицински изделия;
- медицинския софтуер, който е изрично посочен в определенията на IVD.

За да се подпомогнат държавите членки и Комисията при определяне на нормативния статус на продуктите, съгласно вътрешните си правила⁹ Комисията може да създаде експертна група от различни сектори (като IVD, медицински изделия, лекарствени продукти, човешки тъкани и клетки, козметични продукти и биоциди).

Разделът с определенията беше значително разширен, като определенията от областта на ин витро диагностичните медицински изделия се уеднаквиха с добре установената европейска и международна практика, като например Новата законодателна рамка за

⁷ ОВ С 202, 8.7.2011 г., стр. 7.

⁸ Резолюция от 14 юни 2012 г. (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

⁹ Съобщение на председателя на Комисията от 10.11.2010 г. — Рамка за експертните групи на Комисията: хоризонтални правила и публичен регистър, C(2010)7649 окончателен.

предлагането на пазара на продукти¹⁰ и насоките на работната група по глобалната хармонизация („GHTF“) за ин витро диагностичните медицински изделия¹¹.

3.2. Предоставяне на изделия, задължения на икономически оператори, маркировка „СЕ“ и свободно движение (глава II)

В тази глава са разгледани основно хоризонтални въпроси, които са сходни за медицинските изделия и IVD. Тя съдържа разпоредби, които са обичайни за законодателните актове във връзка с продуктите на вътрешния пазар и определя задълженията на съответните икономически оператори (производители, упълномощени представители на производители извън ЕС, вносител, дистрибутори). С разпоредбите на тази глава се внасят уточнения във връзка с приемането и обхвата на общите технически спецификации („ОТС“) за ин витро диагностичните медицински изделия.

Правните задължения на производителите са пропорционални на класа в зависимост от риска на изделията, които произвеждат. Например това означава, че задълженията във връзка със системите за управление на качеството („СУК“) са по-стриктни за производителите на високорискови изделия, отколкото за производителите на нискорискови изделия, въпреки че всички производители трябва да имат внедрена СУК, за да гарантират, че продуктите им неизменно отговарят на нормативните изисквания.

Основните документи за производителите да докажат съответствието с правните изисквания са техническата документация и ЕС декларацията за съответствие, които трябва да се изготвят за пуснатите на пазара изделия. Тяхното минимално съдържание е определено в приложения II и III.

Следните аспекти са нови в областта на IVD:

- беше включено изискване за наличие в организационната структура на производителя на „квалифицирано лице“, което трябва да отговаря за съответствието с нормативните изисквания. Сходни изисквания съществуват в законодателството на ЕС за лекарствените продукти и в националните законови разпоредби, транспониращи Директивата за медицинските изделия в някои държави членки;
- тъй като при т.нар. „паралелна търговия“ с ин витро диагностични медицински изделия прилагането на принципа на свободно движение на стоки значително се различава в отделните държави членки и фактически често затруднява тази практика, са установени ясни условия за предприятията, които преетикетират и/или преупаковат IVD.

3.3. Идентификация и проследимост на изделията, регистрация на изделията и икономическите оператори, резюме във връзка с безопасността и действието, Eudamed (глава III)

Тази глава се отнася до един от основните недостатъци в сегашната система: липсата на прозрачност. Главата включва:

¹⁰ Състои се от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93, ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30, и Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО, ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

¹¹ <http://www.ghetf.org/>.

- изискване към икономическите оператори да могат да идентифицират лицето, което им е доставило IVD, или лицето, на което те са доставили такива изделия;
- изискване към производителите да нанасят върху изделията си уникална идентификация на изделията („UDI“), която дава възможност за проследяване. Системата за UDI ще бъде въведена постепенно и пропорционално на класа в зависимост от риска на изделията;
- изискване към производителите/упълномощените представители и вносителите да се регистрират, както и да регистрират изделията, които пускат на пазара на ЕС, в централна европейска база данни;
- задължение за производителите на високорискови изделия да предоставят на обществеността резюме във връзка с безопасността и действието с основната информация от подкрепящите клинични данни;
- и доразработване на Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията¹², която ще съдържа интегрираните електронни системи за европейска UDI, за регистрацията на изделията, съответните икономически оператори и сертификатите, издадени от нотифицираните органи, за изпитванията на клиничното действие, за проследяването на безопасността и за надзора на пазара. Голяма част от информацията в Eudamed ще стане публично достъпна в съответствие с разпоредбите за всяка електронна система.

Създаването на централна регистрационна база данни не само ще осигури високо ниво на прозрачност, но и ще премахне различаващите се национални изисквания към регистрацията, които се появиха през последните години и които значително увеличиха разходите на икономическите оператори за осигуряване на съответствие. Ето защо това ще допринесе и за намаляване на административната тежест върху производителите.

3.4. Нотифицирани органи (глава IV)

Доброто функциониране на нотифицираните органи е от ключово значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността и за доверието на гражданите в системата, която последните години понесе сериозни критики поради значителните разлики по отношение на определянето и наблюдението на нотифицираните органи, от една страна, и качеството и задълбочеността на оценяването на съответствието, което те извършват.

В съответствие с Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти в предложението се предвиждат изисквания за националните органи, отговарящи за нотифицираните органи. Предложението оставя основната отговорност на отделните държави членки за определянето и наблюдението на нотифицираните органи на базата на по-стриктни и по-подробни критерии, установени в приложение VI. По този начин предложението се базира на сега съществуващите структури в повечето държави членки, вместо да прехвърли отговорността на равнището на Съюза, което би могло да породви опасения от гледна точка на субсидиарността. Но всяко определяне на нов нотифициран орган, както и редовното наблюдение на нотифицираните органи вече ще подлежат на съвместни оценки с експерти от останалите държавите членки и Комисията, като така се гарантира ефективен контрол на нивото на Съюза.

¹² ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45.

В същото време позицията на нотифицираните органи спрямо производителите значително ще се укрепи, включително правото и задължението им да извършват внезапни проверки в заводите и да провеждат физически или лабораторни изпитвания на изделията. Също така предложението изисква ротация на подходящи интервали на персонала на нотифицираните органи, участващ в оценяването на IVD, за да се постигне разумен баланс между необходимите знания и опит за извършване на задълбочени оценки и нуждата от гарантиране на непрекъсната обективност и безпристрастност във връзка с производителя, с когото са свързани тези оценки.

3.5. Класификация и оценяване на съответствието (глава V)

В приложение II към Директивата за IVD е разгледано нивото на риска от ин витро диагностичните медицински изделия, като е създадена система с позитивен списък. Докато тази система беше адаптирана към развитието на науката и технологиите в момента на изготвяне на Директивата за IVD, понастоящем тя вече изостава от бързия научен и технологически прогрес. С предложението се въвежда нова система за класификация съобразно риска, която е на базата на принципите на GHTF и с която се заменя настоящият списък на IVD в приложение II към Директива 98/79/ЕО.

В новата система за класификация IVD се разделят на четири класа в зависимост от риска: А (най-нисък риск), Б, В и Г (най-висок риск). Процедурите за оценяване на съответствието бяха адаптирани, за да отговарят на всеки един от тези четири класа изделия, като се използваха модулите, установени с т.нар. „Нов подход“. Като общо правило процедурата за оценяване на съответствието на изделията от клас А ще се извършва на единствената отговорност на производителя с оглед на ниското ниво на опасност, свързана с тези продукти. Същевременно, когато изделия от клас А са предназначени за тестване на място, имат измервателна функция или се продават стерилни, нотифициран орган проверява аспектите във връзка с проекта, тази функция или процеса на стерилизация. За изделията от класове Б, В и Г и съобразно класа в зависимост от риска е задължително съответното участие на нотифициран орган, като изделията от клас Г изискват изрично предварително одобрение на проекта или типа изделие и на системата за управление на качеството, преди те да могат да се пускат на пазара. При изделията от класове Б и В нотифицираният орган проверява системата за управление на качеството, а за клас В — проверява техническата документация на представителни образци. След първоначалната сертификация нотифицираните органи трябва редовно да извършват оценки на надзора след пускане на пазара/пускане в действие.

Различните процедури за оценяване на съответствието, при които нотифицираният орган одитира системата на производителя за управление на качеството, проверява техническата документация, изследва проектното досие или одобрява типа изделие, са установени в приложения VIII—X. Те станаха по-стриктни, но едновременно с това се опростиха. Една процедура за оценяване на съответствието, предвидена в Директивата за IVD („ЕО проверка“), беше премахната, тъй като от отговорите при обществената консултация се установи, че е слабо използвана. Бяха внесени уточнения в концепцията за изпитване на партиди. С предложението се укрепват правомощията и отговорностите на нотифицираните органи и се определят правила, съгласно които нотифицираните органи извършват оценките си както преди пускане на пазара/пускане в действие, така и след това (като например документацията, която трябва да се представи, обхвата на одита, внезапните проверки в заводите, проверките на образци), за да се гарантира равнопоставеност и за да се избегне намаляване на стриктността, с която нотифицираните органи проверяват за спазването на изискванията. Към

производителите на изделия за оценка на действието продължават да се прилагат специфични разпоредби.

Освен това с предложението се въвежда задължението за нотифицираните органи да нотифицират експертен комитет за новите заявления за оценяване на съответствието на високорискови изделия. На базата на научно валидни здравни съображения експертният комитет ще има правомощието да изисква от нотифицирания орган да представи предварителна оценка, по която комитетът може да се произнесе в срок до 60 дни¹³, преди нотифицираният орган да може да издаде сертификат. Този механизъм за контрол осигурява възможност за органите да имат своеобразен „втори поглед“ на отделните оценки и да представят мнението си преди пускане на пазара на изделието. Понастоящем сходна процедура вече се прилага към медицинските изделия, произведени чрез използване на животински тъкани (Директива 2003/32/ЕО на Комисията¹⁴). Използването ѝ следва да бъде по изключение, а не като правило, и трябва да почива на ясни и прозрачни критерии.

3.6. Клинични доказателства (глава VI)

В предложението са уточнени изискванията към клиничните доказателства за ин витро диагностичните медицински изделия, като тези доказателства трябва да са пропорционални на класа в зависимост от риска. Основните задължения са представени в глава VI, докато по-подробни разпоредби са установени в приложение XII.

Докато повечето изпитвания на клиничното действие са наблюдателни и поради това получените резултати не се използват за решения за лечението на пациентите и съответно не оказват отражение върху тези решения, в приложение XIII бяха въведени специфични изисквания към провеждането на интервенционални изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие, чието провеждане, включително вземането на пробите, включва инвазивни процедури или други рискове за участниците в изпитванията.

Введено е понятието „спонсор“, уеднаквено с определението, използвано в скорошното предложение на Комисията за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, с който се отменя Директива 2001/20/ЕО¹⁵.

Спонсорът може да е производителят, упълномощеният му представител или друга организация, на практика често това е научноизследователска организация, с която производителите сключват договор за провеждане на изпитвания на клиничното действие. Обхватът на предложението обаче остава ограничен до изпитванията на клиничното действие, провеждани за нормативни цели, т.е. за получаване или потвърждение на одобрение от регулаторен орган с оглед на достъпа на пазара. Нетърговските изпитвания на клиничното действие, с които не се преследва нормативна цел, не са включени в обхвата на настоящия регламент.

В съответствие с признатите международни етични принципи всяко интервенционално изпитване на клиничното действие и друго изпитване на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията трябва да се регистрира в

¹³ В съответствие с член 3, параграф 3 от Регламент (ЕИО, Евратом) № 1182/71 на Съвета от 3 юни 1971 г. за определяне на правилата, приложими за срокове, дати и крайни срокове, ОВ L 124, 8.6.1971 г., стр. 1, когато в настоящия регламент се съдържа позоваване на дни, това означава календарни дни.

¹⁴ ОВ L 105, 26.4.2003 г., стр. 18. Тази директива ще бъде заменена с Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията (ОВ L 212, 9.8.2012 г., стр. 3), считано от 29 август 2013 г.

¹⁵ COM(2012) 369.

публично достъпна електронна система, която ще бъде създадена от Комисията. С оглед на синергията с клиничните изпитвания на лекарствени продукти електронната система за интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията трябва да е оперативно съвместима с бъдещата база данни на ЕС, която ще се създаде съгласно новия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

Преди започване на интервенционално изпитване на клиничното действие или друго изпитване на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитването, спонсорът трябва да представи заявление за потвърждение, че няма съображения във връзка със здравето, безопасността или етиката срещу провеждането на съответното изпитване. Ще има нова възможност пред спонсорите на интервенционални изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, които ще се провеждат в повече от една държава: ако искат, в бъдеще те могат да подават единно заявление чрез електронната система, която трябва да се създаде от Комисията. Вследствие на това аспектите във връзка със здравето и безопасността по отношение на изделие за оценка на действието ще бъдат оценявани от съответната държава членка под ръководството на координираща държава членка. Същевременно оценяването на аспекти, които по своя характер са национални, местни и етични (например отговорност, подходящ избор на изследователи и места, където ще се провеждат изпитванията на клиничното действие, информирано съгласие), ще трябва да се извършва на нивото на всяка съответна държава членка, която ще носи основната отговорност за решението за провеждане на изпитването на клиничното действие на територията ѝ. В съответствие с горепосоченото предложение на Комисията за Регламент относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти, в настоящото предложение също се оставя отговорността на държавите членки да определят организационния модел на национално ниво за одобрение на интервенционалните изпитвания на клиничното действие или другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията. Казано с други думи, предложението се отклонява от правното изискване за два отделни органа, т.е. национален компетентен орган и комитет по етика.

3.7. Проследяване на безопасността и надзор на пазара (глава VII)

Добре функционираща система за проследяване на безопасността е основата на стабилна нормативна уредба в този сектор, тъй като усложненията при изделията могат да се проявят едва след известен период от време. Основният напредък в тази област, който бележи предложението, е създаването на портал на ЕС, на който производителите трябва да докладват за сериозните инциденти и коригиращите действия, които са предприели за ограничаване на риска от повтаряне на инцидента. Информацията автоматично ще се предоставя на съответните национални органи. Когато еднакви или сходни инциденти са се случили или когато трябва да се предприеме коригиращо действие в повече от една държава членка, ръководството ще се поеме от координиращ орган с цел съгласуване на работата по анализа на случая. Акцентът се поставя на разпределението на работата и ресурсите, за да се избегне неефекасното дублиране на процедурите.

По отношение на надзора на пазара основните цели на предложението са увеличаване на правата и задълженията на националните компетентни органи, гарантиране на ефективна координация на дейностите им по надзор на пазара и уточняване на приложимите процедури.

3.8. Управление (глави VIII и IX)

Държавите членки ще отговарят за изпълнението на бъдещия регламент. Централна роля за уеднаквеното тълкуване и практика ще има експертен комитет (Координационната група по медицинските изделия или КГМИ), съставен от членове, определени от държавите членки на базата на тяхната роля и опит в областта на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия, и създаден с Регламент (ЕС) [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия¹⁶. КГМИ и подгрупите ѝ ще позволят да се изгради форум за обсъждане със заинтересованите страни. С предложението се създава правно основание за това в бъдеще Комисията да може да определя референтни лаборатории на ЕС за специфични опасности или технологии или за проверка на съответствието с общи технически спецификации на най-високорисковите изделия — практика, която се оказва успешна в областта на храните.

По отношение на управлението на нивото на ЕС при оценката на въздействието се стигна до заключението, че предпочитаните варианти на политиката са или разширяване на отговорността на Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“) и по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия, или управление на нормативната система за ин витро диагностичните медицински изделия от Комисията. Като се взема предвид ясното предпочитание, изразено от заинтересованите страни, включително много държави членки, с предложението се дават правомощия на Комисията да осигурява техническа, научна и логистична подкрепа на КГМИ.

3.9. Заключителни разпоредби (глава X)

С предложението се предоставят правомощия на Комисията да приема, когато е необходимо, актове за изпълнение, за да се осигури еднаквото прилагане на настоящия регламент, или делегирани актове за допълнение на нормативната уредба за ин витро диагностичните медицински изделия от гледна точка на бъдещото развитие.

Новият регламент ще стане приложим пет години след влизането му в сила, за да се вземат предвид съществените промени в системата за класификация на IVD и в процедурите за оценяване на съответствието. От една страна, това ще осигури време за създаването на достатъчен брой нотифицирани органи, а от друга, ще намали икономическото отражение върху производителите. Комисията също се нуждае от време, за да създаде ИТ инфраструктурата и да предприеме организационните дейности, които са необходими за функционирането на новата нормативна уредба. Определянето на нотифицираните органи съгласно новите изисквания и процеси трябва да започне скоро след влизането в сила на настоящия регламент, за да се гарантира, че до датата на прилагането му ще са определени достатъчно на брой нотифицирани органи съгласно новите правила, за да се избегне какъвто и да е недостиг на ин витро диагностични медицински изделия на пазара. Предвидени са специални преходни разпоредби за регистрацията на ин витро диагностичните медицински изделия, съответните икономически оператори и сертификатите, издадени от нотифицирани органи, за да се даде възможност за плавен преход от изискванията към регистрацията на национално ниво към централна регистрация на равнището на ЕС.

С бъдещия регламент ще се замени и отмени Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

¹⁶ ОВ L [...], [...] г., стр. [...].

3.10. Компетентност на Съюза, субсидиарност и правна форма

Предложението има своеобразно „двойно“ правно основание, а именно член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз. С влизането в сила на Договора от Лисабон правното основание за създаване и функциониране на вътрешния пазар, на което основание бяха приети сегашните директиви за медицинските изделия, се допълни със специфично правно основание за установяване на високи стандарти за качеството и безопасността на изделията за медицинска употреба. Като регламентира IVD, Съюзът упражнява своите споделени правомощия съгласно член 4, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Съгласно действащата директива за IVD, като правило IVD, върху които е нанесена маркировката „СЕ“, могат да се движат свободно в ЕС. Предложеният преглед на действащата директива, който ще отрази промените, внесени с Договора от Лисабон по отношение на общественото здравеопазване, може да се осъществи единствено на равнището на Съюза. Това е необходимо, за да се увеличи нивото на опазване на общественото здраве за всички европейски пациенти и потребители, както и да се предотврати възможността държавите членки да приемат различаващи се правни разпоредби за продуктите, което би довело до още по-голямо раздробяване на вътрешния пазар. Уеднаквените правила и процедури дават възможност на производителите, особено МСП, които представляват повече от 90 % от стопанските субекти в сектора на IVD, да намалят разходите си поради разликите в националните нормативни уредби, като едновременно с това се осигури високо и еднакво ниво на безопасност в рамките на Съюза. В съответствие с принципите на пропорционалност и субсидиарност, заложи в член 5 от Договора за Европейския съюз, настоящото предложение не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

Предложението е под формата на регламент. Това е подходящият правен инструмент, тъй като налага ясни и подробни правила, които ще станат приложими по еднакъв начин и едновременно в целия Съюз. Различното транспониране на Директивата за IVD от страна на държавите членки доведе до различни нива на защита на здравето и безопасността и създаде пречки пред вътрешния пазар, които могат да се избегнат само чрез регламент. Замяната на националните мерки за транспониране също има значителни последици за опростяването, тъй като дава възможност на икономическите оператори да осъществяват стопанската си дейност въз основа на единна нормативна уредба вместо на една своеобразна „мозайка“ от 27 национални законодателства.

Изборът на регламент обаче не означава, че процесът на вземане на решения е централизиран. Държавите членки запазват компетентността си за прилагане на уеднаквените правила, например по отношение на одобрението на изпитвания на клиничното действие, определянето на нотифицираните органи, оценяването на случаите във връзка с проследяването на безопасността, извършването на надзора на пазара и правоприлагащите действия (например санкциите).

3.11. Основни права

В съответствие с Хартата на основните права на ЕС настоящото предложение цели да се осигури високо ниво на закрила на човешкото здраве (член 35 от Хартата) и защита на потребителите (член 38), като се гарантира високо равнище на безопасност на ин витро диагностичните медицински изделия, предоставяни на пазара на Съюза. Предложението засяга свободата на икономическите оператори при извършване на стопанска дейност (член 16), но задълженията, вменени на производителите, упълномощените представители, вносителите и дистрибуторите на ин витро

диагностични медицински изделия, са необходими за гарантиране на високо ниво на безопасност на тези продукти.

Предложението съдържа гаранции за защитата на личните данни. По отношение на медицинските проучвания предложението изисква всяко изпитване на клинично действие с участието на хора да се провежда, като се зачитат човешкото достойнство, правото на физическа и психическа неприкосновеност на съответните лица и принципа на свободното и информирано съгласие съгласно член 1, член 3, параграф 1 и член 3, параграф 2, буква а) от Хартата.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящото предложение няма никакво допълнително пряко отражение върху бюджета, тъй като свързаните с разходите аспекти вече са обхванати с предложението за регламент за медицинските изделия. Финансовата обосновка на посоченото предложение съдържа подробна информация за разходите във връзка с прилагането на двата регламента. Задълбочено разглеждане на разходите се съдържа в доклада за оценка на въздействието.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**относно ин витро диагностичните медицински изделия**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹⁷,като взеха предвид становището на Комитета на регионите¹⁸,след като се консултираха с Европейския надзорен орган по защита на данните¹⁹,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro*²⁰ съставлява нормативната уредба на Съюза във връзка с ин витро диагностичните медицински изделия. Необходим е обаче основен преглед на посочената директива, за да се създаде стабилна, прозрачна, предсказуема и устойчива нормативна уредба за изделията, гарантираща високо ниво на безопасност и опазване на здравето, като едновременно с това се подпомагат иновациите.
- (2) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на ин витро диагностичните медицински изделия на базата на високо ниво на опазване на здравето. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на изделията, за да се отговори на опасенията на обществото във връзка с безопасността на тези продукти. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. На основание член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз настоящият регламент уеднаква правилата за пускане на пазара и пускане в действие на ин витро диагностичните медицински изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на

¹⁷ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].¹⁸ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].¹⁹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].²⁰ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

Европейския съюз настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези изделия, като така осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от изпитванията на клиничното действие и защитата на безопасността на участниците в тези изпитвания.

- (3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните доказателства, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на ин витро диагностичните медицински изделия, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и безопасността.
- (4) Доколкото е възможно, следва да се вземат предвид насоките, разработени на международно ниво за ин витро диагностичните медицински изделия, особено в контекста на работната група по глобалната хармонизация („GHTF“) и на създадения по нейна инициатива „Международен форум на регулаторните органи за медицинските изделия“, за да се насърчава международното сближаване на нормативните уредби, което допринася за високото ниво на защита на безопасността в световен мащаб и улеснява търговията, по-конкретно по отношение на разпоредбите за уникалната идентификация на изделията, общите изисквания към безопасността и действието, техническата документация, правилата за класификация, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните доказателства.
- (5) Съществуват специфични характеристики на ин витро диагностичните медицински изделия, по-конкретно по отношение на класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните доказателства, както и специфични характеристики на сектора на тези изделия, които налагат приемането на специален законодателен акт, който да е отделен от законодателните актове за останалите медицински изделия, докато хоризонталните аспекти, които са общи за двата сектора, следва да се уеднаквят.
- (6) Регламентът е подходящият правен инструмент, защото налага ясни и подробни правила, които не дават възможност за различно транспониране от държавите членки. Освен това регламентът гарантира, че правните изисквания се прилагат едновременно на цялата територия на Съюза.
- (7) Приложното поле на настоящия регламент следва ясно да се разграничи от това на други законодателни актове във връзка с продукти, като медицинските изделия, продуктите за обща лабораторна употреба и продуктите само за научноизследователски цели.
- (8) Държавите членки следва да са тези, които трябва да вземат решение за всеки конкретен случай дали даден продукт попада в обхвата на настоящия регламент. Ако е необходимо и за всеки отделен случай, Комисията може да реши дали даден продукт се включва в определението на ин витро диагностично медицинско изделие или на принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие.
- (9) За да се осигури най-високото ниво на опазване на здравето, правилата за ин витро диагностичните медицински изделия (включително измерването и

получаването на резултатите), които са произведени и използвани само в едно лечебно заведение, следва да се уточнят и укрепят.

- (10) Следва да се поясни, че софтуерът, който специално е предназначен от производителя за употреба за една или повече медицински цели по определението за ин витро диагностично медицинско изделие, се счита за ин витро диагностично медицинско изделие, докато софтуерът за общи цели, дори и използван в медицинска среда, или софтуерът, предназначен за приложения във връзка със здравето, не се счита за ин витро диагностично медицинско изделие.
- (11) Следва да се внесе яснота, че всички тестове, които осигуряват информация за предразположението към клинично състояние или заболяване (например генетичните тестове), и тестовете, осигуряващи информация за прогнозиране на отговора на лечението или реакциите, като съпътстващите изделия, са ин витро диагностични медицински изделия.
- (12) Аспектите, обхванати с Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост и за отмяна на Директива 89/336/ЕИО²¹ и с Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО²², са неразделна част от общите изисквания към безопасността и действието на ин витро диагностичните медицински изделия. Поради това настоящият регламент следва да се счита за *lex specialis* спрямо тези директиви.
- (13) В настоящия регламент следва да се включат изисквания към проектирането и производството на ин витро диагностичните медицински изделия, излъчващи йонизиращо лъчение, без да се засяга прилагането на Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 г. относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение²³, нито на Директива 97/43/Евратом на Съвета от 30 юни 1997 г. относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращото лъчение при медицинско облъчване и за отмяна на Директива 84/466/Евратом²⁴, чиито цели са различни.
- (14) Следва да се уточни, че изискванията по настоящия регламент се прилагат и към държавите, които са сключили международни споразумения със Съюза, по силата на които съответната държава получава еднакъв статут като този на държава членка за целите на прилагането на настоящия регламент, като понастоящем това се отнася за Споразумението за Европейското икономическо пространство²⁵, Споразумението между Европейската общност и Конфедерация Швейцария за взаимно признаване по отношение на оценка за съответствие²⁶ и Споразумението от 12 септември 1963 г. за асоцииране между Европейската икономическа общност и Турция²⁷.

²¹ ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 24.

²² ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.

²³ ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

²⁴ ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22.

²⁵ ОВ L 1, 3.1.1994 г., стр. 3.

²⁶ ОВ L 114, 30.4.2002 г., стр. 369.

²⁷ ОВ L 217, 29.12.1964 г., стр. 3687.

- (15) Следва да се уточни, че ин витро диагностичните медицински изделия, предоставяни на лица в Съюза чрез услуги на информационното общество по смисъла на Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти²⁸, както и изделията, използвани в рамките на търговска дейност за предоставяне на диагностична или терапевтична услуга на лица в Съюза, трябва да отговарят на изискванията по настоящия регламент най-късно в момента на пускане на пазара на продукта или в момента на предоставяне на услугата в Съюза.
- (16) За да се отчете важната роля на стандартизацията в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, съответствието с хармонизираните стандарти, определени в Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент относно европейската стандартизация] относно европейската стандартизация²⁹, следва да е начин за производителите да докажат съответствието с общите изисквания към безопасността и действието и с други правни изисквания, като управлението на качеството и риска.
- (17) Определенията в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, например тези на икономическите оператори, клиничните доказателства и проследяването на безопасността, следва да се уеднаквят с добре установената практика на нивото на Съюза и на международно равнище, за да се подобри правната сигурност.
- (18) Правилата, приложими за ин витро диагностичните медицински изделия, следва да се уеднаквят, ако е необходимо, с Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти, която се състои от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93³⁰ и от Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО³¹.
- (19) Предвидените в Регламент (ЕО) № 765/2008 правила за надзор на пазара на Съюза и контрол на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, се прилагат към ин витро диагностичните медицински изделия и техните принадлежности в обхвата на настоящия регламент, който не възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнение на тези задачи.
- (20) Целесъобразно е да се определят ясно общите задължения на различните икономически оператори, включително вносителите и дистрибуторите, установени в Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти, без да се засягат специфичните задължения съгласно отделните части на настоящия регламент, за да се осигури по-добро разбиране на правните изисквания и така да се подобри съответствието с нормите от страна на операторите.

²⁸ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37, изменена с Директива 98/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 юли 1998 г. (ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18).

²⁹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

³⁰ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

³¹ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

- (21) За да се гарантира, че серийно произвежданите ин витро диагностични медицински изделия продължават да отговарят на изискванията по настоящия регламент и че опитът от употребата им се взема предвид при производствения процес, всички производители следва да разполагат със система за управление на качеството и план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, който да е съобразен с класа в зависимост от риска и с типа на ин витро диагностичното медицинско изделие.
- (22) Следва да се гарантира, че наблюдението и контролът на производството на ин витро диагностичните медицински изделия се извършват в рамките на организационната структура на производителя от лице, което отговаря на минимални условия за квалификация.
- (23) За производителите, които не са установени в Съюза, упълномощеният представител има основна роля за осигуряване на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия, произвеждани от тези производители, и за изпълняване на функцията на тяхно лице за връзка, установено в Съюза. Задачите на упълномощения представител следва да се определят в писмено пълномощие от страна на производителя, съгласно което например може да се разреши на упълномощения представител да подава заявление за процедура за оценяване на съответствието, да докладва за събития в рамките на системата за проследяване на безопасността или да регистрира изделията, пуснати на пазара на Съюза. С пълномощието определени задачи следва да се възложат за надлежно изпълнение от упълномощения представител. Предвид на ролята на упълномощените представители, минималните изисквания, на които те трябва да отговарят, следва ясно да се определят, включително изискването да разполагат с лице, което отговаря на минимални условия за квалификация, сходни с тези за квалифицираното лице на производителя, но с оглед на задачите на упълномощения представител тези изисквания могат също да са изпълнени от лице с квалификация в областта на правото.
- (24) За да се гарантира правна сигурност по отношение на задълженията на икономическите оператори, е необходимо да се изяснят случаите, когато дистрибуторът, вносителът или друго лице трябва да се счита за производител на ин витро диагностично медицинско изделие.
- (25) Паралелната търговия с продукти, вече пуснати на пазара, е законна форма на търговия в рамките на вътрешния пазар на основание член 34 от Договора за функционирането на Европейския съюз при спазване на ограниченията, основаващи се на съображения за защита на здравето и безопасността и на правата на интелектуална собственост по член 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Прилагането на този принцип обаче подлежи на различни тълкувания в държавите членки. Поради тази причина условията и в частност — изискванията към преетикетирането и преупаковането, следва да се уточнят в настоящия регламент, като се вземе предвид съдебната практика на Съда³² в съответните сектори и съществуващите добри практики в областта на ин витро диагностичните медицински изделия.
- (26) Като общо правило върху ин витро диагностичните медицински изделия следва да е нанесена маркировката „СЕ“, която да показва тяхното съответствие с настоящия регламент, за да могат свободно да се движат в рамките на Съюза и да се пускат в действие по тяхното предназначение. Държавите членки не следва

³²

Решение на Съда от 28 юли 2011 г. по съединени дела C-400/09 и C-207/10.

да създават пречки пред пускането им на пазара или пускането им в действие по причини, свързани с изискванията по настоящия регламент.

- (27) Проследимостта на ин витро диагностичните медицински изделия чрез системата за уникална идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия след пускане на пазара/пускане в действие поради по-доброто докладване за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и дейностите на болниците във връзка със снабдяването и управлението на наличностите от изделия.
- (28) Прозрачността и по-добрата информираност са от основно значение за пациентите и медицинските специалисти и им дават възможност да вземат решения, разполагайки с необходимата информация, като едновременно с това те предоставят стабилна база за вземането на решения във връзка с нормативната уредба и изграждат доверие в тази уредба.
- (29) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи, като неразделна част от нея е UDI, с оглед на събирането и обработката на информация за ин витро диагностичните медицински изделия на пазара и съответните икономически оператори, сертификатите, интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многобройните изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), като допълнително развие банката данни, създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed)³³.
- (30) Електронните системи на Eudamed за изделията на пазара, съответните икономически оператори и сертификати следва да осигурят адекватната информираност на обществеността за изделията на пазара на Съюза. Електронната система за изпитванията на клиничното действие следва да служи за средство за сътрудничество между държавите членки и да даде възможност на спонсорите да подават, при желание от тяхна страна, единно заявление за няколко държави членки и в този случай да докладват за сериозни увреждания на здравето. Електронната система за проследяване на безопасността следва да позволи на производителите да докладват за сериозните инциденти и другите събития за докладване и да подпомага координацията при оценяване на докладваните събития, което извършват националните компетентни органи.

³³ ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45.

Електронната система относно надзора на пазара следва да е средство за обмен на информация между компетентните органи.

- (31) По отношение на данните, събирани и обработвани чрез електронните системи на Eudamed, Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни³⁴ се прилага към обработването на лични данни, извършвано в държавите членки под надзора на съответните национални компетентни органи, по-специално на независимите публични органи, определени от държавите членки. Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни³⁵ се прилага към обработката на лични данни от страна на Комисията в рамките на настоящия регламент под надзора на Европейския надзорен орган по защита на данните. В съответствие с член 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 45/2001 Комисията следва да бъде определена за контролиращ орган на Eudamed и електронните му системи.
- (32) За високорисковите ин витро диагностични медицински изделия производителите следва да резюмират основните аспекти във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от клиничната оценка в документ, който следва да е публично достъпен.
- (33) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността и за осигуряване на доверието на гражданите в системата. По тази причина определянето и наблюдението на нотифицираните органи от страна на държавите членки следва да подлежат на проверки на нивото на Съюза в съответствие с подробни и стриктни критерии.
- (34) Позицията на нотифицираните органи спрямо производителите следва значително да се укрепи, включително правото и задължението им да извършват внезапни проверки в заводите и да провеждат физически или лабораторни изпитвания на ин витро диагностичните медицински изделия, за да се гарантира, че производителите продължават да отговарят на изискванията след първоначалната сертификация.
- (35) За високорисковите ин витро диагностични медицински изделия органите следва да са информирани на ранен етап за изделията, подлежащи на оценяване на съответствието, и при наличие на научно валидни основания да им се предостави правото да осъществяват контрол върху предварителната оценка, извършвана от нотифицираните органи, по-конкретно по отношение на изделията, за които не съществуват общи технически спецификации, новите изделия, изделията, за които се използва нова технология, изделията от категория с увеличен брой сериозни инциденти или изделията, за които са установени значителни различия в оценките на съответствието от страна на отделни нотифицирани органи по отношение на сходни по същество изделия. Предвиденият в настоящия регламент процес не възпрепятства производителя да информира по свое желание компетентен орган за намерението си да подаде заявление за оценяване на съответствието на високорисково ин витро

³⁴ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

³⁵ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

диагностично медицинско изделие, преди да подаде заявлението пред нотифицирания орган.

- (36) За да се увеличи безопасността на пациентите и за да се вземе предвид технологичният прогрес, системата за класификация в зависимост от риска на ин витро диагностичните медицински изделия по Директива 98/79/ЕО следва да се измени основно, за да се уеднакви с международната практика, а съобразно с това следва да се адаптират и свързаните процедури за оценяване на съответствието.
- (37) По-конкретно за целите на процедурите за оценяване на съответствието е необходимо да се класифицират ин витро диагностичните медицински изделия в четири класа в зависимост от риска и да се установят солидни правила за класификация съобразно риска, като се вземе предвид международната практика.
- (38) Като общо правило процедурата за оценяване на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия от клас А следва да се извършва на единствената отговорност на производителите, тъй като тези изделия представляват ниско ниво на риск за пациентите. За ин витро диагностичните медицински изделия от класове Б, В и Г участието на нотифициран орган следва да е задължително и да е съобразено с нивото на риска.
- (39) Процедурите за оценяване на съответствието следва да се доразработят, като едновременно с това изискванията към нотифицираните органи по отношение на извършваните от тях оценки следва ясно да се посочат, за да се гарантира равнопоставеност.
- (40) Необходимо е да се уточнят изискванията към проверката при пускане на партии от най-високорисковите ин витро диагностични медицински изделия.
- (41) Референтните лаборатории на Европейския съюз следва да имат възможност да проверяват съответствието на тези изделия с приложимите общи технически спецификации, когато такива съществуват, или с другите решения, избрани от производителите, за да осигурят ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно.
- (42) За да се гарантират високо ниво на безопасност и добро функциониране на изделията, доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието следва да се основава на клинични доказателства. Необходимо е да се уточнят изискванията към тези клинични доказателства. Като общо правило клиничните доказателства следва да се получават от изпитвания на клиничното действие, провеждани на отговорността на спонсор, който може да е производителят или друго юридическо или физическо лице, поемащо отговорността за изпитването на клиничното действие.
- (43) Правилата за изпитванията на клиничното действие следва да съответстват на основните международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 14155:2011 за добрата клинична практика във връзка с клиничните изпитвания на медицински изделия, предназначени за човека, и най-скорошната (от 2008 г.) версия на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, за да се гарантира, че провежданите в Съюза изпитвания на клиничното действие се приемат навсякъде другаде и че изпитванията на клиничното

действие, извършени извън Съюза в съответствие с международни насоки, могат да се приемат съгласно настоящия регламент.

- (44) Следва да се създаде електронна система на нивото на Съюза, за да се гарантира, че всяко интервенционално изпитване на клиничното действие и друго изпитване на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитването се регистрират в публично достъпна база данни. За съблюдаване на правото на защита на личните данни, заложен в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз, в електронната система не следва да се записват личните данни на участниците в изпитвания на клиничното действие. С оглед на синергията с клиничните изпитвания на лекарствени продукти, електронната система за изпитванията на клиничното действие на ин витро диагностични медицински изделия следва да е оперативно съвместима с базата данни на ЕС, която ще се създаде за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (45) На спонсорите на интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, които ще се провеждат в повече от една държава членка, следва да се предостави възможността да подават единно заявление, за да се намали административната тежест. С оглед на разпределението на ресурсите и за да се гарантира последователност на оценяването на аспектите във връзка със здравето и безопасността на изделията за оценка на действието и с научния дизайн на изпитването на клиничното действие, което ще се провежда в няколко държави членки, единното заявление следва да улесни координацията между държавите членки под ръководството на една координираща държава членка. Координираното оценяване не следва да включва оценка на аспекти на изпитването на клиничното действие, които по своя характер са национални, местни и етични, включително информираното съгласие. Всяка държава членка следва да запази основната отговорност за решението за провеждане на съответното изпитване на клиничното действие на територията ѝ.
- (46) Спонсорите следва да докладват на съответните държави членки за определени увреждания на здравето при интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, като държавите членки трябва да имат възможността да прекратят или преустановят тези изпитвания, ако сметат това за необходимо, за да се осигури високо ниво на защита на участниците в изпитванията. Такава информация следва да се съобщава на останалите държави членки.
- (47) Настоящият регламент следва да обхваща единствено изпитванията на клиничното действие, провеждани за нормативните цели по настоящия регламент.
- (48) За да се осигури по-добра защита на здравето и безопасността по отношение на изделията на пазара, системата за проследяване на безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на нивото на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността.
- (49) Медицинските специалисти и пациентите следва да имат правото да докладват за подозирани сериозни инциденти на национално ниво, като се използват уеднакви форми. Националните компетентни органи следва да информират

производителите и да обменят информация помежду си при потвърждение на сериозни инциденти, за да се ограничи в максимална степен повторението на тези инциденти.

- (50) Оценяването на докладваните сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността следва да се извършва на национално ниво, но трябва да е налице координация, когато се случват сходни инциденти или когато се предприемат сходни коригиращи действия във връзка с безопасността в повече от една държава членка, с цел разпределение на ресурсите и осигуряване на последователност във връзка с коригиращите действия.
- (51) Докладването за сериозните увреждания на здравето по време на интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията и докладването за сериозните инциденти, настъпили след пускането на пазара на ин витро диагностични медицински изделия, следва ясно да се разграничат, за да се избегне да се докладва два пъти за едно и също нещо.
- (52) Правилата за надзора на пазара следва да се включат в настоящия регламент, за да се увеличат правата и задълженията на националните компетентни органи с цел ефективна координация на дейностите им по надзор на пазара и уточняване на приложимите процедури.
- (53) Държавите членки следва да събират такси за определянето и наблюдението на нотифицираните органи, за да се осигури устойчивостта на процеса на наблюдение на тези органи от страна на държавите членки и за да се гарантира равнопоставеност за нотифицираните органи.
- (54) Въпреки че настоящият регламент не следва да засяга правото на държавите членки да събират такси за дейности на национално ниво, държавите членки следва да информират Комисията и останалите държави членки, преди да приемат размера и структурата на таксите, за да се гарантира прозрачност.
- (55) Съгласно реда и условията по член 78 от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия³⁶ следва да се създаде експертен комитет, а именно Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“), съставена от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и опита им в областта на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия, за да изпълнява задачите, възложени с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия, и за да консултира Комисията и да подпомага държавите членки и Комисията с оглед на уеднаквено прилагане на настоящия регламент.
- (56) По-тясното сътрудничество между националните компетентни органи чрез обмен на информация и координирани оценки под ръководството на координиращ орган е от основно значение за гарантиране на еднакво високо ниво на защита на здравето и безопасността в рамките на вътрешния пазар, по-конкретно в областта на изпитванията на клиничното действие и проследяването на безопасността. Това следва да доведе също така до по-ефикасно използване на недостатъчните ресурси на национално ниво.

³⁶ ОВ L [...], [...] г., стр. [...].

- (57) Комисията следва да предоставя научна, техническа и съответната логистична подкрепа на координиращия национален орган и да гарантира, че нормативната уредба за ин витро диагностичните медицински изделия ефективно се прилага на нивото на Съюза на базата на солидни научни доказателства.
- (58) Съюзът следва активно да участва в международното сътрудничество по нормативните въпроси в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, за да улеснява обмена на информация във връзка с безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия и за да подпомага разработването на международни нормативни насоки, насърчаващи приемането на разпоредби в националните законодателства на други държави, които да осигуряват ниво на защита на здравето и безопасността, еквивалентно на установеното с настоящия регламент.
- (59) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, защитата на личните данни, свобода на изкуствата и науките, свободата на стопанската инициатива и правото на собственост. Настоящият регламент следва да се прилага от държавите членки в съответствие с тези права и принципи.
- (60) За да се запази високо ниво на защита на здравето и безопасността, правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз следва да се делегира на Комисията във връзка с адаптирането към техническия прогрес на общите изисквания към безопасността и действието, на аспектите, които трябва да се разглеждат в техническата документация, на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие и на сертификатите, издавани от нотифицираните органи, на минималните изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, на правилата за класификация, на процедурите за оценяване на съответствието и на документацията за представяне с оглед на одобрение на изпитванията на клиничното действие, във връзка със създаването на система за UDI, във връзка с информацията, която трябва да се представя за регистрацията на ин витро диагностичните медицински изделия и определени икономически оператори, във връзка с размера и структурата на таксите за определяне и наблюдение на нотифицираните органи, във връзка с публично достъпната информация за изпитванията на клиничното действие, във връзка с приемането на превантивни мерки за опазване на здравето на нивото на ЕС и във връзка със задачите и критериите за референтните лаборатории на Европейския съюз и размера и структурата на таксите за научните становища, които формулират.

От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременното предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.

- (61) За да се гарантират еднакви условия за прилагането на настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за

контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията³⁷.

- (62) Процедурата по консултиране следва да се използва за приемане на формата и начина на представяне на данните от резюмето на производителите във връзка с безопасността и действието, за приемане на кодовете за дефиниране на сферите на компетентност на нотифицираните органи и за приемане на моделите на сертификатите за свободна продажба предвид на това, че тези актове имат процедурно естество и нямат пряко отражение върху здравето и безопасността на нивото на Съюза.
- (63) В спешни случаи и при наложителни причини Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато това се налага в надлежно обосновани случаи във връзка с разширяването към територията на Съюза на национална дерогация от приложимите процедури за оценяване на съответствието в изключителни случаи, във връзка с позицията на Комисията относно обосноваването на временна национална мярка спрямо ин витро диагностично медицинско изделие, представляващо риск, или временна национална превантивна мярка за опазване на здравето и във връзка с приемането на мярка на Съюза спрямо ин витро диагностично медицинско изделие, представляващо риск.
- (64) За да се даде възможност на икономическите оператори, нотифицираните органи, държавите членки и Комисията да се адаптират към промените, въвеждани с настоящия регламент, е целесъобразно да се предвиди достатъчен преходен период за тази адаптация и за предприемане на необходимите организационни мерки за правилното прилагане на Регламента. Особено важно е до датата на прилагане да се определят достатъчен брой нотифицирани органи съгласно новите изисквания, за да се избегне каквото и да е недостиг на ин витро диагностични медицински изделия на пазара.
- (65) За да се осигури плавен преход към регистрацията на ин витро диагностичните медицински изделия, на съответните икономически оператори и на сертификатите, задължението за подаване на релевантната информация към електронните системи, създадени с настоящия регламент на нивото на Съюза, следва да влезе в сила едва 18 месеца след датата на прилагане на настоящия регламент. През този преходен период член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО следва да останат в сила. Същевременно следва да се счита, че икономическите оператори и нотифицираните органи, които се регистрират в съответните електронни системи, осигурени на нивото на Съюза, отговарят на изискванията за регистрация, приети от държавите членки съгласно тези разпоредби на Директивата, за да се избегнат повтарящите се регистрации.
- (66) Директива 98/79/ЕО следва да се отмени, за да се гарантира, че само една съвкупност от правила се прилага към пускането на пазара на ин витро диагностични медицински изделия и към свързаните аспекти в обхвата на настоящия регламент.
- (67) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно да се гарантират високи стандарти за качеството и безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия, като същевременно се осигурява високо ниво на защита на здравето и безопасността на пациентите, потребителите и другите лица, не може

³⁷

ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и поради обхвата на мярката може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, последният може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Обхват и определения

Член I

Обхват

1. С настоящия регламент се определят правилата, на които трябва да отговарят ин витро диагностичните медицински изделия и принадлежностите към ин витро диагностичните медицински изделия, пускани на пазара или пускани в действие в Съюза и предназначени за хуманната медицина.

За целите на настоящия регламент ин витро диагностичните медицински изделия и принадлежностите към ин витро диагностичните медицински изделия са наричани по-нататък „изделията“.
2. Настоящият регламент не се прилага за:
 - а) продуктите за обща лабораторна употреба, освен когато такива продукти поради характеристиките им са специално предназначени от производителя да бъдат използвани за ин витро диагностично изследване;
 - б) инвазивните изделия за вземане на проби или тези, които директно се прилагат върху човешкото тяло за вземане на проби;
 - в) референтните материали от по-висок метрологичен ред.
3. Изделията, които при пускане на пазара или при употреба в съответствие с инструкциите на производителя включват като неразделна част медицинско изделие по смисъла на член 2 от Регламент (ЕС) [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия, без да е ин витро диагностично медицинско изделие, се регламентират с настоящия регламент, при условие че основното предназначение на комбинацията е това на ин витро диагностично медицинско изделие по смисъла на член 2, параграф 2 от настоящия регламент. Съответните общи изисквания към безопасността и действието по приложение I към Регламент (ЕС) [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] се прилагат, доколкото се касае за безопасността и действието на частта, състояща се от медицинско изделие, което не е ин витро диагностично медицинско изделие.
4. Настоящият регламент е специален законодателен акт на Съюза по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 2004/108/ЕО и на член 3 от Директива 2006/42/ЕО.
5. Настоящият регламент не засяга прилагането нито на Директива 96/29/Евратом на Съвета, нито на Директива 97/43/Евратом на Съвета.
6. Настоящият регламент не засяга разпоредбите от националното законодателство, съгласно които някои изделия могат да се доставят само по лекарско предписание.
7. Позоваването на държава членка в настоящия регламент включва всяка друга държава, с която Съюзът е сключил споразумение, съгласно което държавата получава еднакъв статут като този на държава членка за целите на прилагането на настоящия регламент.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

определения във връзка с изделията:

(1) „медицинско изделие“ е инструмент, апарат, уред, софтуер, имплант, реактив, материал или друго изделие, предназначено от производителя за самостоятелна употреба или в комбинация при хора с една или повече специфични медицински цели:

- диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания,
- диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или увреждания,
- изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес или състояние,
- контрол или подпомагане на процеса на забременяване,
- дезинфекция или стерилизация на някой от горепосочените продукти,

и което не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но което може да се подпомага при своето предвидено действие от средства с такъв ефект.

(2) „ин витро диагностично медицинско изделие“ е медицинско изделие, което е реактив, продукт от реактив, калибратор, контролен материал, набор, инструмент, апарат, оборудване, софтуер или система, използвано самостоятелно или в комбинация и предназначено от производителя за използване ин витро при изследване на проби от човешкото тяло, включително кръв и тъкан, единствено или главно с цел получаване на информация за:

- физиологично или патологично състояние,
- вродени аномалии,
- предразположението към клинично състояние или заболяване,
- определяне на безопасността и съвместимостта с потенциални реципиенти,
- прогнозиране на отговора на лечението или реакциите;
- определяне или контролиране на терапевтични действия.

Съдовете за съхранение на проби от човешкото тяло се считат за ин витро диагностични медицински изделия. За целите на настоящия регламент „съд за съхранение на проби от човешкото тяло“ е изделие, което, независимо дали е от вакуумен тип или не, е специално предназначено от производителя му за първоначално събиране и съхранение на проби от човешкото тяло за ин витро диагностично изследване;

(3) „принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие“ е изделие, което не е ин витро диагностично медицинско изделие, но е предназначено от производителя му за използване заедно с едно или няколко ин витро диагностични медицински изделия, за да позволява или подпомага употребата на ин витро диагностичното(ите) медицинско(и) изделие(я) по предназначение;

(4) „изделие за самотестуване“ е изделие, предназначено от производителя да се използва от неспециалисти;

- (5) „изделие за тестване на място“ е изделие, което не е предназначено за самотестване, а за тестване в извънлабораторна среда, обикновено в близост до пациента или при него;
- (6) „съпътстващо изделие“ е изделие, предназначено само за определяне на пациенти с вече диагностицирано състояние или предразположение, като подходящи за прицелна терапия;
- (7) „група подобни изделия“ е съвкупност от изделия с еднакво или подобно предназначение или сходна технология, което позволява класифицирането им в обща група изделия, без да се отчитат специфичните им характеристики;
- (8) „изделие за еднократна употреба“ е изделие, предназначено за използване при един пациент в рамките на единична процедура.
- Единичната процедура може да включва няколко употреби или продължително използване при един пациент;
- (9) „предназначение“ е употребата, за която е предназначено изделието съгласно предоставените от производителя данни върху етикета, в инструкцията за употреба или в рекламните или търговските материали или твърдения;
- (10) „етикет“ е писмената, отпечатаната или графичната информация на самото изделие или на опаковката на всяка единична бройка или на опаковката на няколко изделия;
- (11) „инструкция за употреба“ е информацията, предоставена от производителя, за да информира потребителя за предназначението и точната употреба на изделието, както и за необходимите предпазни мерки;
- (12) „уникална идентификация на изделията“ („UDI“) е серия от цифрови или буквено-цифрови знаци, която е създадена чрез международно приета идентификация на изделията и стандарти за означаване и която дава възможност за ясна идентификация на съответните изделия на пазара;

Определения във връзка с предоставянето на изделия:

- (13) „предоставяне на пазара“ е всяка доставка на изделие, различно от изделие за оценка на действието, за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- (14) „пускане на пазара“ е предоставянето на изделие, различно от изделие за оценка на действието, на пазара на Съюза за първи път;
- (15) „пускане в действие“ е етапът, при който готово за употреба по предназначение изделие, различно от изделие за оценка на действието, се предоставя за първи път на пазара на Съюза на крайния потребител.

Определения във връзка с икономическите оператори, потребителите и специфичните процеси:

- (16) „производител“ е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда или напълно преработва изделие или което възлага проектирането, производството или пълната преработка на изделие и предлага това изделие на пазара със своето име или търговска марка.

За целите на определението на производител като „пълна преработка“ се определя цялостното преработване на изделие, което е пуснато на пазара или в действие, или създаването на ново изделие от използвани изделия с цел

привеждането му в съответствие с настоящия регламент, съчетано с определянето на нов експлоатационен срок на преработеното изделие;

- (17) „упълномощен представител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи, свързани със задълженията на последния по настоящия регламент;
- (18) „вносител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза изделие от трета държава;
- (19) „дистрибутор“ е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определено изделие на пазара;
- (20) „икономически оператори“ са производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът;
- (21) „лечебно заведение“ е организация, чиято основна цел е грижата за пациенти или лечението им или подобряване на общественото здраве;
- (22) „потребител“ е медицински специалист или неспециалист, който използва изделие;
- (23) „неспециалист“ е лице, което няма необходимото образование в областта на съответните здравни грижи или медицинска дисциплина;

Определения във връзка с оценяването на съответствието:

- (24) „оценяване на съответствието“ е процес, който доказва дали са изпълнени изискванията по настоящия регламент, свързани с дадено изделие;
- (25) „орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието като трета страна, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- (26) „нотифициран орган“ е орган за оценяване на съответствието, определен съгласно настоящия регламент;
- (27) „маркировка „СЕ“ за съответствие“ или „маркировка „СЕ“ е маркировка, чрез която производителят указва, че изделието е в съответствие с приложимите изисквания, установени в настоящия регламент и другото законодателство на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

Определения във връзка с клиничните доказателства:

- (28) „клинични доказателства“ са данните, които подкрепят научната валидност и действието с оглед на употребата на дадено изделие, както е предвидена от производителя;
- (29) „научна валидност на анализ“ е свързването на даден анализ с клинично или физиологично състояние;
- (30) „действие на изделие“ е капацитетът на изделието да изпълни предназначението си, заявено от производителя. То се състои от аналитичното действие и ако е приложимо — от клиничното действие, подкрепящи предназначението на изделието;
- (31) „аналитично действие“ е капацитетът на изделието точно да открива или измерва даден анализ;

- (32) „клинично действие“ е капацитетът на изделието да дава резултати, свързани с дадено клинично или физиологично състояние според целевата популация и потребител;
- (33) „изпитване на клиничното действие“ е изпитване, което се провежда за установяване или потвърждаване на клиничното действие на изделие;
- (34) „протокол за изпитване на клиничното действие“ е документ(и), описващ(и) основанията, целите, дизайна и предложения анализ, методологията, наблюдението, провеждането и съхраняването на резултатите от дадено изпитване на клиничното действие;
- (35) „оценка на действието“ е оценяването и анализът на данните с оглед на установяване или проверка на аналитичното действие и ако е приложимо — на клиничното действие на изделие;
- (36) „изделие за оценка на действието“ е изделие, предназначено от производителя за провеждане на едно или повече изпитвания за оценка на действието в лаборатория за медицински изследвания или в друга подходяща среда извън мястото на производство. Изделията без медицинско предназначение, които са предназначени за научноизследователски цели, не се считат за изделия за оценка на действието;
- (37) „интервенционално изпитване на клиничното действие“ е изпитване на клиничното действие, резултатите от което могат да повлияят на решението за лечението на пациентите и/или могат да се използват като ръководство за лечение;
- (38) „диагностична специфичност“ е капацитетът на изделието да отчете липсата на прицелен маркер, свързан с конкретно заболяване или състояние;
- (39) „диагностична чувствителност“ е капацитетът на изделието да отчете наличието на прицелен маркер, свързан с конкретно заболяване или състояние;
- (40) „прогнозна стойност“ е вероятността при индивид, който е с положителен резултат от теста с изделието, да е налично заболяването, при което се провежда изпитването, или при индивид, който е с отрицателен резултат от теста с изделието, да не е налично заболяването, при което се провежда изпитването;
- (41) „положителна прогнозна стойност“ е капацитетът на изделието да отдели действителните положителни резултати от недействителните положителни резултати за даден показател при дадена популация;
- (42) „отрицателна прогнозна стойност“ е капацитетът на изделието да отдели действителните отрицателни резултати от недействителните отрицателни резултати за даден показател при дадена популация;
- (43) „съотношение на вероятностите“ е вероятността, с която даден резултат може да бъде очакван при индивид с прицелно клинично или физиологично състояние, спрямо вероятността, с която същият резултат може да бъде очакван при индивид без такова клинично или физиологично състояние;
- (44) „калибратор и контролен материал“ е вещество, материал или изделие, предназначен от производителя за установяване на измервателни съотношения или за проверка на характеристиките на действието на изделие в съответствие с предназначението му;

- (45) „спонсор“ е физическо лице, дружество, институция или организация, която поема отговорност за започване и управление на изпитването на клиничното действие;
- (46) „увреждане на здравето“ е всяко нежелано медицинско събитие, неочаквано заболяване или увреждане или нежелани клинични симптоми, включително отклонения в лабораторните изследвания, при индивиди, потребители или други лица, в рамките на изпитване на клиничното действие, независимо дали са свързани с изделието за оценка на действието;
- (47) „сериозно увреждане на здравето“ е всяко увреждане на здравето, което води до:
- смърт,
 - сериозно влошаване на здравето на индивида, в резултат на което настъпва:
 - i) животозастрашаващо заболяване или увреждане,
 - ii) постоянно увреждане на телесна структура или телесна функция,
 - iii) хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация,
 - iv) медицинска или хирургична интервенция за предотвратяване на животозастрашаващо заболяване или увреждане или постоянно увреждане на телесна структура или телесна функция,
 - фетален дистрес, фетална смърт или вродена аномалия или вроден дефект;
- (48) „недостатък на изделието“ е всеки недостатък по отношение на идентичността, качеството, трайността, надеждността, безопасността или действието на дадено изделие за оценка на действието, включително неправилно функциониране, грешки при употребата или недостатък в предоставената от производителя информация.

Определения във връзка с проследяването на безопасността и надзора на пазара:

- (49) „изземване“ е всяка мярка, целяща да постигне връщане на изделие, което вече е било предоставено на крайния потребител;
- (50) „изтегляне“ е всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на изделие, което е във веригата на доставка;
- (51) „инцидент“ е всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките или действието на изделие, което е предоставено на пазара, всяко несъответствие в предоставената от производителя информация, както и всеки неочакван нежелан ефект;
- (52) „сериозен инцидент“ е всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните:
- смърт на пациент, потребител или друго лице,
 - временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
 - сериозна заплаха за общественото здраве;

- (53) „коригиращо действие“ е действие за отстраняване на причината на потенциално или действително несъответствие с изискванията или друга нежелана ситуация;
- (54) „коригиращо действие във връзка с безопасността“ е коригиращо действие, предприето от производителя по технически или медицински съображения за предотвратяване или намаляване на риска от сериозен инцидент, свързан с предоставено на пазара изделие;
- (55) „предупреждение във връзка с безопасността“ е съобщението, изпратено от производителя до потребителите или клиентите относно коригиращо действие във връзка с безопасността;
- (56) „надзор на пазара“ са извършени дейности и предприети мерки от органите на публична власт с цел да се гарантира, че продуктите съответстват на изискванията, определени от съответното законодателство на Съюза за хармонизация, и че не представляват опасност за здравето, безопасността или за други аспекти на защитата на обществения интерес.

Определения във връзка със стандартите и другите технически спецификации:

- (57) „хармонизиран стандарт“ е европейски стандарт, определен в член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент относно европейската стандартизация];
- (58) „обща техническа спецификация“ са документ, който е различен от стандарт и който предписва технически изисквания, даващи възможност да се изпълнят правните задължения във връзка с изделие, процес или система.

Член 3

Нормативен статус на продуктите

1. По искане на държава членка или по своя инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да определя дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в обхвата на определенията на „ин витро диагностично медицинско изделие“ или „принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие“. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.
2. Комисията осигурява обмен на знания между държавите членки в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, медицинските изделия, лекарствените продукти, човешките тъкани и клетки, козметичните продукти, биоцидите, храните и ако е необходимо, други продукти, за да определя целесъобразния нормативен статус на продукт или категория или група продукти.

Глава II

Предоставяне на изделия, задължения на икономическите оператори, маркировка „СЕ“ и свободно движение

Член 4

Пускане на пазара и пускане в действие

1. Изделията могат да се пускат на пазара или да се пускат в действие само ако отговарят на изискванията по настоящия регламент, когато са доставени по надлежния ред и са правилно монтирани, поддържани и използвани съгласно предназначението си.
2. Изделията трябва да отговарят на общите изисквания към безопасността и действието, които са приложими към тях, като се отчита предназначението им. Общите изисквания към безопасността и действието са установени в приложение I.
3. Доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието се основава на клинични доказателства в съответствие с член 47.
4. Изделията, които се произвеждат и използват в едно и също лечебно заведение, се считат за пуснати в действие.
5. С изключение на член 59, параграф 4, изискванията по настоящия регламент не се прилагат към изделията, класифицирани в класове А, Б и В съгласно правилата по приложение VII и произвеждани и използвани само в едно лечебно заведение, при условие че производството и употребата са единствено в рамките на единната система за управление на качеството в лечебното заведение, като самото лечебното заведение отговаря на изискванията по стандарт EN ISO 15189 или на друг еквивалентен признат стандарт. Държавите членки могат да изискват от лечебните заведения да представят на компетентния орган списък на тези изделия, които са били произведени и използвани на тяхна територия, и могат да прилагат към производството и употребата на съответните изделия допълнителни изисквания към безопасността.

Изделията, класифицирани в клас Г съгласно правилата по приложение VII, дори произвеждани и използвани в рамките на едно лечебно заведение, трябва да отговарят на изискванията по настоящия регламент. Въпреки това разпоредбите относно маркировката „СЕ“ по член 16 и задълженията по членове 21—25 не се прилагат към тези изделия.
6. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, включително предоставяната от производителя информация, от гледна точка на техническия прогрес и предвид на целевите потребители или пациенти.

Член 5

Продажби от разстояние

1. Най-късно като се пускат на пазара, изделията, предлагани чрез услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива

98/34/ЕО на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, трябва да отговарят на изискванията от настоящия регламент.

2. Без да се засягат разпоредбите на националното законодателство във връзка с упражняването на лекарската професия, изделията, които не се пускат на пазара, а се използват в рамките на търговска дейност за предоставяне на диагностична или терапевтична услуга посредством услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 98/34/ЕО или чрез друго комуникационно средство на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, отговарят на настоящия регламент.

Член 6

Хармонизирани стандарти

1. Изделията, които съответстват на релевантните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че съответстват на изискванията по настоящия регламент, обхванати от тези стандарти или части от тях.

Първа алинея се прилага и за изискванията към системите или процесите, които трябва да изпълняват икономическите оператори или спонсорите в съответствие с настоящия регламент, включително тези във връзка със системата за управление на качеството, управлението на риска, плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, изпитванията на клиничното действие, клиничните доказателства и проследяването след пускане на пазара/пускане в действие.

2. Познаването на хармонизирани стандарти също така включва монографиите на Европейската фармакопея, приети в съответствие с Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея.

Член 7

Общи технически спецификации

1. Когато не съществуват хармонизирани стандарти или съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни, на Комисията се предоставят правомощия да приема общи технически спецификации („ОТС“) във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, с техническата документация по приложение II или с клиничните доказателства и проследяването след пускане на пазара/пускане в действие по приложение XII. ОТС се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.
2. Счита се, че изделията, които отговарят на ОТС по параграф 1, съответстват на изискванията по настоящия регламент, обхванати от тези ОТС или части от тях.
3. Производителите изпълняват ОТС, освен когато надлежно могат да обосноват, че са приели решения, осигуряващи ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно на това от ОТС.

Член 8

Общи задължения на производителя

1. Когато пускат на пазара или пускат в действие изделия си, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие с изискванията по настоящия регламент.
2. Производителите изготвят техническата документация, която дава възможност за оценяване на съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент. Техническата документация включва частите, установени в приложение II.

Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на частите в техническата документация по приложение II от гледна точка на техническия прогрес.

3. Когато съответствието на изделието с приложимите изисквания е доказано чрез приложимата процедура за оценяване на съответствието, производителите на изделия, различни от изделията за оценка на действието, изготвят ЕС декларация за съответствие съгласно член 15 и нанасят маркировката „СЕ“ за съответствие по член 16.
4. Производителите съхраняват на разположение на компетентните органи техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всяко допълнение, издадено съгласно член 43, в продължение най-малко на пет години, след като последното изделие в обхвата на декларацията за съответствие е било пуснато на пазара.

Когато техническата документация е обемна или се съхранява на различни места, при поискване от компетентен орган производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и осигурява достъп до пълната техническа документация при поискване.

5. Производителите гарантират, че са въведени процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с изискванията по настоящия регламент. Промените в проекта или характеристиките на продукта и промените в хармонизираните стандарти или ОТС, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на продукта, се вземат предвид по подходящ начин. Съобразно класа в зависимост от риска и типа на изделието, производителите на изделия, различни от изделията за оценка на действието, въвеждат и поддържат актуална система за управление на качеството, която обхваща най-малко следните аспекти:
 - а) отговорността на ръководството;
 - б) управлението на ресурсите, включително подбора и контрола на доставчиците и подизпълнителите;
 - в) реализацията на продуктите;
 - г) процесите за наблюдение и оценка на резултатите, за анализ на данните и за усъвършенстване на продуктите.
6. Съобразно класа в зависимост от риска и типа на изделието, производителите на изделия въвеждат и поддържат актуална системна процедура за събиране и преглед на опита, придобит от изделията им, пуснати на пазара или пуснати в

действие, и прилагат необходимите коригиращи действия, като тази процедура се нарича по-нататък „план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие“. В този план се определят процесите за събиране, регистрация и проучване на оплакванията и докладите от медицински специалисти, пациенти или потребители за подозираните инциденти във връзка с изделия, от една страна, и за водене на регистър на несъответстващите продукти и изземвания или изтеглени на продукти и ако се счете за необходимо поради естеството на изделието, за изпитване на образци от предлаганите на пазара изделия. Част от плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие е планът за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие в съответствие с част Б от приложение XII. Когато се счете, че не е необходимо проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, това се обосновава и документира надлежно в плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие.

Ако в хода на надзора след пускане на пазара/пускане в действие се установи необходимост от коригиращо действие, производителят предприема необходимите мерки.

7. Производителят гарантира, че изделието е придружено от информацията, която трябва да се предоставя в съответствие с раздел 17 от приложение I на официален език на Съюза, който е лесно разбираем от целевия потребител. Езикът(ците), на който производителят трябва да предостави информацията, може да се определи в съответствие със законодателството на държавата членка, където се предоставя изделието на потребителя.

За изделията за самотестуване или тестване на място информацията, представяна съгласно раздел 17 от приложение I, се предоставя на езика(езиците) на държавата членка, в която изделието достига до целевия потребител.

8. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Съответно те информират дистрибуторите и ако е приложимо, упълномощения представител.
9. Производителите, при обосновано искане от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие.
10. Когато производителите са възложили проектирането и производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 23.

Член 9

Упълномощен представител

1. Производителят на изделие, което се пуска на пазара на Съюза или върху което е нанесена маркировката „СЕ“, без да се пуска на пазара на Съюза, който няма

регистрирано място на стопанска дейност в държава членка или който не осъществява съответните дейности на регистрирано място на стопанска дейност в държава членка, определя само един упълномощен представител.

2. Упълномощаването е валидно само при писмено съгласие от страна на упълномощения представител и е в сила най-малко за всички изделия от една и съща група подобни изделия.
3. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощието между него и производителя.

Пълномощието позволява и изисква от упълномощения представител да извършва най-малко следните задачи във връзка с изделията, които са в обхвата на пълномощието:

- а) да съхранява техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всяко допълнение, издадено съгласно член 43, на разположение на компетентните органи за срока по член 8, параграф 4;
- б) при обосновано искане от страна на компетентен орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено изделие;
- в) да сътрудничи на компетентните органи при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с изделията;
- г) незабавно да информира производителя за оплакванията и докладите от медицински специалисти, пациенти и потребители относно подозирани инциденти във връзка с изделие, за което той е упълномощен;
- д) да прекрати пълномощието, ако производителят действа в противовес на задълженията си по настоящия регламент.

За да даде възможност на упълномощения представител да изпълнява задачите по настоящия параграф, производителят гарантира, че упълномощеният представител има постоянен пряк достъп до необходимата документация на един от официалните езици на Съюза.

4. Пълномощието по параграф 3 не включва делегирането на задълженията на производителя по член 8, параграфи 1, 2, 5, 6, 7 и 8.
5. Упълномощен представител, който прекратява пълномощието на основание параграф 3, буква д), незабавно информира компетентния орган на държавата членка, в която е установен, и ако е приложимо, нотифицирания орган, който е участвал в оценяването на съответствието на изделието, за прекратяването на пълномощието и за съответните причини.
6. Всяка препратка в настоящия регламент към компетентния орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност, се разбира като препратка към компетентния орган на държавата членка, в която определеният от производителя упълномощен представител по параграф 1 има регистрирано място на стопанска дейност.

Член 10

Смяна на упълномощения представител

Редът и условията за смяна на упълномощения представител ясно се определят в споразумение между производителя, действащия упълномощен представител и следващия упълномощен представител. Това споразумение съдържа най-малко:

- а) датата на прекратяване на пълномощието с действащия упълномощен представител и датата на начало на пълномощието на следващия упълномощен представител;
- б) датата, до която действащият упълномощен представител може да бъде посочван в информацията, предоставяна от производителя, включително рекламните материали;
- в) прехвърлянето на документите, включително аспектите във връзка с поверителността и правата на собственост;
- г) задължението на действащия упълномощен представител след края на пълномощието да предаде на производителя или следващия упълномощен представител всички оплаквания или доклади от медицински специалисти, пациенти или потребители относно подозирани инциденти във връзка с изделие, за което е бил упълномощен действащият упълномощен представител.

Член 11

Общи задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара на Съюза само изделия, съответстващи на изискванията по настоящия регламент.
2. Преди да пуснат на пазара изделие, вносителите гарантират, че:
 - а) съответната процедура за оценяване на съответствието е била проведена от производителя;
 - б) съгласно член 9 производителят е определил упълномощен представител;
 - в) производителят е изготвил ЕС декларацията за съответствие и техническата документация;
 - г) на изделието е нанесена изискваната маркировка „СЕ“ за съответствие;
 - д) изделието е етикетирано в съответствие с настоящия регламент и е придружено от необходимата инструкция за употреба и ЕС декларацията за съответствие;
 - е) ако е приложимо, производителят е определил уникалната идентификация на изделието съгласно член 22.

Когато вносител счита или има основание да счита, че дадено изделие не съответства на изискванията по настоящия регламент, той не пуска изделието на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Когато изделието представлява риск, вносителят информира за това производителя и упълномощения му представител, както и компетентния орган в държавата членка, където е установен.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса на тяхното регистрирано място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и където може да се установи местонахождението им, върху изделието или неговата опаковка, или в документ, който придружава изделието. Те гарантират, че който и да е допълнителен етикет не закрива информацията на етикета, предоставена от производителя.
4. Вносителите гарантират, че изделието е регистрирано в електронната система в съответствие с член 23, параграф 2.
5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за дадено изделие, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I.
6. Вносителите, когато това се счита за уместно предвид свързаните с изделието рискове, с оглед на защитата на здравето и безопасността на пациентите и потребителите, провеждат изпитвания на образци от предлаганите на пазара продукти, провеждат разследване на оплакванията и ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията продукти и за изземвания и изтегляния на продукти, както и информират производителя, упълномощения представител и дистрибуторите за такова наблюдение.
7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и упълномощения му представител и ако е необходимо, предприемат необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат. Когато изделието представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 43 за даденото изделие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия.
8. Вносителите, които са получили оплаквания или доклади от медицински специалисти, пациенти или потребители относно подозирани инциденти във връзка с изделие, което са пуснали на пазара, незабавно препращат информацията на производителя и упълномощения му представител.
9. За срока по член 8, параграф 4 вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация и ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всяко допълнение, издадено съгласно член 43, могат да бъдат предоставени на тези органи. С писмено пълномощие вносителят и упълномощеният представител за съответното изделие могат да се договорят това задължение да се делегира на упълномощения представител.
10. Вносителите, при искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт. Това задължение се счита за изпълнено, когато упълномощеният представител за съответното изделие предостави необходимата информация. Вносителите си сътрудничат с компетентен

национален орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които те са пуснали на пазара.

Член 12

Общи задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят изделие на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на приложимите изисквания.
2. Преди да предоставят дадено изделие на пазара, дистрибуторите проверяват дали са изпълнени следните изисквания:
 - а) на продукта е нанесена изискваната маркировка „СЕ“ за съответствие;
 - б) продуктът се придружава от информацията, която трябва да предостави производителят в съответствие с член 8, параграф 7;
 - в) производителят и ако е приложимо, вносителят са изпълнили изискванията съответно по член 22 и член 11, параграф 3.

Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че дадено изделие не съответства на изискванията по настоящия регламент, той не предоставя изделието на пазара, докато то не бъде приведено в съответствие. Когато изделието представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя и ако е приложимо, упълномощения му представител и вносителя, както и компетентния орган на държавата членка, в която е установен.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за дадено изделие, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I.
4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са предоставили на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и ако е приложимо, упълномощения му представител и вносителя, и се уверяват, че е предприето необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Когато изделието представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всяко предприето коригиращо действие.
5. Дистрибуторите, които са получили оплаквания или доклади от медицински специалисти, пациенти или потребители относно подозирани инциденти във връзка с изделие, което са предоставили, незабавно препращат информацията на производителя и упълномощения му представител, ако е приложимо.
6. Дистрибуторите, при искане от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено изделие. Това задължение се счита за изпълнено, когато упълномощеният представител за съответното изделие, ако е приложимо, предостави необходимата информация. Дистрибуторите си сътрудничат с компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие,

предприето за отстраняване на рисковете, свързани с изделията, които те са предоставили на пазара.

Член 13

Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания

1. В рамките на организационната си структура производителите разполагат най-малко с едно квалифицирано лице, което притежава експертни знания в областта на ин витро диагностичните медицински изделия. Експертните знания се доказват чрез една от следните квалификации:
 - а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия;
 - б) петгодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия.
2. Квалифицираното лице отговаря най-малко за това, че:
 - а) съответствието на изделията е оценено по необходимия начин, преди да се пусне партидата;
 - б) техническата документация и декларацията за съответствие са изготвени и поддържани актуални;
 - в) са изпълнени задълженията за докладване съгласно членове 59—64;
 - г) при изделия за оценка на действието, предвидени за употреба в интервенционални изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците — декларацията по раздел 4.1 от приложение XIII е издадена.
3. Позицията на квалифицираното лице в рамките на организационната структура на производителя трябва да е такава, че да дава възможност за необходимото изпълнение на задълженията му.
4. В рамките на организационната си структура упълномощените представители разполагат най-малко с едно квалифицирано лице, което притежава експертни знания по отношение на нормативните изисквания към ин витро диагностичните медицински изделия в Съюза. Експертните знания се доказват чрез една от следните квалификации:
 - а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по право, природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия;

- б) петгодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия.

Член 14

Случаи, при които задълженията на производителите се прилагат и към вносителите, дистрибуторите или други лица

1. Дистрибутор, вносител или друго физическо или юридическо лице поема задълженията на производителите, ако извършва една от следните дейности:
 - а) предоставя на пазара изделие със своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка;
 - б) променя предназначението на изделие, което вече е пуснато на пазара или в действие;
 - в) изменя изделие, което вече е пуснато на пазара или в действие по такъв начин, че това може да се отрази на съответствието с приложимите изисквания.

Първа алинея не се прилага за лицата, които, без да се считат за производител съгласно определението в член 2, точка 16, сглобяват или адаптират изделие, което вече е на пазара, към предназначението му за отделен пациент.

2. За целите на параграф 1, буква в) следните действия не се считат за изменение на изделие, което може да се отрази на съответствието му с приложимите изисквания:
 - а) предоставянето, включително превод, на информацията от производителя съгласно раздел 17 от приложение I във връзка с изделие, което вече е пуснато на пазара, и на допълнителната информация, която е необходима, за да се предлага продуктът на пазара в дадена държава членка;
 - б) промените във външната опаковка на изделие, което вече е пуснато на пазара, включително промяна на размера на опаковката, ако е необходимо преопаковане, за да се предлага продуктът на пазара в дадена държава членка, и ако се извършва при такива условия, че това не може да се отрази на първоначалното състояние на изделието. За изделия, които са пуснати на пазара стерилни, се приема, че първоначалното състояние на изделието се повлиява неблагоприятно, ако опаковката, която гарантира стерилността, е отворена, увредена или неблагоприятно засегната по друг начин вследствие на преопаковането.

3. Дистрибутор или вносител, който изпълнява някоя от дейностите по параграф 2, букви а) и б), посочва извършваната дейност, своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, адреса, на който може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местонахождението му, върху изделието или, ако това не е възможно, върху опаковката му или в документ, придружаващ изделието.

Той гарантира, че е внедрил система за управление на качеството, която включва процедурите, осигуряващи, че преводът на информацията е точен и актуален, че дейностите по параграф 2, букви а) и б) се извършват по начин и при условия, които запазват първоначалното състояние на изделието и че

опаковката на преопакованото изделие не е дефектна, нискокачествена или неподходяща. Процедурите, които гарантират, че дистрибуторът или вносителят е информиран за всяко коригиращо действие, предприето от производителя във връзка със съответното изделие, за да се изпълнят аспектите по безопасността или за да се приведе изделието в съответствие с настоящия регламент, са част от системата за управление на качеството.

4. Преди предоставяне на преетикетираното или преопакованото изделие дистрибуторът или вносителят по параграф 3 информира производителя и компетентния орган на държавата членка, където възнамерява да предоставя изделието, и при поискване им представя образец или модел на преетикетираното или преопакованото изделие, включително преведения етикет и инструкцията за употреба. Той представя на компетентния орган сертификат, издаден от нотифицирания орган по член 27, определен за типа изделия, които са обект на дейностите, посочени в параграф 2, букви а) и б), и удостоверяващ, че системата за управление на качеството отговаря на изискванията по параграф 3.

Член 15

ЕС декларация за съответствие

1. В ЕС декларацията за съответствие се посочва, че е доказано изпълнението на изискванията по настоящия регламент. Тя се актуализира редовно. Минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие е посочено в приложение III. Тя се превежда на официалния(те) език(ци), изискван(и) от държавата членка (държавите членки), където се предоставя изделието.
2. Когато по отношение на аспекти, които не са в обхвата на настоящия регламент, към изделията се прилагат други законодателни актове на Съюза, които също изискват декларация за съответствие от производителя за доказване на изпълнението на изискванията по дадения законодателен акт, се изготвя една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички актове на Съюза, приложими към изделието, като декларацията съдържа цялата необходима информация за установяване на законодателния акт на Съюза, с който е свързана съответната декларация.
3. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието с изискванията по настоящия регламент и всички останали законодателни актове на Съюза, приложими към изделието.
4. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие по приложение III от гледна точка на техническия прогрес.

Член 16

Маркировка „СЕ“ за съответствие

1. Счита се, че изделията, различни от изделията за оценка на действието, са в съответствие с изискванията по настоящия регламент, когато върху тях е нанесена маркировката „СЕ“ за съответствие, представена в приложение IV.

2. Към маркировката „СЕ“ се прилагат общите принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.
3. Маркировката „СЕ“ се нанася върху самото изделие или неговата опаковка, гарантираща стерилността, по такъв начин, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на изделието, тя се нанася върху опаковката. Маркировката „СЕ“ присъства и в инструкцията за употреба и върху търговската опаковка, когато такива се предоставят.
4. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди изделието да бъде пуснато на пазара. Тя може да бъде следвана от пиктограма или някакъв друг знак, указващ специален риск или употреба.
5. Когато е приложимо, маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието по член 40. Идентификационният номер също се посочва върху всеки рекламен материал, който указва, че изделието отговаря на правните изисквания за маркировката „СЕ“.
6. Когато към изделията се прилагат други законодателни актове на Съюза по отношение на други аспекти, които също предвиждат нанасяне на маркировката „СЕ“, тя трябва да указва, че изделията отговарят и на разпоредбите на другите законодателни актове.

Член 17

Изделия със специално предназначение

1. Държавите членки не създават пречки за изделията за оценка на действието, доставяни за тази цел на лаборатории или други организации, ако отговарят на условията по членове 48—58.
2. Върху тези изделия не се нанася маркировката „СЕ“ с изключение на изделията по член 52.
3. На търговски панаири, изложби, демонстрации или сходни прояви държавите членки не създават никакви пречки за показването на изделия, които не отговарят на настоящия регламент, ако тези изделия не се използват върху проби от участници и видим знак ясно указва, че тези изделия са предназначени само за показване или демонстрация и не могат да се предоставят, докато не бъдат приведени в съответствие с настоящия регламент.

Член 18

Системи и набори медицински изделия

1. Всяко физическо или юридическо лице изготвя декларацията по параграф 2, ако комплектува изделия с нанесена маркировка „СЕ“ със следните други изделия или продукти в съответствие с предназначението на изделията или другите продукти и в рамките на употребата, посочена от производителите им, за да ги пуска на пазара като система или набор:
 - други изделия с нанесена маркировка „СЕ“;

- медицински изделия с нанесена маркировка „СЕ“ в съответствие с Регламент (ЕС) [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия];
 - други продукти, които са в съответствие със законодателните актове, приложими към тези продукти.
2. В декларацията лицето по параграф 1 декларира, че:
- а) е проверило съвместимостта на изделията и ако е приложимо, на другите продукти в съответствие с инструкциите на производителите и е извършило тези дейности съгласно посочените инструкции;
 - б) е опаковало системата или набора медицински изделия и е предоставило необходимата информация на потребителите, която включва информацията за предоставяне от производителите на изделията или другите продукти, които са били комплектувани;
 - в) към комплектуването на изделията и ако е приложимо, на другите продукти като система или набор, са се прилагали подходящите методи за вътрешно наблюдение, проверка и валидиране.
3. Всяко физическо или юридическо лице, което стерилизира системи или набори медицински изделия по параграф 1 с цел пускането им на пазара, следва по свой избор една от процедурите по приложение VIII или приложение X. Прилагането на тези приложения и участието на нотифицирания орган се ограничава до постигане на изискванията за стерилност до момента на нарушаване целостта на стерилната опаковка на изделието. Лицето изготвя декларация, в която декларира, че стерилизацията е извършена в съответствие с инструкциите на производителите.
4. Когато системите или наборите включват изделия, които не са с нанесена маркировка „СЕ“, или когато избраната комбинация от изделия не е съвместима с тяхното първоначално предназначение, системата или наборът медицински изделия се разглежда като отделно изделие и към него се прилага съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно член 40.
5. Самите системи или набори медицински изделия по параграф 1 не са с нанесена допълнителна маркировка „СЕ“, а върху тях се посочват името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на лицето по параграф 1, както и адресът, на който може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местонахождението му. Системите и наборите медицински изделия се придружават от информацията по раздел 17 на приложение I. Декларацията по параграф 2 от настоящия член се съхранява на разположение на компетентните органи след комплектуването на системата или набора медицински изделия за периода от време, приложим към изделията, комплектувани в съответствие с член 8, параграф 4. Когато тези периоди са различни, се прилага най-дългият от тях.

Член 19

Части и компоненти

1. Всяко физическо или юридическо лице, което предоставя на пазара елемент, специално предназначен да замени идентична или сходна неразделна част или компонент на изделие, който е дефектен или изхабен, за да запази или

възстанови функционалността на изделието без съществена промяна на характеристиките му във връзка с действието или безопасността, гарантира, че елементът не оказва отрицателно въздействие върху безопасността и действието на изделието. На разположение на компетентните органи на държавите членки се съхраняват доказателства с оглед на горепосоченото.

2. Елемент, който е специално предназначен да замени част или компонент на изделие и който съществено променя характеристиките във връзка с действието или безопасността на изделието, се счита за изделие.

Член 20

Свободно движение

Държавите членки не отказват, забраняват, нито ограничават предоставянето или пускането в действие на територията си на изделия, които отговарят на изискванията по настоящия регламент.

Глава III

Идентификация и проследимост на изделията, регистрация на изделията и икономическите оператори, резюме във връзка с безопасността и действието, европейска банка данни за медицинските изделия

Член 21

Идентификация по веригата на доставка

За изделията, различни от изделията за оценка на действието, и за периода по член 8, параграф 4 икономическите оператори трябва да могат да посочат:

- а) всеки икономически оператор, на когото са доставили изделие;
- б) всеки икономически оператор, който им е доставил изделие;
- в) всяко лечебно заведение или медицински специалист, на когото са доставили изделие.

При поискване те информират компетентните органи за това.

Член 22

Система за уникална идентификация на изделията

1. За изделията, различни от изделията за оценка на действието, в Съюза се създава система за уникална идентификация на изделията. Системата за UDI дава възможност за идентификация и проследимост на изделията и се състои от следното:

- а) създаване на UDI, което включва:
 - і) идентификатор на изделието, специфичен за съответния производител и модел на изделието, който предоставя достъп до информацията по част Б на приложение V,

- ii) идентификатор на производството, който идентифицира данните във връзка с производствената единица на изделието;
 - б) поставяне на UDI върху етикета на изделието;
 - в) съхранение на UDI от икономическите оператори и лечебните заведения чрез електронни средства;
 - г) създаване на електронна система за UDI.
2. Комисията дава мандат на един или няколко субекта, които да управляват система за определяне на UDI съгласно настоящия регламент и които трябва да отговарят на всички следващи критерии:
- а) субектът е организация с юридическа правосубектност;
 - б) системата му за определяне на UDI е подходяща с оглед на идентификация на изделията при дистрибуцията и употребата им в съответствие с изискванията по настоящия регламент;
 - в) системата му за определяне на UDI отговаря на съответните международни стандарти;
 - г) субектът предоставя достъп до системата си за определяне на UDI на всички заинтересовани потребители при предварително установени прозрачни условия;
 - д) субектът се задължава:
 - i) да управлява системата си за определяне на UDI за период, който се установява в мандата, като периодът е най-малко три години след даването на мандата,
 - ii) при поискване да предоставя на Комисията и държавите членки информация относно системата си за определяне на UDI и относно производителите, които поставят UDI върху етикета на изделието си в съответствие със системата на субекта,
 - iii) да продължава да отговаря на критериите и условията за даването на мандата през целия му период.
3. Преди да пусне на пазара изделие, производителят определя на изделието UDI, предоставена от субекта, на когото Комисията е дала мандат в съответствие с параграф 2, ако изделието принадлежи към изделията, категориите или групите изделия, определени с мярка по параграф 7, буква а).
4. UDI се нанася върху етикета на изделието в съответствие с условията по мярката, посочена в параграф 7, буква в). UDI се използва при докладване за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността в съответствие с член 59. Идентификаторът на изделието се посочва в ЕС декларацията за съответствие по член 15 и в техническата документация по приложение II.
5. Чрез електронни средства икономическите оператори и лечебните заведения съхраняват и държат идентификаторите на изделията и идентификаторите на производството на изделията, които са доставили или които са им били доставени, ако те принадлежат към изделията, категориите или групите изделия, определени с мярка по параграф 7, буква а).

6. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за UDI с цел събиране и обработка на информацията по част Б от приложение V. Тази информация е достъпна за обществеността.
7. В съответствие с член 85 Комисията е оправомощена да приема делегирани актове:
 - а) за определяне на изделията, категориите или групите изделия, чиято идентификация се основава на системата за UDI, както е определена в параграфи 1—6, и за сроковете за внедряването ѝ. Въз основа на подход, основан на риска, внедряването на системата за UDI е постепенно, като се започне с изделията от най-високорисковия клас;
 - б) за определяне на данните, които да се включат в идентификатора на производството, който въз основа на подход, основан на риска, може да варира съобразно класа в зависимост от риска на изделието;
 - в) за определяне на задълженията на икономическите оператори, лечебните заведения и професионалните потребители, по-конкретно по отношение на определянето на цифровите и буквено-цифровите знаци, поставянето на UDI върху етикета, съхранението на информацията в електронната система за UDI и използването на UDI в документацията и докладването във връзка с изделието, предвидени в настоящия регламент;
 - г) изменение или допълнение на списъка на информацията по част Б от приложение V от гледна точка на техническия прогрес.
8. При приемане на мерките, посочени в параграф 7, Комисията взема предвид:
 - а) защитата на личните данни;
 - б) легитимния интерес от защита на чувствителната търговска информация;
 - в) подхода, основан на риска;
 - г) икономическата ефективност на мерките;
 - д) сближаването на системите за UDI, разработени на международно ниво.

Член 23

Електронна система за регистрация на изделията и икономическите оператори

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на информацията, която е необходима и достатъчна за описание и идентификация на изделието и за идентификация на производителя и ако е приложимо, на упълномощения представител и вносителя. Детайли за информацията, която трябва да представят икономическите оператори, са дадени в част А на приложение V.
2. Преди изделие, различно от изделие за оценка на действието, да се пусне на пазара, производителят или негов упълномощен представител подава към електронната система информацията по параграф 1.
3. В срок до една седмица след пускането на пазара на изделие, различно от изделие за оценка на действието, вносителите подават към електронната система информацията по параграф 1.

4. В срок до една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1, съответният икономически оператор актуализира данните в електронната система.
5. Не по-късно от две години след подаване на информацията съгласно параграфи 2 и 3, а след това на всеки две години, съответният икономически оператор потвърждава точността на данните. При липса на потвърждение през шестте месеца след изискуемата дата държавите членки могат да предприемат мерки за временно преустановяване или ограничаване по друг начин на предоставянето на пазара на изделието в рамките на територията си до момента на изпълнение на задължението по настоящия параграф.
6. Данните, които съдържа електронната система, са достъпни за обществеността.
7. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение на списъка на информацията, която трябва да се представя по част А на приложение V, от гледна точка на техническия прогрес.

Член 24

Резюме във връзка с безопасността и действието

1. За изделията, класифицирани в класове В и Г, различни от изделията за оценка на действието, производителят изготвя резюме във връзка с безопасността и действието. То се съставя така, че да е ясно за целевия потребител. Проектът на това резюме е част от документацията, която трябва да се представя на нотифицирания орган при оценяване на съответствието съгласно член 40, и се валидира от същия орган.
2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя формата и представянето на данните, които да се включат в резюмето във връзка с безопасността и действието. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 84, параграф 2.

Член 25

Европейска банка данни

Комисията разработва и управлява европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) съгласно условията и реда по член 27 от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия].

Като неразделни части Eudamed включва следните системи:

- а) електронната система за UDI по член 22;
- б) електронната система за регистрация на изделията и икономическите оператори по член 23;
- в) електронната система за информация за сертификатите по член 43, параграф 4;
- г) електронната система за интервенционалните изпитвания на клиничното действие и изпитванията на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, създадена съгласно член 51;
- д) електронната система за проследяване на безопасността по член 60;

- е) електронната система за надзора на пазара по член 66.

Глава IV

Нотифицирани органи

Член 26

Национални органи, отговарящи за нотифицираните органи

1. Държавата членка, която възнамерява да определи орган за оценяване на съответствието като нотифициран орган или която е определила нотифициран орган, за да извършва задачите по оценяване на съответствието като трета страна съгласно настоящия регламент, определя орган, който отговаря за установяване и извършване на необходимите процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдение на нотифицираните органи, включително подизпълнителите или поделенията на тези органи, наричан по-нататък „национален орган, отговарящ за нотифицираните органи“.
2. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, се създава, организира и функционира по такъв начин, че да запазва обективността и безпристрастността при дейностите си и да избягва какъвто и да е конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.
3. Той е организиран така, че всяко решение във връзка с нотифициране на орган за оценяване на съответствието да се взема от лица, различни от тези, които са извършили оценката на органа за оценяване на съответствието.
4. Той не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, нито консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.
5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, съблюдава поверителността на информацията, която получава. Той обаче обменя информация за нотифицираните органи с другите държави членки и Комисията.
6. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разполага със достатъчен на брой компетентен персонал за надлежно изпълнение на задачите си.

Без да се засяга член 31, параграф 3, когато национален орган отговаря за определяне на нотифицирани органи в областта на продукти, различни от ин витро диагностичните медицински изделия, компетентният орган за ин витро диагностичните медицински изделия бива консултиран по всички аспекти, конкретно свързани с тези изделия.
7. Държавите членки информират Комисията и останалите държави членки за своите национални процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка.
8. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, подлежи на партньорски преглед на всеки две години. Партньорският преглед включва посещение на място в органа за оценяване на съответствието или нотифицирания орган под отговорността на органа, който подлежи на

прегледа. В случая по параграф 6, втора алинея компетентният орган за медицинските изделия участва в партньорския преглед.

Държавите членки изготвят годишен план за партньорския преглед, с който се гарантира подходяща ротация по отношение на извършващите и подлежащите на преглед органи, и го представят на Комисията. Комисията може да участва в този преглед. Резултатът от партньорския преглед се съобщава на всички държави членки и на Комисията, а на обществеността се предоставя резюме на резултатите.

Член 27

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. Нотифицираните органи отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията към управлението на качеството, ресурсите и процесите, необходими за изпълнение на задачите им, за които са определени в съответствие с настоящия регламент. Минималните изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, са определени в приложение VI.
2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на минималните изисквания по приложение VI от гледна точка на техническия прогрес и като взема предвид минималните изисквания, необходими за оценяване на специфични изделия, категории или групи изделия.

Член 28

Поделения и подизпълнители

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си за целта, той проверява дали подизпълнителят или поделението отговаря на съответните изисквания, посочени в приложение VI, и съответно информира националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.
2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения от името на нотифицираните органи.
3. Дейностите по оценяване на съответствието могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само със съгласието на физическото или юридическото лице, което е подало заявление за оценяване на съответствието.
4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, съответните документи относно проверката на квалификацията на подизпълнителя или поделението и относно работата, извършена от тях съгласно настоящия регламент.

Член 29

Заявление за нотифициране, което подава органът за оценяване на съответствието

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен.

2. В заявлението се посочват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието и изделията, за които този орган твърди, че е компетентен, подкрепено от документация, че са изпълнени всички изискванията, посочени в приложение VI.

По отношение на организационните и общите изисквания и на изискванията към управлението на качеството по раздели 1 и 2 от приложение VI, съответната документация може да се представя под формата на валиден сертификат и съответния доклад за оценка, издаден от национален орган по акредитация в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008. Приема се, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, обхванати от сертификата, издаден от такъв орган по акредитация.

3. След като е определен, нотифицираният орган актуализира документацията по параграф 2 при настъпване на промени, за да даде възможност на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, да извършва наблюдение и да проверява, че продължават да се изпълняват всички изисквания по приложение VI.

Член 30

Оценка на заявлението

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, проверява дали заявлението по член 29 е пълно и изготвя доклад за предварителна оценка.
2. Той представя на Комисията доклада за предварителна оценка, която от своя страна незабавно го предава на Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“), посочена в член 76. При поискване от Комисията докладът се представя от органа най-много на три официални езика на Съюза.
3. В срок до 14 дни от представянето по параграф 2 Комисията създава група за съвместна оценка от най-малко двама експерти, избрани от списък на експерти, които са квалифицирани за оценка на органите за оценяване на съответствието. Списъкът се създава от Комисията в сътрудничество с КГМИ. Поне един от тези експерти е представител на Комисията и той ръководи групата за съвместна оценка.
4. В срок до 90 дни след определянето на групата за съвместна оценка, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка разглеждат документацията, представена със заявлението съгласно член 29, и извършват оценка на място на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, и ако е необходимо — оценка на място на поделението или подизпълнителя, разположен в рамките на Съюза или извън него, който ще участва в процеса на оценяване на съответствието. Тази оценка на място не обхваща изискванията, по отношение на които подалият заявление орган за оценяване на съответствието е получил сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 29, параграф 2, освен когато представителят на Комисията, посочен в член 30, параграф 3, поиска оценка на място.

Мненията относно несъответствието на орган с изискванията по приложение VI се изказват по време на процеса на оценка и се обсъждат между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка, за да се достигне до съгласие по отношение на оценката на

заявлението. Различните мнения се посочват в доклада за оценка, който изготвя отговарящият национален орган.

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, представя доклада за оценката си и своя проект на нотификация на Комисията, която незабавно предава тези документи на КГМИ и членовете на групата за съвместна оценка. При поискване от Комисията тези документи се представят от органа най-много на три официални езика на Съюза.
6. Групата за съвместна оценка представя становището си по доклада за оценка и проекта на нотификация в срок до 21 дни от получаването на тези документи, а Комисията незабавно предава становището на КГМИ. В срок до 21 дни от получаването на становището на групата за съвместна оценка КГМИ излиза с препоръка по проекта на нотификация, която съответният национален орган надлежно взема предвид с оглед на решението си за определяне на нотифицирания орган.
7. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема мерки за определяне на реда и условията за заявлението за нотифициране по член 29 и за оценка на заявлението по настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Член 31

Процедура по нотифициране

1. Държавите членки нотифицират Комисията и останалите държави членки за органите за оценяване на съответствието, които са определили, като използват електронната система за нотифициране, която е разработена и управлявана от Комисията.
2. Държавите членки могат да нотифицират единствено органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията по приложение VI.
3. Когато национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, отговаря за определяне на нотифицираните органи в областта на продукти, различни от ин витро диагностичните медицински изделия, преди нотифицирането компетентният орган за ин витро диагностичните медицински изделия представя положително становище за нотификацията и обхвата ѝ.
4. В нотификацията ясно се посочва сферата на компетентност, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието и типа изделия, които нотифицираният орган има право да оценява.

Чрез актове за изпълнение Комисията може да изготви списък на кодовете и съответстващите типове изделия, за да определи сферите на компетентност на нотифицираните органи, които държавите членки посочват в нотификацията си. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 84, параграф 2.
5. Нотификацията се придружава от окончателния доклад за оценка, изготвен от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, становището на групата за съвместна оценка и препоръката на КГМИ. Когато нотифициращата държава членка не възприеме препоръката на КГМИ, тя предоставя надлежна обосновка.

6. Нотифициращата държава членка предоставя на Комисията и останалите държави членки документи относно възприетите механизми, които гарантират, че нотифицираният орган подлежи на редовно наблюдение и че той ще продължи да изпълнява изискванията по приложение VI. Освен това тя представя доказателства за наличието на компетентен персонал за наблюдение на нотифицирания орган в съответствие с член 26, параграф 6.
7. В срок до 28 дни от нотифицирането държавите членки или Комисията могат да отправят писмени възражения, като изтъкнат аргументите си по отношение на нотифицирания орган или наблюдението му от страна на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.
8. Когато държава членка или Комисията отправи възражения в съответствие с параграф 7, действието на нотификацията се преустановява. В този случай Комисията свежда въпроса на вниманието на КГМИ в срок до 15 дни след изтичане на периода по параграф 7. След консултиране със заинтересованите страни КГМИ дава становището си най-късно в срок до 28 дни, след като въпросът е отнесен до нея. Ако нотифициращата държава членка не се съгласи със становището на КГМИ, тя може да поиска становището на Комисията.
9. Когато не са повдигнати възражения съгласно параграф 7 или когато след консултация в съответствие с параграф 8 КГМИ или Комисията е на мнение, че нотификацията може напълно или частично да се приеме, Комисията съответно публикува нотификацията.
10. Нотификацията става валидна на деня след публикуването ѝ в базата данни на нотифицираните органи, която е разработена и управлявана от Комисията. В публикуваната нотификация се определя обхватът на разрешените дейности на нотифицирания орган.

Член 32

Идентификационен номер и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на всеки нотифициран орган, за когото нотификацията е приета съгласно член 31. Тя определя само един такъв номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.
2. Комисията прави публично достъпен списък на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани. Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Член 33

Наблюдение на нотифицираните органи

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, непрекъснато наблюдава нотифицираните органи, за да гарантира, че изискванията по приложение VI продължават да се изпълняват. При поискване нотифицираните органи предоставят цялата съответна информация и документи, необходими на органа, за да провери съответствието с тези критерии.

Нотифицираните органи незабавно уведомяват националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, за всякакви промени, по-конкретно относно своя персонал, съоръжения, подразделения или подизпълнители, които могат да окажат

отражение върху съответствието с изискванията по приложение VI или върху способността им да извършват процедурите за оценяване на съответствието във връзка с изделията, за които са били определени.

2. Нотифицираните органи незабавно отговарят на искания, представени от орган на тяхната държава или на друга държава членка или от Комисията, относно оценките на съответствието, които са извършили. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен органът, осигурява изпълнението на исканията, представени от друга държава членка или Комисията, освен когато съществува легитимно основание да не се изпълни искането, при което двете страни могат да се консултират с КГМИ. Нотифицираният орган или неговият национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, може да изиска всяка информация, представена на органите на друга държава членка или Комисията, да се разглежда като поверителна.
3. Поне веднъж годишно националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява дали всеки нотифициран орган, за който отговаря, продължава да изпълнява изискванията по приложение VI. Тази оценка включва посещение на място във всеки нотифициран орган.
4. Три години след нотификация на нотифициран орган и след това на всеки три години, оценката, дали нотифицираният орган продължава да изпълнява изискванията по приложение VI, се извършва от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи на държавата членка, където е установен органът, и от група за съвместна оценка, създадена в съответствие с процедурата по член 30, параграфи 3 и 4. По искане на Комисията или държава членка КГМИ може да започне процеса по оценка, описан в настоящия параграф, по всяко време, когато съществуват обосновани опасения относно изпълнението към съответния момент на изискванията по приложение VI от страна на даден нотифициран орган.
5. Поне веднъж годишно държавите членки докладват на Комисията и останалите държави членки за дейностите си по наблюдение. Този доклад съдържа резюме, което се прави публично достъпно.

Член 34

Промени в нотификацията

1. Комисията и останалите държави членки биват уведомявани за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията. Процедурите по член 30, параграфи 2—6 и по член 31 се прилагат към промените, когато те водят до разширение на обхвата на нотификацията. Във всички други случаи Комисията незабавно публикува изменената нотификация в електронната система за нотифициране по член 31, параграф 10.
2. Когато националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, е констатирал, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в приложение VI, или че не изпълнява задълженията си, органът спира действието, ограничава или изцяло или частично оттегля нотификацията в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Спирането на действието не надхвърля едногодишен период, като то може да се удължи еднократно с още една

година. Когато нотифицираният орган е преустановил дейността, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оттегля нотификацията.

Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, незабавно информира Комисията и другите държави членки за всяко спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификация.

3. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията държавата членка предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, и на органите за надзор на пазара при поискване от тяхна страна.
4. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разглежда дали причините, поради които е внесена промяна в нотификацията, имат отражение върху сертификатите, издадени от нотифицирания орган, и в срок до три месеца след нотифициране на промените в нотификацията представя на Комисията и останалите държави членки доклад за заключенията си. Ако е необходимо за осигуряване на безопасността на изделията на пазара, този орган дава инструкции на нотифицирания орган да спре действието или да отнеме в рамките на разумен период от време, определен от органа, всеки един сертификат, който е неоснователно издаден. Ако нотифицираният орган не изпълни това в определения срок или преустанови дейността си, самият национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, спира действието или отнема сертификатите, които са неоснователно издадени.
5. Сертификатите, с изключение на неоснователно издадените сертификати, които са били издадени от нотифицирания орган, за които нотификацията е със спряло действие, ограничена или оттеглена, остават валидни при следните обстоятелства:
 - а) при спиране на действието на нотификация: ако в срок до три месеца след спиране на действието компетентният орган за ин витро диагностичните медицински изделия на държавата членка, в която е установен производителят на изделието в обхвата на сертификата, или друг нотифициран орган, отговарящ за ин витро диагностичните медицински изделия, потвърди писмено, че поема функциите на нотифицирания орган в периода на спирането на действието;
 - б) при ограничаване или оттегляне на нотификация: за период от три месеца след ограничаването или оттеглянето. Компетентният орган за ин витро диагностичните медицински изделия на държавата членка, в която е установен производителят на изделието в обхвата на сертификата, може да удължи срока на валидност на сертификатите за допълнителни периоди от три месеца, които общо не могат да надхвърлят дванайсет месеца, при условие че той поеме функциите на нотифицирания орган през този период.

Органът или нотифицираният орган, поемащ функциите на нотифицирания орган, засегнат от промяната на нотификацията, за целта информира незабавно Комисията, останалите държави членки и другите нотифицирани органи.

Член 35

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които пред нея са изразени опасения относно непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията по приложение VI или възложените му задължения. Комисията може и по собствена инициатива да започне такова проучване.
2. Нотифициращата държава членка представя пред Комисията, при поискване, цялата информация по отношение на нотификацията на съответния нотифициран орган.
3. Когато Комисията констатира, че нотифицираният орган повече не отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя информира нотифициращата държава членка за това и отправя искане държавата членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификацията.

Когато държавата членка не предприеме необходимите коригиращи мерки, чрез актове за изпълнение Комисията може да спре действието, ограничи или оттегли нотификацията. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3. Тя информира съответната държава членка за решението си и актуализира базата данни и списъка на нотифицираните органи.

Член 36

Обмяна на опит между националните органи, отговарящи за нотифицираните органи

Комисията осигурява необходимата организация за обмяна на опит и координация на административните практики между националните органи, отговарящи за нотифицираните органи съгласно настоящия регламент.

Член 37

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява създаването и осъществяването на необходимата координация и сътрудничество между нотифицираните органи под формата на координационна група на нотифицираните органи, посочена в член 39 от Регламент [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия].

Нотифицираните органи съгласно настоящия регламент участват в работата на тази група.

Член 38

Такси

1. Държавите членки, където са установени органите, събират такси от органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и от нотифицираните органи. Изцяло или частично тези такси покриват разходите във връзка с дейностите на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи в съответствие с настоящия регламент.

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за установяване на структурата и размера на таксите по параграф 1, като взема предвид защитата на здравето и безопасността на хората, подпомагането на иновациите и икономическата ефективност. Особено внимание се обръща на интересите на нотифицираните органи, които са получили сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 29, параграф 2, и на нотифицираните органи, които са малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията³⁸.

Глава V

Класификация и оценяване на съответствието

РАЗДЕЛ 1 — КЛАСИФИКАЦИЯ

Член 39

Класификация на ин витро диагностичните медицински изделия

1. Изделията се разделят на класове А, Б, В и Г, като се отчитат предназначението им и свързаните с тях рискове. Класификацията се извършва в съответствие с правилата за класификация по приложение VII.
2. Всеки спор между производител и съответния нотифициран орган, произтичащ от прилагането на правилата за класификация, се отнася за решаване пред компетентния орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност. Ако производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в Съюза и все още не е определил упълномощен представител, въпросът се отнася пред компетентния орган на държавата членка, където упълномощеният представител по последното тире, буква б), раздел 3.2, приложение VIII има регистрирано място на стопанска дейност.

Най-малко 14 дни преди решението компетентният орган нотифицира КГМИ и Комисията за своето планирано решение.
3. По искане на държава членка или по своя инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да вземе решение за прилагането на правилата за класификация по приложение VII към дадено изделие или категория или група изделия за определяне на класификацията им.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.
4. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 59—73, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 по отношение на:
 - а) вземане на решение дали дадено изделие или категория или група изделия следва да се класифицира в друг клас чрез дерогация от правилата за класификация по приложение VII;
 - б) изменение или допълнение на правилата за класификация по приложение VII.

³⁸ ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36.

РАЗДЕЛ 2 — ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 40

Процедури за оценяване на съответствието

1. Преди да пуснат на пазара изделие, производителите извършват оценка на съответствието на изделието. Процедурите за оценяване на съответствието са определени в приложения VIII—X.
2. За производителите на изделия, класифицирани в клас Г, различни от изделията за оценка на действието, се прилагат оценяване на съответствието въз основа на пълно осигуряване на качеството, изследване на проектното досие и проверка на партиди по приложение VIII. Като друг вариант производителят може да избере прилагането на оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа по приложение IX в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на осигуряване на качеството на производството, включително проверка на партиди по приложение X.

Освен това, когато референтна лаборатория е определена съгласно член 78, нотифицираният орган, извършващ оценяване на съответствието, изисква от референтната лаборатория да провери съответствието на изделието с приложимите ОТС, когато съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно на посоченото в раздел 5.4 от приложение VIII и в раздел 3.5 от приложение IX.

За съпътстващите изделия, предназначени за оценка на това дали пациентът е подходящ за лечение с конкретен лекарствен продукт, нотифицираният орган се консултира с компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба³⁹, или с Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“) съгласно процедурите по раздел 6.2 от приложение VIII и по раздел 3.6 от приложение IX.

3. Към производителите на изделията, класифицирани в клас В, различни от изделията за оценка на действието, се прилага оценяване на съответствието въз основа на пълно осигуряване на качеството, посочено в приложение VIII, заедно с оценяване на проектната документация в рамките на техническата документация въз основа на представителни образци. Като друг вариант производителят може да избере прилагането на оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа по приложение IX в съчетание с осигуряване на качеството на производството по приложение X.

Освен това по отношение на изделията за самотестуване и тестване на място производителят отговаря на допълнителните изисквания по раздел 6.1 от приложение VIII или по раздел 2 от приложение IX.

За съпътстващите изделия, предназначени за оценка на това дали пациентът е подходящ за лечение с конкретен лекарствен продукт, нотифицираният орган се консултира с един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО, или с Европейската агенция по

³⁹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

лекарствата („ЕМА“) съгласно процедурите по раздел 6.2 от приложение VIII и по раздел 3.6 от приложение IX.

4. За производителите на изделия, класифицирани в клас Б, различни от изделията за оценка на действието, се прилага оценяване на съответствието въз основа на пълно осигуряване на качеството по приложение VIII.

Освен това по отношение на изделията за самотестуване и тестване на място производителят отговаря на допълнителните изисквания по раздел 6.1 от приложение VIII.

5. Производителите на изделия, класифицирани в клас А, различни от изделията за оценка на действието, декларират съответствието на продуктите си чрез издаване на ЕС декларацията за съответствие по член 15, след като са изготвили техническата документация по приложение II

Ако обаче изделията са предназначени за тестване на място или се пускат на пазара стерилни или имат измервателна функция, производителят прилага процедурите по приложение VIII или приложение X. Участието на нотифицирания орган се ограничава:

- а) при изделия за тестване на място — до изискванията по раздел 6.1 от приложение VIII;
- б) при изделия, пускани на пазара стерилни — до аспектите на производството във връзка с осигуряването и запазването на стерилността;
- в) при изделия с измервателна функция — до аспектите на производството във връзка със съответствието на изделията с метрологичните изисквания.

6. Производителите могат да изберат да прилагат процедура за оценяване на съответствието, приложима към изделия от по-висок клас, отколкото тази за даденото изделие.

7. Към изделията за оценка на действието се прилагат изискванията по членове 48—58.

8. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да реши, че всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценки и проверки във връзка с процедурите по параграфи 1—6, трябва да са налични на даден официален език на Съюза. В противен случай те са налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.

9. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя реда, условията и правилата за процедурните аспекти, за да се гарантира уеднаквено прилагане от нотифицираните органи на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на следните аспекти:

- честотата и вземането на извадки при оценяване на проектната документация в рамките на техническата документация въз основа на представителни образци по раздел 3.3, буква в) и раздел 4.5 от приложение VIII за изделията, класифицирани в клас В;
- минималната честота на внезапните проверки в заводите и проверките на образци, които трябва да се извършват от нотифицираните органи

- съгласно раздел 4.4 от приложение VIII, като се отчитат класът в зависимост от риска и типът изделие;
- честотата на вземане на извадки от произведените изделия или партии изделия, класифицирани в клас Г, които да се изпратят на референтна лаборатория, определена съгласно член 78 в съответствие с раздел 5.7 от приложение VIII или раздел 5.1 от приложение X, или
 - физическите, лабораторните или другите изпитвания, които нотифицираните органи трябва да извършват при проверките на образци, изследване на проектното досие и изследване на типа съгласно раздели 4.4 и 5.3 от приложение VIII и раздели 3.2 и 3.3 от приложение IX.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

10. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по определяне или наблюдение на нотифицираните органи по членове 26—38 или по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 59—73, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове съгласно член 85 за изменение или допълнение на процедурите за оценяване на съответствието, установени в приложения VIII—X.

Член 41

Участие на нотифицираните органи

1. Когато процедура за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган, производителят може да подаде заявление до нотифициран орган по свой избор, при условие че този орган е нотифициран за дадените дейности по оценяване на съответствието, процедури за оценяване на съответствието и изделия. Заявлението не може да се подаде едновременно до повече от един нотифициран орган за една и съща дейност по оценяване на съответствието.
2. Съответният нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за всеки производител, който оттегли заявлението си преди вземането на решение от нотифицирания орган по отношение на оценяването на съответствието.
3. Нотифицираният орган може да изисква всяка информация или данни от производителя, които са необходими за правилното извършване на избраната процедура за оценяване на съответствието.
4. Нотифицираните органи и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на професионална почтеност и необходимата техническа компетентност в съответната област и не трябва да са обект на никакъв натиск, нито да получават каквито и да е облаги, особено финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, по-конкретно по отношение на лица или групи с интерес от резултатите от тези дейности.

Механизъм за контрол на някои оценки на съответствието

1. Нотифицираните органи нотифицират Комисията за заявленията за оценки на съответствието за изделия, класифицирани в клас Г, с изключение на заявленията за допълнение или подновяване на съществуващи сертификати. Нотификацията се придружава от проекта на инструкцията за употреба по раздел 17.3 от приложение I и от проекта на резюмето във връзка с безопасността и действието по член 24. В нотификацията си нотифицираният орган посочва датата, до която се очаква, че оценяването на съответствието ще приключи. Комисията незабавно предава нотификацията и придружаващите документи на КГМИ.
2. В срок до 28 дни след получаване на информацията по параграф 1 КГМИ може да поиска от нотифицирания орган да представи резюме на предварителната оценка на съответствието преди издаването на сертификат. При предложение от свой член или от Комисията КГМИ решава да формулира такова искане в съответствие с процедурата по член 78, параграф 4 от Регламент [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия]. В искането си КГМИ указва научно валидната здравна причина за избора си на конкретното досие с оглед на представяне на резюме на предварителната оценка на съответствието. Когато избира конкретно досие за целта, надлежно се взема предвид принципът на равното третиране.

В срок до 5 дни след получаване на искането от КГМИ нотифицираният орган съответно информира производителя.
3. КГМИ може да представя коментари по резюмето на предварителната оценка на съответствието най-късно до 60 дни след представяне на съответното резюме. В рамките на този срок и най-късно 30 дни след представянето КГМИ може да изисква представянето на допълнителна информация, която поради научно валидни основания е необходима за анализа на предварителната оценка на съответствието от нотифицирания орган. Това може да включва искане на образци или посещение на място в обект на производителя. До представяне на поисканата допълнителна информация изтичането на срока за коментарите по първото изречение на настоящия параграф се преустановява. Последващите искания за допълнителна информация, формулирани от КГМИ, не водят до преустановяване на изтичането на срока за представяне на коментари.
4. Нотифицираният орган надлежно разглежда всички получени съгласно параграф 3 коментари. Той представя на Комисията разяснение за начина, по който са били взети предвид, включително всяка надлежна обосновка за случаите, когато не са взети предвид получените коментари, и своето окончателно решение за даденото оценяване на съответствието. Комисията незабавно предава тази информация на КГМИ.
5. Когато счита за необходимо за защита на безопасността на пациентите и за опазване на общественото здраве, чрез актове за изпълнение Комисията може да определя специфични категории или групи изделия, различни от изделията, класифицирани в клас Г, за които параграфи 1—4 да се прилагат за предварително определен период от време. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Мерките съгласно настоящия параграф се обосновават само с наличието на едно или повече от следните условия:

- а) новаторски характер на изделието или технологията, на която се основава, и произтичащо съществено клинично въздействие или съществено отражение върху общественото здраве;
 - б) неблагоприятна промяна в съотношението полза/риск на специфична категория или група изделия поради научно валидни здравни опасения по отношение на компоненти или изходен материал или по отношение на въздействието върху здравето при повреда;
 - в) увеличен процент на сериозни инциденти, докладвани съгласно член 59 по отношение на специфична категория или група изделия;
 - г) съществени различия в оценките на съответствието, извършени от отделните нотифицирани органи във връзка със сходни по същество изделия;
 - д) опасения от гледна точка на общественото здраве във връзка със специфична категория или група изделия или във връзка с технологията, на която се основават.
6. Комисията предоставя на обществеността резюме на коментарите, получени в съответствие с параграф 3, и на резултатите от процедурата за оценяване на съответствието. Тя не оповестява никакви лични данни или търговска информация с поверителен характер.
7. Комисията създава необходимата техническа инфраструктура за обмен на данни чрез електронни средства между нотифицираните органи и КГМИ за целите на настоящия член.
8. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема реда и условията и правилата за процедурните аспекти относно представянето и анализа на резюмето на предварителната оценка на съответствието съгласно параграфи 2 и 3. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Член 43

Сертификати

1. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно приложения VIII, IX и X, са на официален език на Съюза, определен от държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, или на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. Минималното съдържание на сертификатите е установено в приложение XI.
2. Сертификатите са валидни за периода, който е указан в тях, като той не надхвърля пет години. По искане на производителя валидността на сертификата може да се удължи за допълнителни периоди, всеки от които не надхвърля пет години, въз основа на нова оценка съгласно приложимите процедури за оценяване на съответствието. Всяко допълнение към сертификат остава валидно до изтичане на валидността на съответния сертификат.
3. Когато нотифициран орган установи, че производителят не отговаря на изискванията по настоящия регламент, въз основа на принципа на

пропорционалност той спира действието или отнема издадения сертификат или налага ограничения върху него, освен когато съответствието с изискванията се осигури чрез подходящи коригиращи мерки, които производителят предприема в рамките на подходящ срок, определен от нотифицирания орган. Нотифицираният орган обосновава решението си.

4. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на информацията за сертификатите, издадени от нотифицираните органи. Нотифицираният орган въвежда в тази електронна система информация за издадените сертификати, включително измененията и допълненията, и за сертификатите, чието действие е спряно или които са възстановени, отнети или отказани, както и за ограниченията върху сертификати. Тази информация е достъпна за обществеността.
5. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на минималното съдържание на сертификатите по приложение XI, като отчита техническия прогрес.

Член 44

Смяна на нотифицирания орган по желание на производителя

1. В случаите, когато производител прекрати договора си с нотифициран орган и сключи договор с друг нотифициран орган във връзка с оценяването на съответствието на същото изделие, редът и условията за смяна на нотифицирания орган ясно се определят в споразумение между производителя, нотифицирания орган към съответния момент и следващия нотифициран орган. Това споразумение съдържа клаузи най-малко за:
 - а) датата, от която сертификатите, издадени от нотифицирания орган към съответния момент, спират да са валидни;
 - б) датата, до която идентификационният номер на нотифицирания орган към съответния момент може да бъде посочван в информацията, предоставяна от производителя, включително рекламните материали;
 - в) прехвърлянето на документите, включително аспектите във връзка с поверителността и правата на собственост;
 - г) датата, от която следващият нотифициран орган поема пълната отговорност за задачите по оценяване на съответствието.
2. От датата, на която сертификатите спират да са валидни, нотифицираният орган към съответния момент отнема сертификатите, които е издал за даденото изделие.

Член 45

Дерогация от процедурите за оценяване на съответствието

1. Чрез дерогация от член 40 и при надлежно обосновано искане дадено изделие, за което процедурите по член 40 не са извършени и чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността на пациентите, може да се пусне на пазара или в действие на територията на съответната държава членка с разрешение от компетентен орган.

2. Държавата членка информира Комисията и останалите държави членки за всяко решение за разрешаване на пускането на пазара или пускането в действие на изделие в съответствие с параграф 1, когато разрешението се предоставя за употреба, различна от употребата при един пациент.
3. По искане на държава членка и когато това е в интерес на общественото здраве или безопасността на пациентите в повече от една държава членка, чрез актове за изпълнение Комисията може да разширява за определен период от време валидността на разрешението, предоставено от държава членка в съответствие с параграф 1, и към територията на Съюза и да определя условията, при които изделието може да се пуска на пазара или в действие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

В спешни случаи и при надлежно обосновани наложителни причини във връзка със здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 84, параграф 4.

Член 46

Сертификат за свободна продажба

1. За целите на износа и по искане на производител държавата членка, в която той има регистрирано място на стопанска дейност, издава сертификат за свободна продажба, с който се удостоверява, че производителят е установен по надлежния ред и че съответното изделие с маркировка „СЕ“, нанесена съгласно настоящия регламент, може законно да се предлага на пазара в Съюза. Сертификатът за свободна продажба е валиден за указания в него период, който не надхвърля пет години и не надвишава срока на валидност на сертификата по член 43, издаден за съответното изделие.
2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да установи образец на сертификатите за свободна продажба, като вземе предвид международната практика по отношение на използването на сертификатите за свободна продажба. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 84, параграф 2.

Глава VI

Клинични доказателства

Член 47

Общи изисквания към клиничните доказателства

1. Доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I при нормални условия на употреба се основава на клинични доказателства.
2. Клиничните доказателства подкрепят предназначението на изделието, което е декларирано от производителя.
3. Клиничните доказателства включват цялата информация в подкрепа на научната валидност на анализа, аналитичното действие и ако е приложимо —

на клиничното действие на изделието, както е описано в раздел 1, част А, приложение XII.

4. Когато не се счита за уместно доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа на данните за клиничното действие или на части от тях, подходящата обосновка за такова изключение се предоставя на базата на резултатите от управлението на риска от страна на производителя и на базата на характеристиките на изделието и по-конкретно — неговото(ите) предназначение(я) и предвидено действие и твърденията на производителя. Уместността на доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа само на резултатите от оценката на аналитичното действие, трябва да бъде надлежно обосновано в техническата документация по приложение II.
5. Данните за научната валидност, данните за аналитичното действие и ако е приложимо — данните за клиничното действие, се резюмират като част от доклада за клиничните доказателства по раздел 3, част А, приложение XII, който се включва в техническата документация по приложение II във връзка със съответното изделие или на който се позовава тази техническа документация.
6. Клиничните доказателства и документацията в тази връзка се актуализират през целия жизнен цикъл на съответното изделие с данните, получени от изпълнението на плана на производителя за надзор след пускане на пазара/пускане в действие по член 8, параграф 6.
7. Производителят гарантира, че изделието за оценка на действието отговаря на общите изисквания по настоящия регламент, с изключение на аспектите, обхванати от оценката на действието, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за защита на здравето и безопасността на пациента, потребителя и другите лица.

Производителят се задължава да съхранява на разположение на компетентните органи и на референтните лаборатории на ЕС документацията, даваща възможност за разбиране на проекта, производството и характеристиките на изделието, включително очакваното му действие, така че да може да се извърши оценяване на съответствието с изискванията по настоящия регламент. Тази документация се съхранява най-малко пет години след приключване на оценката на действието на съответното изделие.

Член 48

Общи изисквания към изпитванията на клиничното действие

1. Към изпитванията на клиничното действие се прилага настоящият регламент, ако те се провеждат с една или повече от следните цели:
 - а) потвърждаване, че при нормални условия на употреба изделията се проектират, произвеждат и опаковат по начин, че те изпълняват една или повече от специфичните цели на ин витро диагностично медицинско изделие по член 2, точка 2, и имат предвиденото действие, посочено от производителите;
 - б) потвърждаване, че изделията водят до предвидените ползи за пациента, както е посочено от производителя;

- в) определяне на ограниченията при действието на изделията при нормални условия на употреба.
2. Изпитванията на клиничното действие се провеждат в условия, сходни с нормалните условия на употреба на изделието.
 3. Ако спонсорът не е установен в Съюза, той осигурява лице за връзка, установено в Съюза. Към това лице за връзка се адресират всички съобщения за спонсора, предвидени в настоящия регламент. Всяко съобщение до лицето за връзка се счита за съобщение до спонсора.
 4. Всички изпитвания на клиничното действие се планират и провеждат така, че правата, безопасността и здравето на участниците в тези изпитвания на клиничното действие да са защитени, от една страна, и че клиничните данни от изпитването на клиничното действие да са надеждни и солидни, от друга.
 5. Всички изпитвания на клиничното действие се планират, провеждат, записват и докладват в съответствие с раздел 2 на приложение XII.
 6. Към интервенционалните изпитвания на клиничното действие, определени в член 2, точка 37, и към другите изпитвания на клиничното действие, когато провеждането на изпитването, в това число вземането на проби, включва инвазивни процедури или е съпътствано с други рискове за участниците в изпитванията, се прилагат изискванията по членове 49—58 и по приложение XIII в допълнение на задълженията по настоящия член.

Член 49

Заявление за интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

1. Преди да подаде първото заявление, спонсорът получава от електронната система по член 51 единен идентификационен номер за изпитване на клиничното действие, провеждано на едно или няколко места, в една или повече държави членки. Спонсорът използва единния идентификационен номер при регистрация на изпитването на клиничното действие съгласно член 50.
2. Спонсорът на изпитването на клиничното действие представя заявление до държавата членка (държавите членки), в която(които) изпитването ще се проведе, като прилага и документацията по приложение XIII. В срок до шест дни след получаване на заявлението съответната държава членка уведомява спонсора дали изпитването на клиничното действие е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно.

Ако държавата членка не уведоми спонсора в рамките на срока по първа алинея, се счита, че изпитването на клиничното действие е в обхвата на настоящия регламент и че заявлението е пълно.
3. Ако държавата членка заключи, че изпитването на клиничното действие, за което е подадено заявление, не е в обхвата на настоящия регламент или че заявлението не е пълно, тя съответно уведомява спонсора и определя максимален срок от шест дни за спонсора да представи коментар или да комплектува заявлението.

Ако спонсорът не представи коментари или не комплектува заявлението в рамките на срока по първа алинея, заявлението се счита за оттеглено.

Ако държавата членка не уведоми спонсора съгласно параграф 2 в срок до три дни след получаване на коментарите или комплектуваното заявление, се счита, че изпитването на клиничното действие е в обхвата на настоящия регламент и че заявлението е пълно.

4. За целите на настоящата глава датата, на която спонсорът е уведомен в съответствие с параграф 2, е датата на валидиране на заявлението. Ако спонсорът не е уведомен, датата на валидиране е последният ден от сроковете по параграфи 2 и 3.
5. Спонсорът може да започне изпитването на клиничното действие при следните обстоятелства:
 - а) за изделия за оценка на действието, класифицирани в клас В или Г, — веднага щом съответната държава членка уведоми спонсора за одобрението си;
 - б) за изделия за оценка на действието, класифицирани в клас А или Б, — веднага след датата на заявлението, при условие че съответната държава членка вземе такова решение и че доказателствата сочат, че правата, безопасността и здравето на участниците в изпитването на клиничното действие са защитени;
 - в) след 35 дни от датата на валидиране по параграф 4, освен когато съответната държава членка уведоми спонсора в рамките на този период за отказа си въз основа на съображения във връзка с общественото здраве, безопасността на пациентите или държавната политика.
6. Държавите членки гарантират, че лицата, които извършват оценка на заявлението, не са в положение на конфликт на интереси, че те са независими от спонсора, институцията на мястото(местата) на изпитването и участващите изследователи, както и че никакво друго неправомерно влияние не се оказва върху тях.

Държавите членки гарантират, че оценката се извършва съвместно от приемлив брой лица, които в своята съвкупност притежават необходимите квалификации и опит. При оценката се взема предвид мнението на поне едно лице, чиято основна област на интерес не е научна. Отчита се мнението на поне един пациент.
7. Като взема предвид техническия прогрес и общото развитие на нормативната уредба, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове съгласно член 85 за изменение или допълнение на изискванията към документацията за представяне със заявлението за изпитването на клиничното действие по глава I от приложение XIII.

Член 50

Регистрация на интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

1. Преди да започне изпитването на клиничното действие, спонсорът въвежда в електронната система по член 51 следната информация за изпитването на клиничното действие:
 - а) единния идентификационен номер на изпитването на клиничното действие;
 - б) името и данните за връзка със спонсора и ако е приложимо, лицето му за връзка, установено в Съюза;
 - в) името и данните за връзка с физическото или юридическото лице, отговарящо за производството на изделието за оценка на действието, ако е различно от спонсора;
 - г) описание на изделието за оценка на действието;
 - д) описанието на референтното(ите) изделие(я), ако е приложимо;
 - е) целта на изпитването на клиничното действие;
 - ж) статуса на изпитването на клиничното действие.
2. В срок до една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1, спонсорът актуализира съответните данни в електронната система по член 51.
3. Информацията е достъпна за обществеността чрез електронната система по член 51, освен когато цялата информация или част от нея е поверителна поради една от следните причини:
 - а) защита на личните данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001;
 - б) защита на чувствителна търговска информация;
 - в) ефективен надзор на провеждането на изпитването на клиничното действие от страна на съответната(ите) държава членка (държави членки).
4. Личните данни на участниците в изпитвания на клиничното действие не са публично достъпни.

Член 51

Електронна система за интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за генериране на единни идентификационни номера за интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията по член 49, параграф 1 и за събиране и обработка на следната информация:

- а) регистрацията на изпитванията на клиничното действие в съответствие с член 50;
 - б) обмена на информация между държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 54;
 - в) информацията във връзка с изпитванията на клиничното действие, провеждани в повече от една държава членка при единно заявление съгласно член 56;
 - г) докладите за сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията по член 57, параграф 2 при единно заявление съгласно член 56.
2. При създаване на електронната система по параграф 1 Комисията обезпечава оперативната ѝ съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно член [...] от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба]. С изключение на информацията по член 50, събраната и обработената информация в електронната система е достъпна само за държавите членки и Комисията.
3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85, за да определя каква друга информация относно изпитванията на клиничното действие, събрана и обработена в електронната система, е публично достъпна с оглед на оперативната съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба]. Прилага се член 50, параграфи 3 и 4.

Член 52

Интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията с изделия, върху които е разрешено да се нанася маркировката „СЕ“

1. Когато трябва да се проведе изпитване на клиничното действие с оглед на допълнителна оценка на изделие, върху което съгласно член 40 е разрешено да се нанесе маркировката „СЕ“, и в рамките на предназначението му, посочено в релевантната процедура за оценяване на съответствието (наричано по-нататък „изпитване на действието при проследяване след пускане на пазара/пускане в действие“), спонсорът уведомява съответната държава членка най-малко 30 дни преди началото на изпитването, ако при него участниците ще бъдат подложени на по-инвазивни или по-тежки процедури. Прилагат се член 48, параграфи 1—5, членове 50 и 53, член 54, параграф 1, член 55, параграф 1, член 55, параграф 2, първа алинея и съответните разпоредби по приложения XII и XIII.
2. Ако целта на изпитването на клиничното действие на изделие, върху което съгласно член 40 е разрешено да се нанася маркировката „СЕ“, е оценка на предназначение на изделието, различно от предназначението, посочено в информацията, предоставена от производителя съгласно раздел 17 от приложение I, и в релевантната процедура за оценяване на съответствието, тогава се прилагат членове 48—58.

Член 53

Съществени промени в интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

1. Ако спонсорът внесе промени в изпитване на клиничното действие, които е вероятно да имат съществено отражение върху безопасността или правата на участниците или върху солидността или надеждността на клиничните данни от изпитването, той уведомява съответната(ите) държава членка (държави членки) за основанията и съдържанието на тези промени. Уведомлението се придружава от актуална версия на съответната документация по приложение XIII.
2. Спонсорът може да приложи промените по параграф 1 най-рано 30 дни след уведомлението, освен когато съответната държава членка уведоми спонсора за отказа си въз основа на съображения във връзка с общественото здраве, безопасността на пациентите или държавната политика.

Член 54

Обмен на информация между държавите членки за интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

1. Когато държава членка откаже, преустанови или прекрати изпитване на клиничното действие или поиска съществена промяна или временно спиране на изпитване на клиничното действие, или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на изпитване на клиничното действие поради съображения във връзка с безопасността, държавата членка съобщава решението си и мотивите за него на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система по член 51.
2. Когато спонсорът оттегли заявлението преди решението на държава членка, последната информира всички останали държави членки и Комисията за това чрез електронната система по член 51.

Член 55

Информация от спонсора при временно спиране или прекратяване на интервенционални изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

1. Ако спонсорът временно спре изпитване на клиничното действие поради съображения във връзка с безопасността, той информира съответните държави членки в срок до 15 дни след временното спиране.
2. Спонсорът уведомява всяка съответна държава членка за края на изпитване на клиничното действие във връзка със същата държава членка, като предоставя обосновка при преждевременно прекратяване. Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след края на изпитването на клиничното действие във връзка с тази държава членка.

Ако изпитването се провежда в повече от една държава членка, спонсорът уведомява всички съответни държави членки за окончателния край на

изпитването на клиничното действие. Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след окончателния край на изпитването на клиничното действие.

3. В срок до една година след края на изпитването на клиничното действие спонсорът представя на съответните държави членки резюме на резултатите от изпитването на клиничното действие под формата на доклада за изпитване на клиничното действие по раздел 2.3.3, част А, приложение XII. Когато поради научни съображения не е възможно да се представи докладът за изпитване на клиничното действие в срок до една година, той се представя възможно най-скоро след това. В този случай в протокола за изпитване на клиничното действие по раздел 2.3.2, част А, приложение XII се посочва кога резултатите от изпитването на клиничното действие ще бъдат представени, както и се разясняват причините за закъснението.

Член 56

Интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, провеждани в повече от една държава членка

1. Чрез електронната система по член 51 спонсорът на изпитване на клиничното действие, което ще се провежда в повече от една държава членка, може да представи единно заявление за целите на член 49, което при получаване се предава по електронен път на съответните държави членки.
2. В единното заявление спонсорът предлага една от съответните държави членки за координираща държава членка. Ако тази държава членка не иска да поеме ролята на координираща държава членка, в срок до шест дни след представяне на единното заявление тя се договаря с друга съответна държава членка да бъде координираща държава членка. Ако никоя друга държава членка не приеме да бъде координираща държава членка, предложената от спонсора държава членка ще бъде координиращата държава членка. Ако държава членка, различна от предложената от спонсора, стане координираща държава членка, сроковете по член 49, параграф 2 започват да текат в деня след приемане на възложената задача.
3. Под ръководството на координиращата държава членка по параграф 2 съответните държави членки координират оценката си на заявлението, по-конкретно на документацията, представена съгласно глава I от приложение XIII с изключение на раздели 4.2, 4.3 и 4.4 от него, които се оценяват отделно от всяка съответна държава членка.

Координиращата държава членка:

- а) в срок до шест дни след получаване на единното заявление уведомява спонсора дали изпитването на клиничното действие е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно, с изключение на документацията, представена съгласно раздели 4.2, 4.3 и 4.4, глава I, приложение XIII, за която всяка държава членка проверява пълнотата. Член 49, параграфи 2—4 се прилагат към координиращата държава членка във връзка с проверката дали изпитването на клиничното действие е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно, с изключение на документацията, представена съгласно раздели 4.2, 4.3 и 4.4, глава I, приложение XIII. Член 49, параграфи 2—4 се прилагат към

всяка държава членка във връзка с проверката на пълнотата на документацията, представена съгласно раздели 4.2, 4.3 и 4.4, глава I, приложение XIII;

- б) представя резултатите от координираната оценка в доклад, който трябва да се вземе предвид от другите съответни държави членки при решението относно заявлението на спонсора в съответствие с член 49, параграф 5.
- 4. Съществените промени по член 53 се съобщават на съответните държави членки чрез електронната система, посочена в член 51. Всяка оценка на наличието на основания за отказ по член 53 се извършва под ръководството на координиращата държава членка.
- 5. За целите на член 55, параграф 3 спонсорът може да представи доклада за изпитването на клиничното действие на съответните държави членки чрез електронната система по член 51.
- 6. С оглед на секретарската дейност Комисията оказва съдействие на координиращата държава членка при изпълнение на задачите ѝ по настоящата глава.

Член 57

Регистрация и докладване за събития при интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

- 1. Спонсорът регистрира цялата информация за:
 - а) всяко увреждане на здравето, определено в протокола за изпитване на клиничното действие като критично за оценката на резултатите от изпитването на клиничното действие с оглед на целите по член 48, параграф 1;
 - б) всяко сериозно увреждане на здравето;
 - в) всеки недостатък на изделието, който е можел да доведе до сериозно увреждане на здравето, ако не е било предприето подходящото действие, не е била осъществена интервенция или ако обстоятелствата са били по-малко благоприятни;
 - г) нови заключения във връзка с всяко събитие по букви а)–в).
- 2. Спонсорът незабавно докладва на всички държави членки, където се провежда изпитване на клиничното действие за:
 - а) всяко сериозно увреждане на здравето, което има причинно-следствена връзка с изделието за оценка на действието, референтното изделие или процедурата на изпитване или ако такава причинно-следствена връзка е разумно възможна;
 - б) всеки недостатък на изделието, който е можел да доведе до сериозно увреждане на здравето, ако не е било предприето подходящото действие, не е била осъществена интервенция или ако обстоятелствата са били по-малко благоприятни;
 - в) нови заключения във връзка с всяко събитие по букви а)–б).

При определяне на срока за докладване се взема предвид значимостта на събитието. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, спонсорът може да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.

3. Спонсорът също докладва на съответните държави членки всяко едно събитие по параграф 2, установено в трети държави, където се провежда изпитване на клиничното действие със същия протокол за изпитване на клиничното действие като този, който се прилага към изпитване на клиничното действие в обхвата на настоящия регламент.

4. При изпитване на клиничното действие, за което спонсорът е използвал единното заявление по член 56, той докладва всяко събитие по параграф 2 чрез електронната система, посочена в член 51. При получаване докладът се предава по електронен път на всички съответни държави членки.

Под ръководството на координиращата държава членка по член 56, параграф 2 държавите членки координират оценката си на сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията, за да установят дали е необходимо изпитването на клиничното действие да се прекрати, преустанови, временно спре или промени.

Настоящият параграф не засяга правата на останалите държави членки да извършват собствена оценка и да приемат мерки съгласно настоящия регламент, за да осигурят защитата на общественото здраве и безопасността на пациентите. На координиращата държава членка и Комисията се съобщават резултатите от всяка една такава оценка и приемането на такива мерки.

5. Към изпитванията на действието при проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по член 52, параграф 1, вместо настоящия член се прилагат разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 59—64.

Член 58

Актове за изпълнение

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема реда, условията и правилата за процедурните аспекти, необходими за прилагането на настоящата глава по отношение на:

- а) уеднаквени образци на заявление за изпитвания на клиничното действие и тяхната оценка по членове 49 и 56, като се вземат предвид конкретните категории или групи изделия;
- б) функционирането на електронната система по член 51;
- в) уеднаквени образци за нотифициране на изпитвания на действието при проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по член 52, параграф 1 и на съществени промени по член 53;
- г) обмена на информация между държавите членки по член 54;
- д) уеднаквени образци при докладване за сериозни увреждания на здравето и недостатъци на изделията по член 57;
- е) сроковете за докладване за сериозни увреждания на здравето и недостатъци на изделията, като се взема предвид значимостта на събитието, което трябва да се съобщи съгласно член 57.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Глава VII

Проследяване на безопасността и надзор на пазара

РАЗДЕЛ 1 — ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА

Член 59

Докладване за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността

1. Производителите на изделия, различни от изделията за оценка на действието, докладват чрез електронната система по член 60 за:
 - а) всеки сериозен инцидент с изделия, предоставени на пазара на Съюза;
 - б) всяко коригиращо действие във връзка с безопасността на изделия, предоставени на пазара на Съюза, включително всяко коригиращо действие във връзка с безопасността, предприето в трета държава по отношение на изделие, което законно е предоставено и на пазара на Съюза, ако основанието за коригиращото действие във връзка с безопасността не е ограничено до изделието, предоставено в третата държава.

Производителите незабавно докладват, както е предвидено в първа алинея, и не по-късно от 15 дни, след като са разбрали за събитието и причинно-следствената връзка с изделието им или че такава връзка е разумно възможна. При определяне на срока за докладване се взема предвид значимостта на инцидента. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, производителят може да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.

2. За сходни сериозни инциденти с едно и също изделие или тип изделия и за които основната причина е била установена или е предприето коригиращо действие във връзка с безопасността, производителите могат да предоставят периодични обобщаващи доклади вместо доклади за отделни инциденти, при условие че компетентните органи по член 60, параграф 5, букви а), б) и в) са съгласували с производителя формата, съдържанието и честотата на периодичното обобщаващо докладване.
3. Държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на медицинските специалисти, потребителите и пациентите да докладват на компетентните органи в съответните държави членки за подозираните сериозни инциденти по параграф 1, буква а). Те регистрират тези доклади на национално ниво. Когато компетентен орган на държава членка получи такива доклади, тя извършва необходимите стъпки, за да гарантира, че производителят на съответното изделие е информиран за инцидента, а производителят от своя страна предприема целесъобразните последващи мерки.

Държавите членки координират помежду си разработването на стандартни уеб базирани структурирани образци за докладване за сериозните инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

4. Лечебните заведения, произвеждащи и използващи изделията по член 4, параграф 4, докладват за всички сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по параграф 1 на компетентния орган на държавата членка, в която се намира лечебното заведение.

Член 60

Електронна система за проследяване на безопасността

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:
 - а) докладите на производителите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 59, параграф 1;
 - б) периодичните обобщаващи доклади на производителите по член 59, параграф 2;
 - в) докладите на компетентните органи за сериозни инциденти по член 61, параграф 1, втора алинея;
 - г) докладите на производителите за наблюдаваните тенденции по член 62;
 - д) предупрежденията във връзка с безопасността от страна на производителите по член 61, параграф 4;
 - е) информацията, която трябва да се обменя между компетентните органи на държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 61, параграфи 3 и 6.
2. Събраната и обработената чрез електронната система информация е достъпна за компетентните органи на държавите членки, Комисията и нотифицираните органи.
3. Комисията предприема необходимото, за да се осигурят съответните нива на достъп до електронната система на медицинските специалисти и обществеността.
4. Въз основа на споразумения между Комисията и компетентните органи на трети държави или международни организации, Комисията може да предоставя на тези компетентни органи или международни организации съответно ниво на достъп до базата данни. Тези споразумения се основават на реципрочността и съдържат клаузи за поверителността и защитата на данните, които са еквивалентни на приложимите в Съюза.
5. При получаване чрез електронната система докладите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 59, параграф 1, букви а) и б), периодичните обобщаващи доклади по член 59, параграф 2, докладите за сериозни инциденти по член 61, параграф 1, втора алинея и докладите за наблюдаваните тенденции по член 62 автоматично се предават на компетентните органи на следните държави членки:
 - а) държавата членка, в която е настъпил инцидентът;
 - б) държавата членка, в която е предприето или ще се предприеме коригиращото действие във връзка с безопасността;
 - в) държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност;

- г) ако е приложимо, държавата членка, където е установен нотифицираният орган, издал сертификата в съответствие с член 43 за даденото изделие.

Член 61

Анализ на сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността

1. Държавите членки предприемат необходимите стъпки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган заедно с производителя, ако е възможно, на всяка сведена до знанието им съгласно член 59 информация за сериозните инциденти на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат на тяхна територия.

Когато при доклади, получени съгласно член 59, параграф 3, компетентният орган установи, че те са свързани със сериозен инцидент, той незабавно ги предава към електронната система по член 60, освен когато същият инцидент вече е бил докладван от производителя.

2. Националните органи извършват оценка на риска по отношение на докладваните сериозни инциденти или коригиращи действия във връзка с безопасността, като вземат предвид критерии, като причинност, установимост и вероятност от повтаряне на проблема, честота на употреба на изделието, вероятност от повтаряне на вредата и значимост на вредата, клинична полза от изделието, цели и потенциални потребители и засегнати лица. Също така те оценяват адекватността на коригиращото действие във връзка с безопасността, което е планирано или предприето от производителя, и необходимостта и естеството на всяко друго коригиращо действие. Те наблюдават проучването на инцидента от страна на производителя.
3. След извършване на оценката и чрез електронната система по член 60 компетентният орган, който я е провел, незабавно информира останалите компетентни органи за коригиращото действие, което е предприето или планирано от производителя или което е било изискано да се приложи от негова страна за максимално ограничаване на риска от повтаряне на сериозния инцидент, включително информация за съпътстващите събития и за резултата от оценката.
4. Производителят гарантира, че потребителите на съответното изделие са незабавно информирани за всяко предприето коригиращо действие чрез предупреждение във връзка с безопасността. Освен в спешни случаи, съдържанието на проекта на предупреждението във връзка с безопасността се представя на компетентният орган, извършващ оценката, или в случаите по параграф 5 от настоящия член — на координиращия компетентен орган, за да се получи мнението им. С изключение на случаите, надлежно обосновани поради ситуацията в отделна държава членка, съдържанието на предупреждението във връзка с безопасността трябва да е еднакво във всички държави членки.

Производителят въвежда предупреждението във връзка с безопасността в електронната система по член 60, чрез която то е публично достъпно.

5. Компетентните органи определят координиращ компетентен орган, който да координира оценките им по параграф 2, в следните случаи:

- а) когато са настъпили в повече от една държава членка сходни сериозни инциденти във връзка с едно и също изделие или тип изделие на един производител;
- б) когато коригиращото действие във връзка с безопасността е предприето или ще се предприеме в повече от една държава членка.

Освен когато е договорено нещо различно между компетентните органи, координиращият компетентен орган е органът на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност.

Координиращият компетентен орган информира производителя, останалите компетентни органи и Комисията за това, че е поел функцията на такъв орган.

6. Координиращият компетентен орган изпълнява следните задачи:

- а) наблюдава проучването на сериозния инцидент, което извършва производителя, и коригиращото действие, което трябва да се предприеме;
- б) консултира нотифицирания орган, издал сертификата съгласно член 43 за съответното изделие, по отношение на последиците от сериозния инцидент за сертификата;
- в) съгласува с производителя и останалите компетентни органи по член 60, параграф 5, букви а)—в) формата, съдържанието и честотата на представяне на периодичните обобщаващи доклади в съответствие с член 59, параграф 2;
- г) съгласува с производителя и останалите съответни компетентни органи изпълнението на целесъобразното коригиращо действие във връзка с безопасността;
- д) чрез електронната система по член 60 информира останалите компетентни органи и Комисията за напредъка и резултатите от оценката си.

Определянето на координиращ компетентен орган не засяга правата на останалите компетентни органи да извършват собствена оценка и да предприемат мерки съгласно настоящия регламент, за да осигурят защитата на общественото здраве и безопасността на пациентите. На координиращия компетентен орган и Комисията се съобщават резултатите от всяка една такава оценка и приемането на такива мерки.

7. С оглед на секретарската дейност Комисията оказва съдействие на координиращия компетентен орган при изпълнение на задачите му по настоящата глава.

Член 62

Докладване за наблюдаваните тенденции

Производителите на изделия, класифицирани в клас В или Г, докладват на електронната система по член 60 всяко статистическо значимо увеличение на честотата или значимостта на инцидентите, които не са сериозни, или на очакваните нежелани ефекти със съществено въздействие върху анализа на риска и ползата по раздели 1 и 5 от приложение I, които са довели или могат да доведат до неприемливи рискове за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или другите лица, преценени спрямо очакваните ползи. Значимото увеличение се установява чрез сравнение с

предвидимата честота или значимост на такива инциденти или очаквани нежелани ефекти във връзка със съответното изделие, категория или група изделия в рамките на период от време, определен при оценяване на съответствието на производителя. Прилага се член 61.

Член 63

Документиране на данните от проследяването на безопасността

Производителите актуализират техническата си документация с информация за инцидентите, получена от медицински специалисти, пациенти и потребители, за сериозните инциденти, коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади по член 59, докладите за наблюдаваните тенденции по член 62 и за предупрежденията във връзка с безопасността по член 61, параграф 4. Те предоставят тази документация на своите нотифицирани органи, които оценяват отражението на данните от проследяването на безопасността върху оценяването на съответствието и издадения сертификат.

Член 64

Актове за изпълнение

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема реда, условията и правилата за процедурните аспекти, необходими за прилагането на членове 59—63 по отношение на:

- а) типология на сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността по отношение на конкретни изделия или категории или групи изделия;
- б) уеднаквени образци за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади и докладите за наблюдаваните тенденции от производителите по членове 59 и 62;
- в) срокове за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади и докладите за наблюдаваните тенденции от производителите, като се взема предвид значимостта на събитието за докладване съгласно членове 59 и 62;
- г) уеднаквени образци за обмен на информация между компетентните органи по член 61.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

РАЗДЕЛ 2 — НАДЗОР НА ПАЗАРА

Член 65

Дейности по надзор на пазара

1. Компетентните органи извършват целесъобразните проверки на характеристиките и действието на изделията, включително, ако е необходимо, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Те вземат предвид установените принципи относно

оценката и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и оплакванията. Компетентните органи могат да изискват от икономическите оператори да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите им, и когато е необходимо и обосновано, достъп до обектите на икономически оператори и вземане на необходимите образци от изделия. Те могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделията, представляващи сериозен риск, когато сметат това за необходимо.

2. Държавите членки периодично правят преглед и оценяват изпълнението на дейностите си по надзора. Тези прегледи и оценки се извършват най-малко веднъж на четири години и резултатите от тях се съобщават на останалите държави членки и Комисията. Съответните държави членки изготвят резюме на резултатите, което е публично достъпно.
3. Компетентните органи на държавите членки координират дейностите си по надзор на пазара, сътрудничат си и споделят помежду си и с Комисията резултатите от тези дейности. Ако е необходимо, компетентните органи на държавите членки се договарят за разпределение на работата и специализация.
4. Когато в държава членка повече от един орган отговарят за надзора на пазара и контрола по външните граници, тези органи си сътрудничат, като обменят информация във връзка с ролята и функциите си.
5. Компетентните органи на държавите членки си сътрудничат с компетентните органи на трети държави за обмен на информация и техническо съдействие и за насърчаване на дейностите по надзор на пазара.

Член 66

Електронна система за надзора на пазара

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:
 - а) информация за несъответстващите изделия, представляващи риск за здравето и безопасността по член 68, параграфи 2, 4 и 6;
 - б) информация за съответстващите изделия, представляващи риск за здравето и безопасността по член 70, параграф 2;
 - в) информация за формалното несъответствие на продуктите по член 71, параграф 2;
 - г) информация за превантивните мерки за опазване на здравето по член 72, параграф 2.
2. Информацията по параграф 1 незабавно се предава чрез електронната система на всички съответни компетентни органи и е достъпна за държавите членки и Комисията.

Член 67

Оценка на изделия, които представляват риск за здравето и безопасността на национално ниво

Когато въз основа на данните от проследяването на безопасността или въз основа на друга информация компетентните органи на държава членка имат достатъчно

основания да считат, че дадено изделие представлява риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, те извършват оценка на съответното изделие, обхващаща всички изисквания по настоящия регламент, които са релевантни за риска от изделието. Съответните икономически оператори оказват необходимото съдействие на компетентните органи.

Член 68

Процедура при несъответстващи изделия, които представляват риск за здравето и безопасността

1. Когато след извършване на оценката по член 67 компетентните органи установят, че изделие, представляващо риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, не отговаря на изискванията по настоящия регламент, те незабавно изискват от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими и надлежно обосновани коригиращи действия за привеждане на изделието в съответствие с тези изисквания, за забрана или за ограничаване на предоставянето на пазара на изделието, за прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието, за изтегляне на изделието от пазара или за изземването му в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска.
2. Когато компетентните органи считат, че несъответствието не е ограничено само до територията на съответната държава членка, те информират Комисията и останалите държави членки за резултатите от оценката и за действията, които са изискали от икономическите оператори да предприемат, чрез електронната система по член 66.
3. Икономическите оператори гарантират, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни изделия, които те са предоставили на пазара в Съюза.
4. Когато съответният икономически оператор не предприеме подходящо коригиращо действие в посочения в параграф 1 срок, компетентните органи вземат всички целесъобразни временни мерки, за да забранят или ограничат предоставянето на изделието на пазара на съответната държава членка или за да изтеглят изделието от този пазар или за да го изземат.
Те незабавно нотифицират Комисията и останалите държави членки за тези мерки чрез електронната система по член 66.
5. Нотификацията, посочена в параграф 4, включва всички налични данни, по-специално данните, необходими за идентифициране на несъответстващото изделие, произхода на изделието, естеството и причините за твърдяното несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор.
6. Държавите членки, различни от държавата членка, започнала процедурата, незабавно информират Комисията и останалите държави членки за всяка допълнителна информация, с която разполагат за несъответствието на даденото изделие и за мерките, които са приели във връзка със същото изделие. При несъгласие с нотифицираната национална мярка те незабавно уведомяват Комисията и останалите държави членки за възраженията си чрез електронната система по член 66.

7. Когато в срок до два месеца след получаване на нотификацията по параграф 4 не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се счита за обоснована.
8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответното изделие са предприети без забавяне подходящи ограничителни мерки.

Член 69

Процедура на равнището на Съюза

1. Когато в срок до два месеца след получаване на нотификацията по член 68, параграф 4 държава членка е повдигнала възражения срещу временна мярка на друга държава членка или когато Комисията счита, че мярката противоречи на законодателството на Съюза, Комисията извършва оценка на националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка и чрез актове за изпълнение Комисията взема решение за обосноваността на мярката. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.
2. Ако националната мярка е счетена за обоснована, се прилага член 68, параграф 8. Ако се прецени, че националната мярка не е обоснована, съответната държава членка оттегля мярката. Когато в случаите по членове 68 и 70 държава членка или Комисията счете, че рискът за здравето и безопасността от изделие не може да се контролира в задоволителна степен чрез мерките на съответната(ите) държава членка (държави членки), по искане на държава членка или по собствена инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да предприема необходимите и надлежно обосновани мерки за защита на здравето и безопасността, включително мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара и пускането в действие на съответното изделие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.
3. В спешни случаи и при надлежно обосновани наложителни причини във връзка със здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение по параграфи 1 и 2 в съответствие с процедурата, посочена в член 84, параграф 4.

Член 70

Процедура при съответстващи изделия, които представляват риск за здравето и безопасността

1. Когато след извършване на оценката по член 67 държава членка констатира, че въпреки че изделието законно е пуснато на пазара или в действие, то представлява риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица или за други аспекти от опазването на общественото здраве, държавата членка изисква от съответния(те) икономически оператор(и) да предприеме всички необходими временни мерки, за да гарантира, че съответното изделие, когато се пуска на пазара или в действие, повече не представлява такъв риск, да изтегли изделието от пазара или да го изведе в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска.

2. Държавата членка незабавно нотифицира Комисията и останалите държави членки за предприетите мерки чрез електронната система по член 66. Тази информация включва всички необходими данни за идентификация на съответното изделие, произхода и веригата на доставка на изделието, заключенията от оценката от страна на държавата членка, в която се указва естеството на съответния риск и естеството и продължителността на предприетите национални мерки.
3. Комисията извършва оценка на предприетите временни национални мерки. Въз основа на резултатите от тази оценка и чрез актове за изпълнение Комисията взема решение за обосноваността на мярката. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3. В спешни случаи и при надлежно обосновани наложителни причини във връзка със здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 84, параграф 4.
4. Когато националната мярка е счетена за обоснована, се прилага член 68, параграф 8. Ако се прецени, че националната мярка не е обоснована, съответната държава членка оттегля мярката.

Член 71

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 68, когато държава членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати въпросното несъответствие в рамките на разумен срок, съобразен с несъответствието:
 - а) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на официалните изисквания по член 16;
 - б) в противоречие с член 16 маркировката „СЕ“ не е нанесена върху изделие;
 - в) маркировката „СЕ“ е нанесена неправомерно съгласно процедурите по настоящия регламент върху продукт, който не е в обхвата на настоящия регламент;
 - г) ЕС декларацията за съответствие не е съставена или тя не е пълна;
 - д) информацията, която производителят трябва да предостави върху етикета или в инструкцията за употреба, не е налице, не е пълна или не е представена на изисквания(те) език(ици);
 - е) техническата документация, включително клиничната оценка, не е налице или не е пълна.
2. Когато икономическият оператор не прекрати несъответствието в срока по параграф 1, дадената държава членка предприема всички подходящи мерки, за да ограничи или за да забрани предоставянето на пазара на продукта, или за да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара. Тази държава членка незабавно уведомява Комисията и останалите държави членки за тези мерки чрез електронната система по член 66.

Член 72

Превантивни мерки за опазване на здравето

1. Когато държава членка, след като извърши оценка, установяваща потенциален риск от дадено изделие или конкретна категория или група изделия, счита, че предоставянето на пазара или пускането в действие на това изделие или конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или към тях да се приложат специфични изисквания или че даденото изделие или конкретната категория или група изделия следва да се изтегли от пазара или да се из земе, за да се защити здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица или за да се защитят други аспекти от общественото здраве, тя може да предприеме всички необходими и обосновани временни мерки.
2. Държавата членка незабавно нотифицира Комисията и останалите държави членки, като указва основанията за решението си, чрез електронната система по член 66.
3. Комисията извършва оценка на предприетите временни национални мерки. Чрез актове за изпълнение Комисията взема решение за обосноваността на националните мерки. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

В спешни случаи и при надлежно обосновани наложителни причини във връзка със здравето и безопасността на хората, Комисията може да приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 84, параграф 4.
4. Когато при оценката по параграф 3 се установи, че предоставянето на пазара или пускането в действие на изделие, конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или към тях да се приложат специфични изисквания или че даденото изделие или категорията или групата изделия следва да се изтегли от пазара или да се из земе във всички държави членки, за да се защити здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица или за да се защитят други аспекти от общественото здраве, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове съгласно член 85 с оглед на необходимите и надлежно обоснованите мерки.

Когато в такъв случай наложителни спешни причини го налагат, процедурата по член 86 се прилага към делегираните актове, приети съгласно настоящия параграф.

Член 73

Добра административна практика

1. За всяка мярка, приета от компетентните органи на държавите членки съгласно членове 68—72, се указват точните мотиви, поради които е приета. Когато тя е насочена към конкретен икономически оператор, мярката незабавно се съобщава на съответния икономически оператор, който едновременно с това бива информиран за средствата за правна защита съгласно законодателството на съответната държава членка и за сроковете във връзка с тези средства за правна защита. Когато мярката е от общ характер, тя се публикува по надлежния ред.

2. Освен в случаите, когато е необходимо незабавно действие поради сериозен риск за здравето или безопасността на хората, на съответния икономически оператор се предоставя възможност да изрази мнението си пред компетентния орган в рамките на целесъобразен период от време преди приемането на мярката. Ако е предприето действие, без да е изслушан икономическият оператор, на последния се предоставя възможност да бъде изслушан при първа възможност, а предприетото действие се преразглежда веднага след това.
3. Всяка приета мярка незабавно се оттегля или изменя, след като икономическият оператор докаже, че е предприел ефективно коригиращо действие.
4. Когато мярка, приета съгласно членове 68—72, касае продукт, в чието оценяване на съответствието е участвал нотифициран орган, компетентните органи информират дадения нотифициран орган за предприетата мярка.

Глава VIII

Сътрудничество между държавите членки, координационна група по медицинските изделия, референтни лаборатории на ЕС, регистри на изделията

Член 74

Компетентни органи

1. Държавите членки определят компетентния орган или органи, отговарящи за прилагането на настоящия регламент. Те предоставят на органите си правомощията, ресурсите, оборудването и експертните знания, необходими за правилното изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент. След като държавите членки съобщят на Комисията имената на компетентните органи, тя публикува списъка им.
2. За изпълнението на членове 48—58 държавите членки могат да определят национално звено за връзка, различно от национален орган. В този случай позоваването на компетентен орган в настоящия регламент включва националното звено за връзка.

Член 75

Сътрудничество

1. Компетентните органи на държавите членки сътрудничат както помежду си, така и с Комисията и си обменят информацията, необходима за еднаквото прилагане на настоящия регламент.
2. Държавите членки и Комисията участват в инициативи, разработени на международно ниво с оглед на сътрудничеството между регулаторните органи в областта на медицинските изделия.

Член 76

Координационна група по медицинските изделия

Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“), създадена по реда и условията на член 78 от Регламент (ЕС) [позоваване на бъдещия регламент за

медицинските изделия], с предвидената в член 79 от същия регламент подкрепа, която ще оказва Комисията, изпълнява задачите, които са ѝ възложени с настоящия регламент.

Член 77

Задачи на КГМИ

КГМИ има следните задачи:

- а) допринася за оценката на органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и за оценката на нотифицираните органи съгласно разпоредбите по глава IV;
- б) допринася за контрола на някои оценки на съответствието съгласно член 42;
- в) допринася за разработване на насоки за ефективно и уеднаквено прилагане на настоящия регламент, по-конкретно по отношение на определянето и наблюдението на нотифицираните органи, заявлението във връзка с общите изисквания към безопасността и действието и извършването на клиничната оценка от производителите и оценяването от нотифицираните органи;
- г) оказва съдействие на компетентните органи на държавите членки в дейностите им по координация в областта на изпитванията на клиничното действие, проследяването на безопасността и надзора на пазара;
- д) консултира и подпомага Комисията по нейно искане при оценката ѝ на който и да е въпрос във връзка с прилагането на настоящия регламент;
- е) допринася за уеднаквена административна практика във връзка с ин витро диагностичните медицински изделия в държавите членки.

Член 78

Референтни лаборатории на Европейския съюз

1. За специфични изделия или категория или група изделия или за специфични опасности във връзка с категория или група изделия, чрез актове за изпълнение Комисията може да определя една или повече референтни лаборатории на Европейския съюз, наричани по-нататък „референтни лаборатории на ЕС“, които отговарят на условията по параграф 3. Комисията определя само лаборатории, за които държава членка или Съвместният изследователски център на Комисията е подал заявление за определяне.
2. В сферата си на компетентност референтните лаборатории на ЕС имат следните задачи, когато е приложимо:
 - а) проверяват съответствието на изделията от клас Г с приложимите ОТС, когато съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно на предвиденото в член 40, параграф 2, втора алинея;

- б) извършват подходящите изпитвания на образци от произведените изделия от клас Г или партии изделия от клас Г, предвидени в раздел 5.7 от приложение VIII и в раздел 5.1 от приложение X;
- в) предоставят научно и техническо съдействие на Комисията, държавите членки и нотифицираните органи във връзка с прилагането на настоящия регламент;
- г) предоставят научни становища по актуалното състояние на технологиите във връзка с конкретни изделия или категория или група изделия;
- д) създават и управляват мрежа от национални референтни лаборатории и публикуват списък на участващите национални референтни лаборатории и съответните им задачи;
- е) допринасят за разработване на подходящи методи за изпитване и анализ, които да се използват при процедурите за оценяване на съответствието и надзора на пазара;
- ж) сътрудничат с нотифицираните органи при разработване на най-добри практики за изпълнение на процедурите за оценяване на съответствието;
- з) представят препоръки за подходящите референтни материали и референтни процедури за измерване от по-висок метрологичен ред;
- и) допринасят за разработване на стандарти на международно ниво;
- й) предоставят научни становища, когато са консултирани от нотифицирани органи в съответствие с настоящия регламент.

3. Референтните лаборатории на ЕС отговарят на следните условия:

- а) имат подходящо квалифициран персонал с адекватни знания и опит в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, за които са определени;
- б) притежават необходимото оборудване и референтен материал, за да изпълняват възложените им задачи;
- в) имат необходимите знания за международните стандарти и най-добри практики;
- г) имат подходяща административна организация и структура;
- д) гарантират, че техният персонал съблюдава поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на задачите им.
- е) осъществяват дейността си в интерес на обществото и по независим начин;
- ж) гарантират, че персоналят им няма финансови или други интереси в сектора на ин витро диагностичните медицински изделия, които биха повлияли на неговата безпристрастност, и че той декларира всеки друг пряк и косвен интерес, който може да има в посочения сектор, и актуализира тази декларация при настъпване на съответните промени.

4. Референтните лаборатории на ЕС могат да получават финансиране от Съюза.

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема разпоредби за условията и размера на финансирането от Съюза за референтните лаборатории на ЕС, като взема предвид защитата на здравето и безопасността, подкрепата на

иновациите и икономическата ефективност. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

5. Когато нотифицирани органи или държави членки поискат научно или техническо съдействие или научно становище от референтна лаборатория на ЕС, е възможно те да трябва да заплатят такси съгласно предварително определени прозрачни условия, за да се покрият изцяло или частично разходите, извършени от лабораторията при изпълнение на възложената задача.
6. В съответствие с член 85 Комисията е оправомощена да приема делегирани актове за следните цели:
 - а) изменение или допълнение на задачите на референтните лаборатории на ЕС по параграф 2 и условията, на които референтните лаборатории на ЕС трябва да отговарят по параграф 3;
 - б) определяне на структурата и размера на таксите по параграф 5, които могат да се събират от референтна лаборатория на ЕС за предоставяне на научни становища, когато са консултирани от нотифицирани органи съгласно настоящия регламент, като се вземат предвид защитата на човешкото здраве и безопасност, подкрепата на иновациите и икономическата ефективност.
7. Референтните лаборатории на ЕС подлежат на проверки, включително посещения на място и одити, извършвани от Комисията с оглед на съблюдаването на изискванията по настоящия регламент. Ако при тези проверки се установи, че лаборатория не отговаря на изискванията, приложими към задачите, за които е определена, чрез актове за изпълнение Комисията предприема необходимите мерки, включително и прекратяване на мандата.

Член 79

Регистри на изделията

Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на създаването на регистри за конкретни типове изделия с цел събиране на опит след пускане на пазара/пускане в действие във връзка с употребата на тези изделия. Тези регистри допринасят за независимата оценка на дългосрочната безопасност и действие на изделията.

Глава IX

Поверителност, защита на данните, финансиране и санкции

Член 80

Поверителност

1. Освен когато е предвидено друго в настоящия регламент и без да се засягат съществуващите национални разпоредби и практики в държавите членки относно медицинската поверителност, всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на задачите си, с оглед на:

- а) защитата на личните данни в съответствие с Директива 95/46/ЕО и Регламент (ЕО) № 45/2001;
 - б) защитата на търговските интереси на физическите или юридическите лица, включително правата на интелектуална собственост;
 - в) ефективното прилагане на настоящия регламент, по-конкретно при проверките, проучванията или одитите.
2. Без да се засяга параграф 1, информацията, обменена между компетентните органи и между компетентните органи и Комисията, с условието за запазване на поверителността, остава поверителна, освен когато органът, който я предоставя, изрази съгласието си за нейното оповестяване.
3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и нотифицираните органи по отношение на обмена на информация и информирането за предупреждения, нито задълженията на съответните лица за представяне на информация съгласно наказателноправни разпоредби.
4. Комисията и държавите членки могат да обменят поверителна информация с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения относно поверителността.

Член 81

Защита на данните

1. Държавите членки прилагат Директива 95/46/ЕО по отношение на обработването на лични данни, извършвано в държавите членки съгласно настоящия регламент.
2. Към личните данни, които Комисията обработва съгласно настоящия регламент, се прилага Регламент (ЕО) № 45/2001.

Член 82

Събиране на такси

Настоящият регламент не засяга възможността на държавите членки да събират такси за дейностите по настоящия регламент, при условие че размерът на таксите е определен по прозрачен начин и с цел да се покриват разходите. Най-малко три месеца преди да приемат структурата и размера на таксите, те информират Комисията и останалите държави членки.

Член 83

Санкции

Държавите членки приемат разпоредби за санкциите, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до [3 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент] и също така незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Глава X

Заключителни разпоредби

Член 84

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет по медицинските изделия, създаден съгласно член 88 от Регламент (ЕС) [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия].
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 4 или член 5, както е приложимо.

Член 85

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 4, параграф 6, член 8, параграф 2, член 15, параграф 4, член 22, параграф 7, член 23, параграф 7, член 27, параграф 2, член 38, параграф 2, член 39, параграф 4, член 40, параграф 10, член 43, параграф 5, член 49, параграф 7, член 51, параграф 3, член 72, параграф 4 и член 78, параграф 6, се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Делегирането на правомощия, посочено в член 4, параграф 6, член 8, параграф 2, член 15, параграф 4, член 22, параграф 7, член 23, параграф 7, член 27, параграф 2, член 38, параграф 2, член 39, параграф 4, член 40, параграф 10, член 43, параграф 5, член 49, параграф 7, член 51, параграф 3, член 72, параграф 4 и член 78, параграф 6, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 4, параграф 6, член 8, параграф 2, член 15, параграф 4, член 22, параграф 7, член 23, параграф 7, член 27, параграф 2, член 38, параграф 2, член 39, параграф 4, член 40, параграф 10, член 43, параграф 5, член 49, параграф 7, член 51, параграф 3, член 72, параграф 4 и член 78, параграф 6, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член, посочен в параграф 1, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския

парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 86

Процедура по спешност за делегираните актове

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.
2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 85. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

Член 87

Преходни разпоредби

1. От датата на прилагане на настоящия регламент всяка публикация на нотификация във връзка с нотифициран орган съгласно Директива 98/79/ЕО става невалидна.
2. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно Директива 98/79/ЕО преди влизането в сила на настоящия регламент, са валидни до края на периода, посочен в съответния сертификат, с изключение на сертификатите, издадени в съответствие с приложение VI към Директива 98/79/ЕО, които стават невалидни най-късно две години след датата на прилагане на настоящия регламент.
Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно Директива 98/79/ЕО след влизането в сила на настоящия регламент, стават невалидни най-късно две години след датата на прилагане на настоящия регламент.
3. Чрез дерогация от Директива 98/79/ЕО изделията, които отговарят на настоящия регламент, могат да се пускат на пазара преди датата му на прилагане.
4. Чрез дерогация от Директива 98/79/ЕО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди датата му на прилагане. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да прилагат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди датата му на прилагане.
5. Чрез дерогация от член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, се счита, че производителите, упълномощените представители, вносителите и нотифицираните органи, които през периода от [датата на прилагане] до [18 месеца след датата на прилагане] отговарят на член 23, параграфи 2 и 3 и член 43, параграф 4 от настоящия регламент, изпълняват

законовите и подзаконовите разпоредби, приети от държавите членки съответно съгласно член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, както е посочено в Решение 2010/227/ЕС на Комисията.

6. Разрешенията, предоставени от компетентните органи на държавите членки съгласно член 9, параграф 12 от Директива 98/79/ЕО, остават валидни за срока, указан в разрешението.

Член 88

Оценка

Не по-късно от пет години след датата на прилагане Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент и изготвя доклад за оценка на напредъка по отношение на постигането на целите на настоящия регламент, включително оценка на ресурсите, необходими за прилагането на настоящия регламент.

Член 89

Отмяна

Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета се отменя от [датата на прилагане на настоящия регламент] с изключение на член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО, които се отменят от [18 месеца след датата на прилагане].

Препратките към отменената директива се тълкуват като препратки към настоящия регламент и се четат съобразно таблицата на съответствието в приложение XIV.

Член 90

Влизане в сила и дата на прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Той се прилага от [пет години след влизането му в сила].
3. Чрез дерогация от параграф 2 се прилагат следните разпоредби:
 - а) член 23, параграфи 2 и 3 и член 43, параграф 4 се прилагат от [18 месеца след датата на прилагане, посочена в параграф 2];
 - б) членове 26—38 се прилагат от [шест месеца след влизането в сила]. Въпреки това, преди [датата на прилагане, посочена в параграф 2] задълженията на нотифицираните органи, произтичащи от разпоредбите на членове 26—38, се прилагат само към органите, които са представили заявление за нотифициране съгласно член 29 от настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЯ

- I Общи изисквания към безопасността и действието
- II Техническа документация
- III ЕС декларация за съответствие
- IV Маркировка „СЕ“ за съответствие
- V Информация, която трябва да се представя във връзка с регистрацията на изделията и икономическите оператори съгласно член 23, и данни във връзка с идентификатора на изделието по системата за UDI в съответствие с член 22
- VI Минимални изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи
- VII Правила за класификация
- VIII Оценяване на съответствието въз основа на пълно осигуряване на качеството и изследване на проекта
- IX Оценяване на съответствието въз основа на изследване на типа
- X Оценяване на съответствието въз основа на осигуряване на качеството на производството
- XI Минимално съдържание на сертификатите, издадени от нотифициран орган
- XII Клинични доказателства и проследяване след пускане на пазара/пускане в действие
- XIII Интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията
- XIV Таблица на съответствието

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ БЕЗОПАСНОСТТА И ДЕЙСТВИЕТО

I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Изделията трябва да имат действието, предвидено от производителя, и да се проектират и произвеждат така, че при нормални условия на употреба да са подходящи за предназначението си, като се отчита актуалното състояние на технологиите. Те не трябва да 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.

Това включва:

- доколкото е възможно, намаляване на риска от грешка поради ергономичните характеристики на изделието и средата, в която е предназначено да бъде използвано (проектиране на безопасни за пациентите изделия), и
 - преценка на техническите познания, опит, образование или обучение и на здравословното и физическото състояние на целевите потребители (модел за неспециалисти, професионални потребители, хора с увреждания или други потребители).
2. Решенията, възприети от производителя, при проектирането и производството на изделията, трябва да отговарят на принципите за безопасност, като се отчита актуалното 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. Производителят прилага следните принципи в посочения приоритетен ред:
 - а) идентифициране на известните или предвидимите опасности и оценка на свързаните рискове от предвидената употреба и предвидимата неправилна употреба;
 - б) възможно най-голямо ограничаване на рисковете чрез задължително безопасно проектиране и производство;
 - в) доколкото е възможно, ограничаване на рисковете, които не могат да се отстранят, чрез съответните предпазни мерки, включително и предупредителни сигнали; и
 - г) осигуряване на обучение на потребителите и/или информиране на потребителите за остатъчните рискове.
 3. Характеристиките и действието на изделието не трябва да се променят по начин, който може да застраши здравето или безопасността на пациента, потребителя или 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. Когато не е посочен експлоатационен срок, това се прилага за експлоатационния срок, който обосновано може да се очаква за изделия от този вид с оглед на предназначението и очакваната употреба на изделието.

4. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че при транспортиране и съхранение (например промяна на температурата и влажността), ако се спазват инструкциите и информацията от производителя, характеристиките им и тяхното действие при предвидената употреба да не се нарушават.
5. Всички известни и предвидими рискове и всеки нежелан ефект се ограничават във възможно най-голяма степен и трябва да са в рамките на приемливия риск, преценен спрямо ползите за пациента от предвиденото действие на изделието при нормални условия на употреба.

II. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОЕКТИРАНЕТО И КОНСТРУИРАНЕТО

6. Характеристики на действието

- 6.1. Изделията се проектират и произвеждат така, че характеристиките на действието им да подпомагат тяхното предназначение въз основа на подходящи научни и технически методи. Изделията трябва да имат действието, декларирано от производителя, и по-конкретно, ако е приложимо:

- а) аналитичното действие, като точност (вярност и прецизност), отклонения, аналитична чувствителност, аналитична специфичност, граници на откриване и количествено определяне, диапазон на измерване, линейност, гранични стойности, повторяемост, възпроизводимост, включително определяне на подходящи критерии за вземане на проби и работа и контрол на известните съответни ендогенни и екзогенни взаимодействия, кръстосани реакции; и
- б) клиничното действие, като диагностична чувствителност, диагностична специфичност, положителна и отрицателна прогнозна стойност, съотношение на вероятностите, очаквани стойности при индивиди с прицелно клинично или физиологично състояние или при индивиди без това клинично или физиологично състояние.

- 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 даден анализ за тези калибратори и/или контролни материали, се гарантира чрез съществуващи и подходящи референтни процедури за измерване и/или съществуващи и подходящи референтни материали от по-висок метрологичен ред. Изделието се проектира и произвежда така, че да дава възможност на потребителя да получава резултати от измерванията на проби на пациентите, които да са метрологично проследими до съществуващите и подходящите референтни материали от по-висок ред и/или референтните процедури за измерване, като се следват инструкциите и информацията, предоставени от производителя.

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 несъвместимост между използваните материали и пробите и/или анализа, 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. Особено внимание трябва да се обръща на тъканите, които са изложени на този риск, на продължителността и честотата на експозицията.

- 7.3. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно, рисковете от вещества, които е възможно да се отделят от изделията. 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) № 1907/2006⁴⁰, 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)⁴¹.

- 7.4. Изделията се проектират и произвеждат по такъв начин, че да се намалят, доколкото е възможно, рисковете, предизвикани от непредвидено попадане или отделяне на вещества във и от изделието, в зависимост от изделието и естеството на средата, в която ще се използва.

8. Заразяване и микробно замърсяване

- 8.1. Изделията и процесите при производството им се проектират така, че да се премахне или да се намали в най-голяма степен рискът от заразяване на потребителите (професионални потребители или неспециалисти) и ако е приложимо — на другите лица.

Дизайнът на изделието:

- а) позволява лесно и безопасно използване, и ако е приложимо,
- б) намалява, доколкото е възможно и уместно, всяко отделяне на микроби от изделието и/или микробната експозиция при употреба,
- в) предотвратява микробното замърсяване на изделието или пробата.

⁴⁰ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁴¹ ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр. 3.

- 8.2. Изделията с обозначение за стерилност или специален микробиологичен статус върху етикета се проектират, произвеждат и опаковат така, че да се гарантира запазване стерилността или микробиологичния 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, върху чийто етикет е обозначено, че са стерилни, или тези с обозначение на специален микробиологичен статус се обработват, произвеждат и ако е приложимо, стерилизират чрез подходящи валидирани методи.
- 8.4. Изделията, предназначени за стерилизация, се произвеждат в подходящо контролирани за целта условия (например условия на средата).
- 8.5. Системите за опаковане на нестерилни изделия трябва да запазват целостта и чистотата на изделието, както е посочено от производителя, и ако е предвидено изделията да се стерилизират преди употреба — да ограничават до минимум риска от микробно замърсяване. Системата за опаковане трябва да е подходяща за посочения от производителя метод за стерилизация.
- 8.6. Етикетите на изделията трябва да се различават от тези на 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 произход, обработването, съхраняването, изпитването и работата с тъкани, клетки и вещества от такъв произход трябва да се извършват така, че да се осигурява максимална безопасност за потребителите (професионални потребители или неспециалисти) или другите лица.

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

- 9.2. Когато изделията включват човешки тъкани, клетки или вещества, изборът на източниците, донорите и/или веществата от човешки произход, обработването, съхраняването, изпитването и работата с тъкани, клетки и вещества от такъв произход трябва да се извършват така, че да се осигурява максимална безопасност за потребителите (професионални потребители или неспециалисти) или другите лица.

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

- 9.3. Когато изделията включват клетки или вещества от микробен произход, обработването, съхраняването, изпитването и работата с клетки и вещества от такъв произход трябва да се извършват така, че да се осигурява максимална

безопасност за потребителите (професионални потребители или неспециалисти) или другите лица.

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

10. Изделията и околната среда

- 10.1. Когато изделието е предназначено за използване в комбинация с други изделия или оборудване, цялата комбинация, включително свързващата система, трябва да е безопасна и да не нарушава посоченото действие на изделията. Всяко ограничение на употребата на такава комбинация трябва да бъде посочено върху етикета и/или в инструкцията за употреба. Свързващите системи, с които потребителят трябва да работи, се проектират и конструират така, че да намаляват в най-голяма степен всички възможни рискове от неправилно свързване.
- 10.2. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се отстранят или намалят, доколкото е възможно и уместно:
- а) рисковете от увреждане на потребителите (професионални потребители или неспециалисти) или другите лица във връзка с физически или ергономични характеристики на изделията;
 - б) рисковете от грешка поради ергономични характеристики, човешки фактори и средата, в която е предназначено да се използва изделието;
 - в) рисковете, свързани с разумно предвидими външни въздействия или условия на околната среда, като магнитно поле, външни електрически и електромагнитни влияния, електростатичен разряд, налягане, влажност, промяна на температурата 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 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;
 - 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 трябва да се обърне на изделия, чието предназначение включва излагане или използване на запалими вещества или вещества, които могат да причинят запалване.
- 10.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че настройването, калибрирането и поддръжката, където такава е необходима с оглед на предвиденото действие, да могат да се извършват безопасно.

- 10.5. Изделията, предназначени за функциониране с други изделия или продукти, се проектират и произвеждат така, че оперативната им съвместимост да е надеждна и безопасна.
- 10.6. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се улесняват потребителите (професионални потребители или неспециалисти) или другите лица при безопасното унищожаване на изделието и/или обезвреждането на всякакви отпадни вещества.
- 10.7. Скалата, по която се отчитат измерванията и наблюденията, и мащабът на изображенията (включително промяната на цвета и другите визуални индикатори) се проектират и произвеждат в съответствие с ергономичните принципи според предназначението на изделието.

11. Изделия с измервателна функция

- 11.1. Изделията с основна аналитична измервателна функция се проектират и произвеждат така, че да се осигурят достатъчна точност, прецизност и стабилност при измерването в рамките на подходящите граници на точността, като се вземат предвид предназначението на изделието и съществуващите и подходящите референтни процедури за измерване и материали. Границите на точност се посочват от производителя.
- 11.2. Измерванията, направени от изделия с измервателна функция и изразени в единици, трябва да отговарят на разпоредбите на Директива 80/181/ЕИО на Съвета⁴².

12. Защита от лъчение

- 12.1. Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че рискът от експозиция на потребителите (професионални потребители или неспециалисти) или другите лица на лъчение (предвидено, непредвидено, преминало или разсеяно) да се намали, доколкото е възможно.
- 12.2. Когато изделията са предназначени да излъчват потенциално рисково ниво на лъчение — видимо или невидимо, 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; и
 - б) са снабдени с визуално и/или звуково предупреждение за това излъчване.
- 12.3. В инструкцията за употреба на изделията, излъчващи лъчение, се предоставя подробна информация както за характеристиката на излъченото лъчение, за средствата за защита на потребителя, така и за начините за избягване на неправилната употреба и за отстраняване на рисковете при инсталирането.

13. Вграден в изделията софтуер и самостоятелно използван софтуер

- 13.1. Изделията, включващи в състава си програмируеми електронни системи, включително софтуер, или самостоятелно използваният софтуер, който сам по себе си представлява изделие, се проектират така, че да гарантират повторимост, надеждност и действие съобразно предназначението. В случай на единична повреда трябва да се приемат необходимите мерки за

⁴²

ОВ L 39, 15.2.1980 г.

отстраняване или намаляване на последващите рискове, доколкото това е възможно и уместно.

13.2. За изделията, включващи в състава си софтуер, или за самостоятелно използваният софтуер, който сам по себе си представлява изделие, софтуерът се разработва и произвежда съобразно актуалното ниво на технологиите и като се отчитат принципите на цикъла на разработване, управлението на риска, проверката и валидирането.

13.3. Софтуерът по настоящия раздел, предназначен за използване в комбинация с мобилни компютърни платформи, се проектира и произвежда, като се вземат предвид специфичните характеристики на мобилната платформа (например размер и съотношение на контраста на екрана) и външните фактори във връзка с използването му (променяща се среда по отношение на светлината или шума).

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, трябва да се предприемат необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващите рискове, доколкото това е възможно и уместно.

14.2. Изделията, при които безопасността на пациентите зависи от вътрешен източник на енергия в изделието, трябва да са снабдени с апаратура за определяне на състоянието на източника на енергия.

14.3. Изделията се проектират и произвеждат по такъв начин, че доколкото е възможно, в нормалната им среда на работа рисковете от създаване на електромагнитни смущения, които могат да повлияят на действието на тези или други изделия или апарати, да са минимални.

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. Изделията се проектират и произвеждат така, че доколкото е възможно, да се ограничава рискът от случайни токови удари на потребителя (професионален потребител или неспециалист) или което и да е друго лице при нормална употреба на изделията и при единична повреда на изделията, когато са инсталирани и поддържани според инструкциите на производителя.

15. Защита от механични и топлинни рискове

15.1. Изделията се проектират и произвеждат така, че да предпазват потребителя — професионален потребител, неспециалист или друго лице, от механични рискове.

15.2. Изделията трябва да са достатъчно устойчиви при предвидените условия на употреба. При спазване на изискванията за проверка и поддръжка, определени от производителя, изделията трябва да издържат на натоварванията в рамките на предвидената работна среда и да останат устойчиви по време на експлоатационния им срок.

- 15.3. При изделия, които представляват 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, и по-специално с цел защита срещу движещите се части, трябва да е безопасно и да не пречи на нормалното функциониране на изделието, нито да ограничава възможностите за нормалната поддръжка на изделието, 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 което и да е 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 или при (повторно) свързване на определени части преди или по време на употреба и които биха могли да създадат рискове, трябва да се предотвратят чрез дизайн или конструкцията на тези части или ако това е невъзможно — чрез информация върху самите части и/или кожусите им.

Същата информация трябва да се представи 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) и съседните им части при нормални условия на употреба не трябва да достигат потенциално опасни температури.

16. Защита от рискове, създадени от изделия, предназначени от производителя за самотестуване или тестване на място

- 16.1. Изделията за самотестуване 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, трябва да са лесни за разбиране и прилагане от целевия потребител.

- 16.2. Изделията, предназначени за самотестуване или тестване на място, трябва да се проектират и произвеждат така, че:

— да гарантират, че изделието е лесно за употреба от целевия потребител при всички етапи на съответната процедура, 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 разумно възможно, изделията, предназначени за самотестуване 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 КЪМ ИНФОРМАЦИЯТА, ПРЕДОСТАВЯНА С ИЗДЕЛИЕТО

17. Етикет и инструкция за употреба

17.1. Общи изисквания към информацията от производителя

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

- i) средата, форматът, съдържанието, четливостта и разположението на етикета и на инструкцията за употреба трябва да 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. Някои изделия могат да включват отделна информация за професионалните потребители и неспециалистите;
- 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 даде на опаковката на всяка единична бройка и/или на опаковката на няколко изделия.

Когато няколко изделия се доставят на един потребител и/или място, може да се представи едно копие на инструкцията за употреба, ако съответно е съгласен купувачът, който при всяко положение може да изиска допълнителни копия;
- 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 трябва да се предоставят във формат, разбираем за хората, но могат да се допълнят с формати, които се разчитат 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 се уведомят, като ограничения, противопоказания, предпазни мерки или предупреждения, се включват в предоставяната от производителя информация;

- vii) когато е подходящо, тази информация трябва да се представи под формата на международно приети символи. Всеки използван символ или идентификационен цвят трябва да отговаря на хармонизираните стандарти или ОТС. В областите, в които няма стандарти или ОТС, 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 на естеството, количеството и формата на съставките ѝ, се прилагат съответните изисквания към пиктограмите за опасност и етикетирането по 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) Прилагат се разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 по отношение на информационните листове за безопасност, освен когато цялата съответна информация вече е предоставена в инструкцията за употреба.

17.2. Информация върху етикета

Етикетът трябва да съдържа следната информация:

- 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 адресът на регистрираното му място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с него и където може да установи местонахождението му;
- iv) за внесените изделия — името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на упълномощения представител, установен в Съюза, и адресът на регистрираното му място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с него и където може да се установи местонахождението му;
- v) посочване дали изделието е за ин витро диагностична употреба;
- 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) ако е приложимо, уникалната идентификация на изделието („UDI“);
- viii) да се посочи ясно датата, до която изделието може да се използва безопасно, без да се влошава действието му (най-малко като година и месец и ако това е релевантно — денят, в посочената последователност);
- ix) ако не се посочи датата, до която изделието може да се използва безопасно, се указва годината на производство, която може да се включи като част от номера на партидата или серийния номер, ако датата е ясно определима;

- x) ако е подходящо, 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) да се посочат всички приложими специални условия на съхранение и/или работа с изделието;
- xii) ако е уместно, посочване на стерилното състояние и на метода за стерилизация, или посочване на специалния микробиологичен статус или състояние на чистота;
- xiii) предупреждения или предпазни мерки, които са необходими да се сведат на непосредственото внимание на потребителя (професионален потребител или неспециалист) или на друго лице. Тази информация може да се сведе до минимум, но в такъв случай по-подробна информация трябва да се представи в инструкцията за употреба;
- xiv) ако е подходящо, всички специфични указания за работа;
- xv) ако изделието е за еднократна употреба, да се посочи това. Указанието на производителя за еднократната употреба трябва да е последователно в целия Съюз;
- xvi) ако изделието е за самотестуване или тестване на място, да се посочи този факт;
- xvii) ако изделието е само за оценка на действието, да се посочи този факт;
- xviii) когато наборите от изделия включват отделни реактиви и изделия, които могат да се предоставят като отделни изделия, всяко от тези изделия трябва да отговаря на изискванията към етиктирането по настоящия раздел;
- xix) когато е обосновано и възможно, изделията и отделните компоненти трябва да се идентифицират, ако е уместно, като партии, за да се даде възможност за предприемане на всяко целесъобразно действие за откриване на потенциален риск от изделията и демонтируемите компоненти.

17.3. Информация в инструкцията за употреба

17.3.1. Инструкцията за употреба трябва да включва следните данни:

- i) името или търговското наименование на изделието;
- ii) предназначението на изделието:
 - какво се открива и/или измерва с него,
 - функцията му (например скрининг, наблюдение, диагностициране или подпомагане на диагностицирането),
 - конкретното здравословно нарушение, състояние или рисков фактор, който е предвидено да открие, определи или диференцира,
 - дали е автоматично,
 - дали е за качествена оценка или за полуколичествена или количествена оценка,
 - видът на необходимата(ите) проба(и), и
 - ако е приложимо, популация при изпитването;
- iii) посочване дали изделието е за ин витро диагностична употреба;
- iv) целевия потребител (например медицински специалисти, неспециалисти);

- 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) списък на предоставените материали и на специалните материали, които са необходими, но не са предоставени;
- viii) за изделията, предназначени за използване заедно с други изделия и/или оборудване с общо предназначение:
 - информация за идентифициране на тези изделия или оборудване, за да се получи безопасна комбинация и/или
 - информация за всички известни ограничения за комбиниране на изделия и оборудване;
- ix) да се посочат всички приложими специални условия на съхранение и/или работа с изделието (например температура, светлина, влажност и др.);
- x) стабилност при употреба, което може да включва условията на съхранение и срок на годност след първото отваряне на основния контейнер, заедно с условията на съхранение и стабилност на работните разтвори, когато това е релевантно;
- xi) 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 е информиран за всички предупреждения, мерки за предприемане и ограничения на употребата на изделието. Тази информация трябва да обхваща, ако е необходимо:
 - предупреждения, предпазни мерки и/или действия при неправилно функциониране на изделието или влошаване поради промени във вида му, които могат да засегнат безопасността,
 - 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 рисковете 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 трябва да 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. Информацията трябва да се представя, за да се установи кога изделието не може повече да се използва, 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 необходимо, изисквания за специални съоръжения (например чиста стая) или специално обучение (безопасност при лъчения), или конкретни квалификации на целевия потребител на изделието;
- xv) условия за вземане, работа и подготовка на пробата;
- xvi) подробна информация за всяко подготвително третиране или манипулация на изделието, 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 необходимо, 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 подходящо, препоръки за процедурите за контрол на качеството;
- xix) метрологичната проследимост на стойностите, определени на калибраторите и контролните материали, включително идентификация на приложимите референтни материали и/или референтни процедури за измерване от по-висок ред;
- xx) процедура за анализ, включително изчисления и интерпретиране на резултатите и ако е подходящо — дали е необходимо да се обмисли възможността за провеждане на изпитване за потвърждение;
- xxi) характеристики на аналитичното действие, например чувствителност, специфичност, точност, повторяемост, възпроизводимост, граници на откриване и диапазон на измерване, включително информация за контрол на известните съответни взаимодействия, ограничения на метода и информация за използването на наличните референтни процедури и материали за измерване от потребителя;
- xxii) ако е подходящо, характеристики на клиничното действие, като диагностична чувствителност и диагностична специфичност;
- xxiii) ако е подходящо, референтни интервали;
- 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 трябва да 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 от експлозия);
- xxvi) името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на производителя и адресът 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 са били преразгледани, дата и идентификатор на последния преглед на инструкцията за употреба;
- xxviii) уведомяване на потребителя (професионален потребител или неспециалист), че всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, където потребителят и/или пациентът е установен;
- xxix) когато наборите от изделия включват отделни реактиви и изделия, които могат да се предоставят като отделни изделия, всяко от тези изделия трябва да отговаря на изискванията към инструкцията за употреба по настоящия раздел.
- 17.3.2. Освен това инструкцията за употреба на изделията за самотестуване или тестване на място трябва да отговаря на следното:
- i) 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 интерпретиране на резултатите;
 - ii) резултатите трябва да са изразени и представени по начин, който да е лесно разбираем от целевия потребител;
 - iii) информацията трябва да се представя на потребителя със съвет за действия, които трябва да се предприемат (в случай на положителен, отрицателен или междинен резултат), за ограниченията на теста и за възможността за недействителен положителен резултат или недействителен отрицателен резултат. Трябва също да се представя 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 самотестуване представената информация трябва да включва текст, ясно посочващ, че потребителят не трябва да предприема никакво действие от медицинска гледна точка без предварителна консултация с подходящия медицински специалист;
 - v) за изделията за самотестуване, които се използват за наблюдение на дадено заболяване, в информацията трябва да се указва, че пациентът може да променя лечението само ако е получил съответното обучение за целта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Техническата документация и ако е приложимо, резюмето на техническата документация („РТД“), изготвени от производителя, включват следното:

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;
- б) идентификатор на изделието съгласно системата за UDI по член 22, параграф 1, буква а), подточка i), 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, популация при изпитването,
 - viii) целевия потребител;
- г) описание на принципа на метода за анализ или принципите на действие на инструментите;
- д) клас в зависимост от риска и приложимото правило за класификация съгласно приложение VII;
- е) описание на компонентите и ако е подходящо — описание на реактивните съставки на съответните компоненти (като антители, 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, другите ин витро диагностични медицински изделия и другите 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 сходните изделия на производителя, предоставени на пазара на ЕС или на международните пазари, ако има такива изделия.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- а) Пълен комплект от:
 - етикета(ите) върху изделието и опаковката му,
 - инструкцията за употреба;
- б) списък на езиковите варианти за държавите членки, в които се планира да се предлага изделието на пазара.

3. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОЕКТИРАНЕТО И ПРОИЗВОДСТВОТО

3.1. Информация за проектирането

Информация за общо разбиране 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 самостоятелно използвания софтуер — описание на методологията за интерпретиране на данните (т.е. алгоритъм);
- д) за изделията за самотестуване или тестване на място — описание на проектните аспекти, които ги правят подходящи за целите на самотестуването или тестването на място.

3.2. Информация за производството

- а) Информация за общо разбиране на производствените процеси, като производство, комплектуване, изпитване на крайния продукт и опаковане на готовото изделие. Трябва да се предостави 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 КЪМ БЕЗОПАСНОСТТА И ДЕЙСТВИЕТО

Документацията трябва да съдържа информация за решенията, възприети с оглед на съблюдаване на общите изисквания към безопасността и действието по приложение I. Тази информация може да е под формата на списък за проверка, указващ:

- а) общите изисквания към 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 към безопасността и действието;
- в) приложените хармонизирани стандарти или ОТС или използван(и) друг(и) метод(и);
- г) точен опис на проверените документи, съдържащи доказателства за съответствието с всеки хармонизиран стандарт, ОТС или друг използван метод за установяване на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието. Тази информация трябва да включва препратки към мястото, където се намира съответното доказателство в техническата документация и ако е приложимо — резюмето на техническата документация.

5. АНАЛИЗ НА РИСКА И ПОЛЗАТА И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

Документацията трябва да съдържа резюме на:

- 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 трябва да съдържа резултатите от изпитването при проверката и валидирането и/или проучванията, извършени за доказване на съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент и по-конкретно с приложимите общи изисквания към 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 и ако е приложимо

— условията на транспортиране), 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 дизайна на изпитването и резултатите. В него се представя описание на вида проба и подготовката, включително матрица, нивата на анализа и начина, по който са установени нивата. Също се представят 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 дизайна 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, храни),
- в) вещества, добавени при подготовка на пробата (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 репликите, 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 дизайна на изпитването, включително методите за определяне на границите на анализа, в това число:

- а) популация(и) при изпитването (демография/подбор/критерии за участие и изключване от участие/брой включени лица),
- б) метод или начин за характеризиране 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.

6.2 Информация за клиничното действие

Ако е приложимо, документацията съдържа данни за клиничното действие на изделиято.

Докладът за клиничните доказателства по раздел 3 от приложение XII се включва в техническата документация и/или в нея се съдържат препратки към него.

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 деклариания 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 деклариания срок на годност, но трябва да бъдат 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 декларирания 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 трябва да 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 трябва да представя различните хардуерни конфигурации и ако е приложимо, операционни 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.

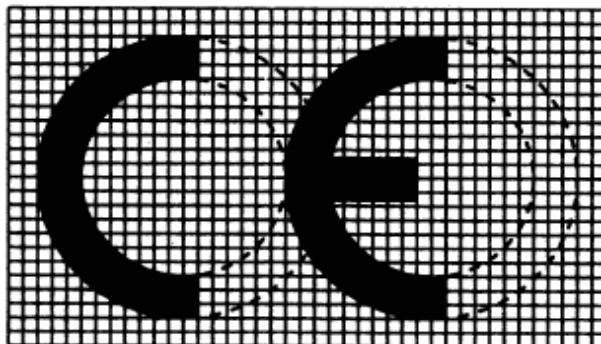
- б) За изделия, съдържащи тъкани, клетки и вещества от животински, човешки или микробен произход — информация за произхода на този материал и условията на получаването му.
- в) За изделия, пускани на пазара с измервателна функция, описание на използваните методи за гарантиране на точността, посочена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

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка на производителя и ако е приложимо, тези на упълномощения му представител, и адрес на регистрираното им място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и където може да установи местонахождението им.
2. Текст, че декларацията за съответствие е издадена на отговорността на производителя.
3. Идентификатор на изделието съгласно системата за UDI по член 22, параграф 1, буква а), подточка i), веднага щом идентификацията на изделието в обхвата на декларация стане на основата на система за UDI.
4. Име на продукта или 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 подходяща). 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. Деклариране, че изделието в обхвата на декларацията е в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и ако е приложимо, на останалите релевантни законодателни актове на Съюза, които предвиждат издаването на декларация за съответствие.
7. Позоваване на съответните хармонизирани стандарти или използвани ОТС, въз основа на които е декларирано съответствието.
8. Ако е приложимо, наименование и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издания(те) сертификат(и).
9. Ако е приложимо, допълнителна информация.
10. Място и дата на издаване, име и длъжност на лицето, което я подписва, както и посочване на лицето, от чието име се подписва, подпис.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
МАРКИРОВКА „СЕ“ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

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



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

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДСТАВЯ ВЪВ ВРЪЗКА С РЕГИСТРАЦИЯТА НА ИЗДЕЛИЯТА И ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 23,

И

ДАННИ ВЪВ ВРЪЗКА С ИДЕНТИФИКАТОРА НА ИЗДЕЛИЕТО ПО СИСТЕМАТА ЗА UDI В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 22

Част А

Информация, която трябва да се представя във връзка с регистрацията на изделията съгласно член 23

Производителите или, ако е приложимо, упълномощените представители и когато е необходимо, вносителите представят следната информация:

1. естество на икономическия оператор (т.е. производител, упълномощен представител или вносител);
2. име, адрес и данни за връзка с икономическия оператор;
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;
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;
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);
6. държава членка, където изделието ще се пуска или вече е пуснато на пазара на Съюза;
7. за изделия, класифицирани в класове Б, В или Г: държави членки, където изделието се предоставя или ще се предоставя;
8. за внесено изделие: държава на произход;
9. наличие на тъкани, клетки или вещества от човешки произход (ДА/НЕ);
10. наличие на тъкани, клетки или вещества от животински произход (ДА/НЕ);
11. наличие на клетки или вещества от микробен произход (ДА/НЕ);
12. клас в зависимост от риска на изделието съгласно правилата по приложение VII;
13. ако е приложимо, единен идентификационен номер на интервенционалното изпитване на клиничното действие и другото 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);

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;
15. за изделия, класифицирани в клас В или Г, — резюме във връзка с безопасността и действието;
16. статус на изделието (т.е. на пазара, повече не се произвежда, изтеглено е от пазара, иззето е);
17. посочване дали изделието е „ново“ изделие.
Изделието се счита за „ново“, ако:
 - а) няма такова изделие, 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;
18. посочване дали изделието е за самотестуване или тестване на място.

Част Б

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

Идентификаторът на изделието по системата за UDI трябва да дава достъп до следната информация във връзка с производителя и модела на изделието:

1. количество в съответната опаковка;
2. ако е приложимо, друг(и) или 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“, трябва да се определи 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);
6. ако е приложимо, име и адрес на упълномощения представител (както са посочени на етикета);
7. код по Глобалната номенклатура на медицинските изделия („ГНМИ“) или код по международно призната номенклатура;
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.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

МИНИМАЛНИ 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 трябва да разполага с пълната документация за юридическата си правосубектност и статут. Тя включва информация относно собствеността и юридическите или физическите лица, упражняващи контрол върху нотифицирания орган.
- 1.1.2. Ако нотифицираният орган е правен субект, който е част от по-голяма организация, ясно се документират дейностите ѝ и нейната организационна структура и управление и връзката с нотифицирания орган.
- 1.1.3. Ако нотифицираният орган изцяло или частично притежава правни субекти, установени в държава членка или трета държава, ясно се определят и документират дейностите и отговорностите на тези субекти и техните юридически и оперативни взаимоотношения с нотифицирания орган.
- 1.1.4. Организационната структура, разпределението на отговорностите 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.

Организационната структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето ръководство на нотифицирания орган и другия персонал с влияние върху изпълнението и резултатите от дейностите по оценяване на съответствието ясно се документират.

1.2. Независимост и безпристрастност

- 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 конкурентни на производителя.
- 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 разполага с процедури, които ефективно гарантират идентификация, проучване и решение на всеки един случай, в който може да възникне конфликт на интереси, включително участието в консултантски услуги в сферата на ин витро диагностичните медицински изделия преди назначаването на съответния служител на работа в нотифицирания орган.
- 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, ползвател или структура по поддръжка на

продуктите, нито упълномощени представители на някое от тези лица. Това не изключва закупуването и употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на нотифицирания орган (например измервателното оборудване), за извършването на оценяването на съответствието, или употребата на такива продукти за лични цели;

- да вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, предлагането на пазара, монтирането, използването или поддръжката на продукти, които оценяват, нито да представляват лицата, 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. 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.

1.2.4. 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, трябва да се гарантират и документират независимостта и липсата на конфликт на интереси между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и/или компетентния орган, от една страна, и нотифицирания орган, от друга.

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

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

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

Персоналът на нотифицирания орган спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно настоящия регламент, освен по отношение на националните органи, отговарящи за

нотифицираните органи, компетентните органи или Комисията. Осигурява се защита на правата на собственост. За целта нотифицираният орган разполага с установени документираните процедури.

1.4. Отговорност

Нотифицираният орган сключва подходяща застраховка за покриване на отговорността му във връзка с дейностите по оценяване на съответствието, за които е нотифициран, включително възможното спиране на действието, ограничаване или отнемане на сертификатите, и във връзка с географския обхват на дейностите му, освен когато отговорността се поема от държавата съгласно националното законодателство или държавата членка е пряко отговорна за оценяване на съответствието.

1.5. Финансови изисквания

Нотифицираният орган разполага с финансовите ресурси, необходими за извършване на дейностите по оценяване на съответствието и свързаните 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.
- 1.6.2. Нотифицираният орган възприема кодекс за поведение, в който, наред с другото, се определят етични правила за дейността на нотифицираните органи в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, и който е приет от националните органи, отговарящи за нотифицираните органи. Кодексът за поведение осигурява механизъм за наблюдение и проверка на съблюдаването му от нотифицираните органи.

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ 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:
 - стратегии за определяне на лицата за отделните дейности и отговорностите им;
 - процес на вземане на решения съобразно задачите, отговорностите и ролята на висшето ръководство и останалия персонал на нотифицирания орган;
 - контрол на документите;
 - контрол на записите;

- преглед на управлението;
- вътрешни одити;
- коригиращи и превантивни действия;
- оплаквания и обжалвания.

3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ 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 техническа 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 и съоръжения, които са нужни за правилно изпълнение на техническите и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, по отношение на които е нотифициран.

Това изисква наличието в организационната му структура на достатъчен научен персонал, притежаващ опит и знания, които са достатъчни за оценка на медицинската функционалност и действие на изделията, за които е нотифициран, с оглед на изискванията по настоящия регламент и по-конкретно тези по приложение I.

- 3.1.2. Във всеки един момент, за всяка процедура за оценяване на съответствието и за всеки вид или категория продукти, за които е нотифициран, нотифицираният орган разполага в рамките на организационната си структура с необходимия административен, технически и научен персонал с техническите знания и достатъчен и подходящ опит във връзка с ин витро диагностичните медицински изделия и съответните технологии за извършване на задачите по оценяване на съответствието, включително оценката на клиничните данни.
- 3.1.3. Нотифицираният орган ясно документира обхвата и ограниченията на задълженията, отговорностите и правомощията във връзка с персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието, и ги свежда до знанието на съответния персонал.

3.2. Квалификационни критерии към персонала

- 3.2.1. Нотифицираният орган определя и документира квалификационни критерии и процедури за подбор и одобрение на лицата, участващи в 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 проектното досие/документите, вземане на решение), както и изделията, технологиите и областите, 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 за оценката на аспектите по биологичната съвместимост, *клиничната оценка и различните типове процеси за стерилизация*.

3.2.3. Персоналът, отговарящ за одобряване на лицата, които ще извършват специфични дейности по оценяване на съответствието, и персоналът, който има цялостна отговорност за окончателния преглед и вземане на решение за сертификацията, са съставени от служители на нотифицирания орган и не могат да са част от подизпълнители. Този персонал в съвкупността си притежава доказани знания и опит в:

- законодателството на Съюза във връзка с ин витро диагностичните медицински изделия и съответните насоки;
- процедурите за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент;
- основите на технологиите в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, сектора на тези изделия и проектирането и производството им;
- системата на нотифицирания орган за управление на качеството и свързаните процедури;
- видовете квалификации (знания, опит и други компетенции), необходими за извършване на оценките на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия и релевантните квалификационни критерии;
- обучението на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия;
- компетентността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките на съответствието са извършени по необходимия начин.

3.2.4. Нотифицираните органи разполагат с персонал с клиничен опит. Този персонал е неизменна част от процеса на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, за да:

- указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на клиничната оценка, извършена от производителя, и за да посочва експерти с подходяща квалификация;
- обучава по подходящия начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания по настоящия регламент, делегираните актове и/или актовете за изпълнение, хармонизираните стандарти, ОТС и насоките и за да гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценката им и представените становища;
- може да обсъжда с производителя и външните клинични експерти клиничните данни от клиничната оценка на производителя и за да напътства по необходимия начин външните клинични експерти в оценяването на клиничната оценка;

- може научно да оспорва представените клинични данни и резултатите от оценяването от страна на външните клинични експерти на клиничната оценка на производителя;
- може да потвърждава съпоставимостта и последователността на клиничните оценки, извършени от клиничните експерти;
- може да дава обективно клинично становище за оценяването на клиничната оценка на производителя и за да дава препоръка на лицето, което ще вземе решението в рамките на нотифицирания орган.

3.2.5. Персоналът, отговарящ за извършване на свързания с продукта преглед (например преглед на проектното досие и техническата документация или изследване на типа, включително аспекти като клиничната оценка, стерилизацията, валидирането на софтуера), има следната доказана квалификация:

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на проектирането, производството, изпитването или употребата на оценяваното изделие или технология или са свързани с оценяваните научни аспекти;
- подходящи знания във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I и свързаните делегирани актове и/или актове за изпълнение, хармонизирани стандарти, ОТС и насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и стандартите и насоките, свързани с ин витро диагностичните медицински изделия;
- подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения VIII—X, по-конкретно във връзка с аспектите, за които е одобрен персоналът, и подходящи знания за извършване на тези оценки.

3.2.6. Персоналът, отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за управление на качеството, има следната доказана квалификация:

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на управлението на качеството;
- подходящи знания във връзка със законодателните актове за ин витро диагностичните медицински изделия и свързаните делегирани актове и/или актове за изпълнение, хармонизирани стандарти, ОТС и насоки;

- подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и стандартите и насоките, свързани с ин витро диагностичните медицински изделия;
- подходящи знания за системите за управление на качеството и свързаните стандарти и насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения VIII—X, по-конкретно във връзка с аспектите, за които е одобрен персоналят, и подходящи знания за извършване на одита;
- обучение в областта на одитните техники, за да може персоналят адекватно да се справи с разглеждането на системите за управление на качеството.

3.3. Документиране на квалификацията, обучението и одобрението на персонала

3.3.1. Нотифицираният орган е създал 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 надлежно обосновава одобрението на този персонал за извършване на конкретни дейности по оценяване на съответствието.

3.3.2. За персонала си по раздели 3.2.3—3.2.6 нотифицираният орган създава и поддържа актуални:

- документ, където са описани 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 одобрен персоналят.

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 ясно определени аспекти от дейностите по оценяване на съответствието. Не се разреша възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на одит на свързаните с продукта прегледи.

3.4.2. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнител (организация или физическо лице) дейности по оценяване на съответствието, органът трябва да има политика по отношение на условията, при които може да се възлага на подизпълнители. Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране на външни експерти надлежно се документира и е под формата на писмено споразумение, обхващащо, наред с другото, аспектите във връзка с поверителността и конфликта на интереси.

3.4.3. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в оценяването на съответствието, нотифицираният орган разполага с подходяща собствена компетентност в сферата на всеки един продукт, за който е определен да има ръководна роля за оценяването на съответствието, за да проверява уместността

и валидността на експертните становища и за да взема решение за сертификацията.

- 3.4.4. Нотифицираният орган създава процедури за оценка и наблюдение на компетентността на всички използвани подизпълнители и външни експерти.

3.5. Наблюдение на компетентностите и обучение

- 3.5.1. Нотифицираният орган осъществява подходящо наблюдение, за да проверява дали персоналът му надлежно изпълнява дейностите по оценяване на съответствието.

- 3.5.2. Нотифицираният орган извършва преглед на компетентността на персонала си и набелязва аспектите, по които е необходимо обучение, за да се запази нужното ниво на квалификации и знания.

4. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОЦЕСИТЕ

- 4.1. Процесът на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган е ясно документиран, включително процесът на издаване, спиране на действието, възстановяване, отнемане или отказване на сертификати за оценяване на съответствието, изменение или ограничаване на тези сертификати и издаване на допълнения към тях.

- 4.2. Нотифицираният орган разполага с документиран процес за провеждане на процедурите за оценяване на съответствието, за които той е определен, като се отчитат техните съответни специфики, включително необходимите правни консултации по отношение на различните категории изделия в обхвата на нотификацията, като се гарантира прозрачност и възможност за повтаряне на тези процедури.

- 4.3. Нотифицираният орган разполага с документираните процедури, обхващащи най-малко:

- заявлението за оценяване на съответствието, представено от производител или упълномощен представител;
- обработката на заявлението, включително проверка на пълнотата на документацията, определянето на продукта като ин витро диагностично медицинско изделие и неговата класификация;
- езика на заявлението, кореспонденцията и документацията, която трябва да се представи;
- условията на споразумението с производителя или упълномощения представител;
- таксите за дейностите по оценяване на съответствието;
- оценката на съответните промени, които трябва да се представят за предварително одобрение;
- планирането на надзора;
- подновяването на сертификати.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ПРАВИЛА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

1. 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. Самостоятелно използваният софтуер, който управлява изделието или има отражение върху употребата му, автоматично попада в същия клас като изделието. Ако самостоятелно използваният софтуер е независим от което и да е друго изделие, той се класифицира отделно.
- 1.5. Калибраторите, предназначени за употреба с изделие, се класифицират в същия клас като изделието.
- 1.6. Самостоятелно използваните контролни 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, се прилага правилото, в резултат на което то се класифицира в по-висок клас.

2. ПРАВИЛА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

2.1. Правило 1

Изделията, предназначени за следните цели, се класифицират в **клас Г**:

- за 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 или трансплантация;
- за употреба с оглед на откриването или на наличието на трансмисивен агент, или на експозицията на такъв агент, който причинява животозастрашаващо заболяване с висок риск от разпространение или с неопределен риск от разпространение към съответния момент.

Това правило се прилага към анализи на първа линия терапия, потвърждаващи и допълнителни анализи.

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, 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), 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 в **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 с риск от ограничено 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 за лечението на пациента, в резултат на което да настъпи непосредствена животозастрашаваща ситуация за пациента или за поколението на пациента;
- е) избор на пациенти, т.е.:
 - i) изделията, предназначени за употреба като съпътстващи изделия, или
 - ii) изделията, предназначени за употреба като изделия за определяне на стадия на заболяването, или
 - iii) изделията, предназначени за скрининг или диагностициране на рак;
- ж) генетични тестове на човека;
- з) наблюдение на нивата на лекарствени продукти, вещества или биологични компоненти, ако има риск от това погрешен резултат да доведе до решение за лечението на пациента, в резултат на което да настъпи непосредствена животозастрашаваща ситуация за пациента или за поколението на пациента;
- и) решения за лечението на пациенти, страдащи от животозастрашаващо инфекциозно заболяване;
- й) скрининг на вродени смущения на фетуса.

2.4. Правило 4

- а) Изделията, предназначени за самотестуване, са класифицирани в клас В, освен тези изделия, чийто резултат не определя медицински критичен статус или е предварителен и изисква последващ подходящ лабораторен тест, в който случай са в клас Б;
- б) изделията, предназначени за определяне на кръвни газове и кръвна глюкоза при тестуване на място, са в клас В. Другите изделия, предназначени за тестуване на място, се класифицират съобразно характеристиките си.

2.5. Правило 5

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

- а) реактиви или други изделия, притежаващи специфични характеристики и предназначени от производителя да са подходящи за ин витро диагностични процедури във връзка с конкретно изследване;
- б) инструменти, специално предназначени от производителя за употреба при ин витро диагностични процедури;
- в) съдове за съхранение на проби от човешкото тяло.

2.6. Правило 6

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

2.7. Правило 7

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

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО И ИЗСЛЕДВАНЕ НА ПРОЕКТА

Глава I: Система за пълно осигуряване на качеството

1. Производителят осигурява прилагането на системата за управление на качеството, одобрена за проектирането, производството и крайния контрол на съответните изделия, както е уточнено в раздел 3, и подлежи на одита по раздели 3.3 и 3.4 и надзора по раздел 4.
2. Производителят, който изпълнява задълженията по раздел 1, изготвя и съхранява ЕС декларация за съответствие съгласно член 15 и приложение III за модела изделие, обхванат от процедурата за оценяване на съответствието. Като издава декларация за съответствие, производителят гарантира и декларира, че съответните изделия отговарят на разпоредбите на настоящия регламент, които се прилагат за тях.
3. **Система за управление на качеството**
 - 3.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на системата си за управление на качеството. Заявлението включва:
 - името и адреса на производителя и всеки допълнителен производствен обект, обхванат от системата за управление на качеството, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
 - цялата съответна информация за изделието или категорията изделия, обхваната от процедурата;
 - писмена декларация, че не е било подавано заявление до друг нотифициран орган за същата система за управление на качеството във връзка с продукта, или информация за всяко едно предходно заявление за същата система за управление на качеството във връзка с продукта, което е било отказано от друг нотифициран орган;
 - документацията относно системата за управление на качеството;
 - описание на установените процедури за изпълнение на задълженията по одобрената система за управление на качеството и ангажимент на производителя за прилагането на тези процедури;
 - описание на установените процедури за запазване на уместността и ефективността на одобрената система за управление на качеството и ангажимент на производителя за прилагането на тези процедури;
 - документацията за плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, включително, ако е приложимо, плана за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, и установените процедури за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 59—64;
 - описание на установените процедури за актуализиране на плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, включително, ако е приложимо, плана за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, и процедурите за осигуряване на изпълнение на задълженията, произтичащи от разпоредбите за проследяване на безопасността по

членове 59—64, както и ангажимент от производителя за прилагането на тези процедури.

- 3.2. Заявлението във връзка със системата за управление на качеството гарантира, че изделията отговарят на разпоредбите по настоящия регламент, които се прилагат към тях на всеки един етап (от проектирането до крайния контрол). 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 процедури, като програми по качеството, планове по качеството, наръчници по качеството и записи по качеството.

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

- а) целите на производителя по отношение на качеството;
- б) организацията на дейността и по-конкретно:
 - организационните структури, отговорностите на ръководния състав и неговите организационни правомощия, когато се касае за качеството на проектиране и производство на продуктите,
 - методите за наблюдение на ефективното функциониране на системата за управление на качеството и по-конкретно възможността тя да осигури желаното качество на проектиране и продукта, включително контрол на продуктите, които не отговарят на изискванията,
 - когато проектирането, производството и/или крайният контрол и изпитването на продуктите или компонентите им се извършват от друго лице, методите за наблюдение на ефективното функциониране на системата за управление на качеството и в частност — на вида и обхвата на прилагания към третото лице контрол,
 - когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка, проектът 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 на изделията, включително съответната документация, както и данните и записите от тези процедури и техники;
- г) проверката и техниките за осигуряване на качеството на производствения етап и по-конкретно:
 - процесите и процедурите, които ще се използват и особено тези, отнасящи се до стерилизацията и закупуването, и съответните документи,
 - съставените и поддържаните актуализирани процедури за идентификация на продукта чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап;
- д) подходящите изпитвания и тестове, които ще бъдат проведени преди, по време и след производството, честотата на извършване и използваното изпитвателно оборудване. Трябва да е възможно 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 по качеството, за да се определи дали тя отговаря на изискванията по раздел 3.2. Освен когато е надлежно обосновано, той приема, че системите за управление на качеството, които отговарят на релевантните хармонизирани стандарти или ОТС, изпълняват изискванията в обхвата на стандартите или ОТС.
- б) Групата за оценка включва поне един член с предишен опит в оценките на съответната технология. Процедурата по оценяване включва одит на обектите на производителя и ако е необходимо, на обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, за инспекция на производствените и другите съответни процеси.
- в) Освен това, при изделия, класифицирани в клас В, одитната процедура включва оценка на проектната документация в рамките на техническата документация по приложение II въз основа на представителни образци на съответното(ите) изделие(я). При избора на представителен(и) образец(и) нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, предназначението и резултатите от всички съответни предходни оценки, които са били извършени 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 за ЕС пълно осигуряване на качеството. Той съобщава своето решение на производителя. То трябва да съдържа заключенията от одита и обоснована оценка.

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 продукти. Нотифицираният орган оценява предложените промени и проверява дали след тези промени системата за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията по раздел 3.2. Той съобщава своето решение на производителя, като посочва заключенията от извършения одит и мотивирана оценка. Одобрението на всяка съществена промяна в системата за управление на качеството или в гамата от обхванати продукти се извършва под формата на допълнение към сертификата за ЕС пълно осигуряване 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 проверки, и му предоставя цялата съответна информация и по-конкретно:

- документацията относно системата за управление на качеството;
- документацията за плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, включително проследяването след пускане на пазара/пускане в действие и ако е приложимо, заключенията от прилагането на плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, включително от проследяването след пускане на пазара/пускане в действие, и от прилагането на разпоредбите за проследяване на безопасността по членове 59—64;
- 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 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 план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие, и представя на производителя доклад за оценката. Това включва проверки в обектите на производителя и ако е приложимо, в обектите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя. При тези проверки нотифицираният орган може, ако е необходимо, да провежда или да иска провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за управление на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от проверката, а ако е провеждано изпитване — доклад от изпитването.

4.4. На случаен принцип нотифицираният орган извършва внезапни проверки в заводите на производителя и ако е необходимо, в заводите 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 тази оценка на надзора. Нотифицираният орган изготвя план за внезапните проверки, който не трябва да се съобщава на производителя.

При тези внезапни проверки нотифицираният орган проверява подходяща извадка от продукцията или производствения процес, за да се потвърди, че произвежданото изделие отговаря на техническата документация и/или проектното досие. Преди внезапната проверка 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 извадки от изделията на пазара, за да провери дали произвежданото изделие отговаря на техническата документация и/или проектното досие. Преди вземането на извадки нотифицираният орган уточнява съответните критерии за вземане на извадки и процедурата за изпитване.

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от проверката, който включва, ако е приложимо, резултата от проверката на образците.

4.5. За изделия, класифицирани в клас B, оценката на надзора също включва оценка на проектната документация в рамките на техническата документация 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 съответната технология, 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: Изследване на проектното досие

5. Изследване на проекта на изделието и проверка на партии, приложими към изделията, които са класифицирани в клас Г

- 5.1. В допълнение към задължението по раздел 3, производителят на изделията, класифицирани в клас Г, подава до нотифицирания орган по раздел 3.1 заявление за изследване на проектното досие във връзка с изделието, което планира да произвежда и което е в обхвата на категорията изделия, включена 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. Ако техническата документация е обемна и/или се съхранява на различни места, производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и при поискване осигурява достъп до пълната техническа документация.
- При изделия за самотестуване 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 по отношение на съответната технология. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с изискванията по настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.
- 5.4. Преди да издаде сертификат за ЕС изследване на проекта, нотифицираният орган изисква от референтна лаборатория, определена съгласно член 78, да провери съответствието на изделието с ОТС, ако съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно.

Референтната лаборатория представя научно становище в срок до 30 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 ЕС изследване на проекта.

Ако изделието отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС изследване на проекта. Сертификатът съдържа заключенията от изследването, условията за валидността, данните за идентификация на одобрения проект и ако е необходимо, описание на предназначението на изделието.

- 5.6. Промените в одобрения проект трябва да получат допълнително одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на проекта, във всеки един случай, когато промените могат да повлияят на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието по настоящия регламент или с условията, предписани за употребата на изделието. Заявителят информира нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на проекта, за всяка планирана промяна на одобрения проект. Нотифицираният орган изследва планираните промени, нотифицира производителя за решението си и му предоставя допълнение към доклада за ЕС изследване на проекта.

Когато промените могат да засегнат съответствието с ОТС или с другите решения, избрани от производителя, които са одобрени със сертификата за ЕС изследване на проекта, нотифицираният орган се консултира с референтната лаборатория, която е участвала в първоначалната консултация, за да се потвърди запазването на съответствието с ОТС или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно.

Референтната лаборатория представя научно становище в срок до 30 дни.

Одобрението на всяка една промяна на одобрения проект се извършва под формата на допълнение към сертификата за ЕС изследване на проекта.

- 5.7. За проверка на съответствието на произведените изделия, класифицирани в клас Г, производителят извършва изпитвания на произвежданите изделия или на всяка 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 изделия или партии изделия съгласно предварително договорени ред и условия, които включват задължението за нотифицирания орган или производителя да изпраща на редовни интервали образци от произвежданите изделия или 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. Изследване на проекта на специфични видове изделия

- 6.1. Изследване на проекта на изделията за самотестуване и тестване на място, класифицирани в класове А, Б или В:

- а) производителят на изделията за самотестуване или тестване на място, класифицирани в класове А, Б или В, подава пред нотифицирания орган по раздел 3.1 заявление за изследване на проекта;
- б) заявлението трябва да 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 изследването на проекта,
 - данни, показващи, че изделието е пригодно с оглед на предназначението му за самотестуване или тестване на място,
 - информацията, която трябва да се предоставя с изделието върху етикета му и в неговата инструкция за 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;

- в) нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология, и представя на производителя доклад от ЕС изследване на проекта;
- г) ако изделието отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС изследване на проекта. Сертификатът съдържа заключенията от изследването, условията за валидността, данните за идентификация на одобрения проект и ако е необходимо, описание на предназначението на изделието;
- д) промените в одобрения проект трябва да получат допълнително одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на проекта, във всеки един случай, когато промените могат да повлияят на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието по настоящия регламент или с условията, предписани за употребата на изделието. Заявителят информира нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на проекта, за всяка планирана промяна на одобрения проект. Нотифицираният орган изследва планираните промени, нотифицира производителя за решението си и му предоставя допълнение към доклада за ЕС изследване на проекта. Одобрението на всяка една промяна на одобрения проект се извършва под формата на допълнение към сертификата за ЕС изследване на проекта.

6.2. Изследване на проекта на съпътстващите изделия:

- а) производителят на съпътстващо изделие подава пред нотифицирания орган по раздел 3.1 заявление за изследване на проекта;
- 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, по-конкретно по отношение на уместността на изделието с оглед на съответния лекарствен продукт;

- в) за съпътстващите изделия, предназначени за употреба с оглед на оценка на това дали пациентът е подходящ за лечение с конкретен лекарствен продукт — преди да издаде сертификат за ЕС изследване на проекта 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 (наричан по-нататък „компетентен орган за лекарствените продукти“), или с Европейската агенция по лекарствата (наричана 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 лекарствата⁴³, 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.
- г) Компетентният орган за лекарствените продукти или ЕМА представя становището си в срок до 60 дни след получаване на валидната документация. Този шейсетдневен срок може да се удължи само еднократно с още 60 дни при научно 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.
- д) 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. Сертификатът за изследване на проекта се издава съгласно раздел 6.1, буква г).
- е) Преди да се направят промени, засягащи уместността на изделието с оглед на съответния лекарствен продукт, производителят информира нотифицирания орган за промените, който от своя страна се консултира с компетентния орган за лекарствените продукти, който е участвал в първоначалната консултация, или с ЕМА. Компетентният орган за лекарствените продукти или ЕМА представя становището си в срок до 30 дни след получаване на валидната документация по отношение на промените. Допълнението към сертификата за ЕС изследване на проекта се издава съгласно раздел 6.1, буква д).

Глава III: Административни разпоредби

7. 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;
 - документацията по раздел 3.1, четвърто тире и по-конкретно данните и записите от процедурите по раздел 3.2, буква в);
 - промените по раздел 3.4;

⁴³ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

- 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 и 5.8, раздел 6.1, букви в), г) и д), раздел 6.2, букви д) и 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX
ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА
ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

1. ЕС изследването на типа е процедурата, при която нотифициран орган проверява и потвърждава, че представителен образец от обхванатата продукция отговаря на съответните разпоредби на настоящия регламент.

2. Заявление

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител — неговото име и адрес;
- техническата документация по приложение II, необходима за оценяване на съответствието на представителния образец от съответната продукция, наричан по-нататък „тип“, с изискванията по настоящия регламент. Ако техническата документация е обемна и/или се съхранява на различни места, производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и при поискване осигурява достъп до пълната техническа документация. Заявителят представя типа на нотифицирания орган. Нотифицираният орган може да поиска и други образци при необходимост;
- при изделия за самотестуване 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 самотестуване или тестване на място;
- 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.

3. Оценяване

Нотифицираният орган:

- 3.1. изследва и оценява техническата документация 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 ОТС, както и елементите, които не са проектирани въз основа на горепосочените стандарти;
- 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 към безопасността и действието по настоящия регламент, ако не са прилагани стандартите по член 6 или ОТС. 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 към 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;
- 3.5. за изделията, класифицирани в клас Г, — изисква от референтна лаборатория, определена съгласно член 78, да провери съответствието на изделието с ОТС или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно. Референтната лаборатория представя научно становище в срок до 30 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, предназначени за употреба с оглед на оценка на това дали пациентът е подходящ за лечение с конкретен лекарствен продукт — 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. Компетентният орган за лекарствените продукти или Европейската агенция по лекарствата представят становището си в срок до 60 дни след получаване на валидната документация. Този шейсетдневен срок може да се удължи само еднократно с още 60 дни при научно 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.

4. Сертификат

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

5. Промени в типа

- 5.1. Заявителят информира нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на типа, за всяка планирана промяна на одобрения тип.
- 5.2. Промените в одобрения продукт трябва да получат допълнително одобрение от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС изследване на типа, във

всеки един случай, когато промените могат да повлияят на съответствието с общите изисквания към 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 за ЕС изследване на типа.

- 5.3. Когато промените могат да засегнат съответствието с ОТС или с другите решения, избрани от производителя, които са одобрени със сертификата за ЕС изследване на типа, нотифицираният орган се консултира с референтната лаборатория, която е участвала в първоначалната консултация, за да се потвърди запазването на съответствието с ОТС, ако съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно.

Референтната лаборатория представя научно становище в срок до 30 дни.

- 5.4. Когато промените засягат съпътстващо изделие, одобрено със сертификат за ЕС изследване на типа, по отношение на уместността му 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 до 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 за ЕС изследване на типа.

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:

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

Прилага се раздел 8 от приложение VIII.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

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 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 ЕС декларация за съответствие съгласно член 15 и приложение III за модела изделие, обхванат от процедурата за оценяване на съответствието. Като издава ЕС декларация за съответствие, производителят гарантира и декларира, че съответните изделия отговарят на типа в сертификата за ЕС изследване на типа и на разпоредбите на настоящия регламент, които се прилагат за тях.
3. **Система за управление на качеството**
 - 3.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на системата си за управление на качеството.

Заявлението включва:

 - всички елементи по раздел 3.1 от приложение VIII;
 - техническата документация по приложение II за одобрените типове. Ако техническата документация е обемна и/или се съхранява на различни места, производителят представя резюме на техническата документация („РТД“) и при поискване осигурява достъп до пълната техническа документация;
 - копие от сертификатите за ЕС изследване на типа по раздел 4 от приложение IX. Ако сертификатите за ЕС изследване на типа са издадени от същия нотифициран орган, до когото е подадено заявлението, е достатъчно позоваване на техническата документация и издадените сертификати.
 - 3.2. Заявлението във връзка със системата за управление на качеството гарантира, че изделията съответстват на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на 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 процедури, като програми по качеството, планове по качеството, наръчници по качеството и записи по качеството.

По-конкретно се включва подходящо описание на всички елементи по букви а), б), г) и д), раздел 3.2, приложение VIII.
 - 3.3. Прилагат се разпоредбите по букви а) и б), раздел 3.3, приложение VIII.

Ако системата по качеството гарантира, че изделията съответстват на типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и на съответните разпоредби на настоящия регламент, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС осигуряване на качеството. Той съобщава своето решение на производителя.

Това уведомление 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, по 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 в клас Г, производителят извършва изпитвания на произведените изделия или на всяка 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 изделия или партиди изделия съгласно предварително договорени ред и условия, които включват задължението за нотифицирания орган или производителя да изпраща на редовни интервали образци от произвежданите изделия или партиди изделия на референтна лаборатория, която е определена съгласно член 78, за да се извършат подходящите изпитвания. Референтната лаборатория информира нотифицирания орган за заключенията си.

5.2. 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;
- документацията по раздел 3.1, четвърто тире, приложение VIII;
- документацията по раздел 3.1, седмо тире, приложение VIII, включително сертификата за ЕС 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

МИНИМАЛНО СЪДЪРЖАНИЕ НА СЕРТИФИКАТИТЕ, ИЗДАДЕНИ ОТ НОТИФИЦИРАН ОРГАН

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.
4. Дата на издаване.
5. Срок на валидност.
6. Данни, необходими за идентификация на изделието(ята) или категориите изделия в обхвата на сертификата, включително предназначение на изделието(ята), и код(ове) по ГНМИ или код(ове) по международно призната номенклатура.
7. Ако е приложимо, производствени съоръжения в обхвата на сертификата.
8. Позоваване на настоящия регламент и съответните приложения, съгласно които е извършено оценяване на съответствието.
9. Извършени изследвания и изпитвания, препратки към съответни стандарти/доклади от изпитвания, одитен(и) доклад(и).
10. Ако е приложимо, позоваване на съответните части от техническата документация или други сертификати, изисквани за пускането на пазара на обхванатото(ите) изделие(я).
11. Ако е приложимо, информация за надзора от нотифицирания орган.
12. Заключение от оценяването, изследването или проверката от нотифицирания орган.
13. Условия за валидността или ограничения на валидността на сертификата.
14. Правнообвързващ подпис на нотифицирания орган съгласно приложимото национално законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

КЛИНИЧНИ ДОКАЗАТЕЛСТВА И ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА/ПУСКАНЕ В ДЕЙСТВИЕ

Част А: Клинични доказателства

Доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I при нормални условия на употреба на изделието се основава на клинични доказателства.

Клиничните доказателства включват цялата информация в подкрепа на научната валидност на анализа, аналитичното действие и ако е приложимо — на клиничното действие на изделието, с оглед на предназначението му, декларирано от производителя.

1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА НАУЧНАТА ВАЛИДНОСТ И ОЦЕНКА НА ДЕЙСТВИЕТО

1.1. Определяне на научната валидност

- 1.1.1. Научната валидност касае свързването на даден анализ с клинично или физиологично състояние.
- 1.1.2. Определянето на научната валидност може да не е необходимо, когато свързването на анализа с клинично или физиологично състояние е добре известно въз основа на наличната информация, като научна литература, при чието публикуване са били консултирани експерти, исторически данни и опит.
- 1.1.3. За нови анализи и/или нови предназначения научната валидност се доказва въз основа на един от следващите източници или на комбинация от тях:
 - информация за изделията, измерващи същия анализ със същото предназначение, които вече се предлагат на пазара;
 - научна литература;
 - експертни становища;
 - резултати от изпитвания за доказване на концепцията;
 - резултати от изпитвания на клиничното действие.
- 1.1.4. Информацията в подкрепа на научната валидност на анализа се резюмира като част от доклада за клиничните доказателства.

1.2. Оценка на действието

Оценката на действието на изделие е процесът, при който получените данни се оценяват и анализират, за да се докаже аналитичното действие и ако е приложимо — клиничното действие на съответното изделие, с оглед на предназначението му, декларирано от производителя.

Интервенционалните изпитвания на действието и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията се извършват само след като аналитичното действие на изделието е било установено и счтено за приемливо.

1.2.1. Аналитично действие

1.2.1.1 Характеристики на аналитичното действие са описани в раздел 6.1, буква а) от приложение I.

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

1.2.1.3 За нови изделия може да не е възможно да се докаже вярност, тъй като може да не съществуват подходящи референтни материали от по-висок ред или подходящ сравнителен метод. Ако няма сравнителни методи, могат да се използват различни подходи (например сравнение с някой друг добре документиран метод, сравнение с комбиниран референтен метод). При липса на такива подходи е необходимо изпитване на клиничното действие за сравнение на изпитваното действие с текущата клинична стандартна практика.

1.2.1.4 Данните за аналитичното действие се резюмират като част от доклада за клиничните доказателства.

1.2.2. Клинично действие

1.2.2.1 Характеристиките на клиничното действие са описани в раздел 6.1, буква б) от приложение I.

1.2.2.2 Данните за клиничното действие могат да не се изискват за установените и стандартизираните изделия и за изделията, класифицирани в клас А съгласно правилата по приложение VII.

1.2.2.3 Клиничното действие на изделие се доказва въз основа на един от следващите източници или на комбинация от тях:

- изпитвания на клиничното действие;
- научна литература;
- опит при обичайно диагностично тестване.

1.2.2.4 Изпитванията на клиничното действие се провеждат, освен когато е надлежно обосновано да се разчита на други източници на данни за клиничното действие.

1.2.2.5 Данните за клиничното действие се резюмират като част от доклада за клиничните доказателства.

1.2.2.6 Когато оценката на клиничното действие включва изпитване на клиничното действие, нивото на подробност на доклада за изпитването на клиничното действие по раздел 2.3.3 от настоящото приложение ще варира съобразно класа в зависимост от риска на изделието, определен в съответствие с правилата по приложение VII:

- за изделията, класифицирани в клас Б съгласно правилата по приложение VII, докладът за изпитването на клиничното действие може да се ограничи до резюме на протокола за изпитването, резултатите и заключението;
- за изделията, класифицирани в клас В съгласно правилата по приложение VII, докладът за изпитването на клиничното действие включва метода за анализ на данните, заключението от изпитването и съответните детайли от протокола за изпитването;
- за изделията, класифицирани в клас Г съгласно правилата по приложение VII, докладът за изпитването на клиничното действие включва метода за анализ на данните, заключението от изпитването, съответните детайли от протокола за изпитването и точките с индивидуалните данни.

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 релевантните общи изисквания към 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, като се започне от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и се стигне до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи, например тези в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, приета на 18-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена на 59-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Сеул, Корея, през 2008 г.

2.3. Методи за изпитванията на клиничното действие

2.3.1. Тип дизайн на изпитването на клиничното действие

Дизайнът на изпитванията на клиничното действие е такъв, че максимално да се увеличи относимостта на данните, като се минимизират възможните отклонения. Дизайнът на изпитването трябва да дава възможност да се получат данните, необходими за разглеждане на клиничното действие на изделието.

2.3.2. Протокол за изпитване на клиничното действие

Изпитванията на клиничното действие се извършват въз основа на подходящ „протокол за изпитване на клиничното действие“.

Протоколът за изпитване на клиничното действие указва начина, по който се планира да се проведе изпитването. Той съдържа информация за дизайна на изпитването, като обща и специфични цели, популация при изпитването, описание на метода(ите) за изпитване и интерпретиране на резултатите, обучение на мястото, в което се провежда изпитването, и наблюдение, вид проби, вземане на пробите, подготовка, работа и съхранение, критерии за участие и изключване от участие, ограничения, предупреждения и предпазни мерки, събиране/управление на данни, анализ на данни, изисквани материали, брой на местата, в които се провежда изпитването, и ако е приложимо — клинични крайни показатели, резултати и изисквания за проследяване на състоянието на пациентите.

Освен това в протокола за изпитване на клиничното действие се посочват основните фактори, които могат да повлияят на пълнотата и значимостта на резултатите, като предвидени процедури за проследяване на състоянието на участниците, алгоритми за вземане на решение, процес за решаване на несъответствията, т.нар. „маскиране“, подходи за статистически анализи и методи за записване на крайните показатели/резултати и ако е уместно — съобщаване на резултатите от изпитването.

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 протокола за изпитване на клиничното действие, резултатите и заключенията от изпитването на клиничното действие, включително и отрицателните заключения. Резултатите и заключенията трябва да са прозрачни, обективни и клинично относими. Докладът трябва да 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. ДОКЛАД ЗА КЛИНИЧНИТЕ ДОКАЗАТЕЛСТВА

3.1. Докладът за клиничните доказателства съдържа данните за научната валидност, данните за аналитичното действие и ако е приложимо — данните за клиничното действие. Ако данните за аналитичното действие са счетени за достатъчни с оглед на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, без да са необходими данни за клиничното действие, трябва да се документира и включи обосновка в доклада за клиничните доказателства.

3.2 В доклада за клиничните доказателства са описани по-конкретно:

- обосновката за подхода, възприет за събиране на клиничните доказателства;
- технологията, на която се базира изделието, предназначението на изделието и твърденията относно клиничното действие или безопасността на изделието;
- естеството и обхватът на научната валидност и на данните за действието, които са били оценени;
- начинът, по който справочната информация доказва клиничното действие и безопасността на съответното изделие;
- методиката за проучване на научната литература, ако прегледът на научната литература е подходът, възприет за събиране на клиничните доказателства.

3.3. Клиничните доказателства и документацията в тази връзка се актуализират през целия жизнен цикъл на съответното изделие с данните, получени от изпълнението на плана на производителя за надзор след пускане на пазара/пускане в действие по член 8, параграф 5, който включва план за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие на изделието съгласно част Б от настоящото приложение.

Част Б: Проследяване след пускане на пазара/пускане в действие

1. Производителите създават процедури, които да им дадат възможност да събират и оценяват информацията относно научната валидност, аналитичното и клиничното действие на изделията си въз основа на данните, получени от проследяването след пускане на пазара/пускане в действие.
2. Когато до знанието на производителя достигне информация в тази връзка, се извършва подходяща оценка на риска и докладът за клиничните доказателства съответно се изменя.

3. Когато са необходими промени в изделията, заключенията от проследяването след пускане на пазара/пускане в действие се вземат предвид с оглед на клиничните доказателства по част А от настоящото приложение и на оценката на риска по раздел 2 от приложение I. Ако е необходимо, клиничните доказателства или управлението на риска се актуализират и се прилагат коригиращи действия.
4. Всяко ново предназначение на изделие се подкрепя с актуализиран доклад за клиничните доказателства.

ПРИЛОЖЕНИЕ XIII
**ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ИЗПИТВАНИЯ НА КЛИНИЧНОТО
ДЕЙСТВИЕ И ДРУГИ ИЗПИТВАНИЯ НА КЛИНИЧНОТО
ДЕЙСТВИЕ СЪС СЪПЪТСТВАЩИ РИСКОВЕ ЗА УЧАСТНИЦИТЕ В
ИЗПИТВАНИЯТА**

I. Документация във връзка със заявлението за интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията

За изделията за оценка на действието, предназначени за използване в интервенционални изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на клиничното действие със 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 лицето му за контакт, установено в Съюза;
- 1.2. ако са различни от тези по-горе, име, адрес и данни за връзка с производителя на изделието за оценка на действието и ако е приложимо, на упълномощения му представител;
- 1.3. наименование на изпитването на клиничното действие;
- 1.4. единен идентификационен номер съгласно член 49, параграф 1;
- 1.5. статус на изпитването на клиничното действие (т.е. представяне на първо заявление, последващо заявление, съществена промяна);
- 1.6. при представяне на последващо заявление във връзка със същото изделие — предходна(ите) дата(и) и референтен(и) номер(а) на предишното(ите) заявление(я), или при съществена промяна — позоваване на представянето на първоначалното заявление;
- 1.7. при едновременно представяне и на заявление за клинично изпитване на лекарствен продукт съгласно Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за клиничните изпитвания] — 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 за оценка на действието (например име, код по ГНМИ или по международно призната номенклатура, предназначение, клас в зависимост от риска и приложимо правило за класификация съгласно приложение VII);
- 1.10. резюме на протокола за изпитване на клиничното действие;
- 1.11. ако е приложимо, информация относно референтното изделие.

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. БИ трябва да е ясно обозначена и да съдържа следната информация:

- 2.1. идентификация и описание на изделието, включително информация за предназначението, класификацията в зависимост от риска и приложимото правило за класификация съгласно приложение VII, проектиране и производство на изделието и позоваване на предишни и сходни поколения на изделието;
- 2.2. инструкция на производителя за инсталиране и употреба, включително изисквания към съхранението и работата с изделието, както и етикет и инструкция за употреба, доколкото тази информация е налична;
- 2.3. предклинично тестване и експериментални данни;
- 2.4. съществуващи клинични данни и по-конкретно:
 - съответната научна литература относно безопасността, действието, проектните характеристики и предназначението на изделието и/или еквивалентни или сходни изделия,
 - други налични съответни клинични данни относно безопасността, действието, проектните характеристики и предназначението на еквивалентните или сходните изделия на същия производител, включително от кога се предлагат на пазара и преглед на свързани с действието и безопасността въпроси и коригиращи действия;
- 2.5. резюме на анализа на риска/ползата и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове 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 релевантните общи изисквания към 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;
- 2.8. клауза, че всяка актуализация на БИ или друга съответна нова информация се свежда до знанието на изследователите.

3. Протокол за изпитване на клиничното действие, посочен в раздел 2.3.2 от 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 към 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.

Тази декларация се подкрепя от удостоверение, издадено от нотифициран орган.

- 4.2. Ако е приложимо съгласно националното законодателство, копие от становището(ата) на съответната комисия(и) по етика, веднага щом такова е налице.
- 4.3. Доказателство за сключена застраховка, покриваща или обезщетяваща участниците за причинените увреждания, съгласно националното законодателство.
- 4.4. Документи и процедури с оглед на получаването на 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.

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. Информацията за докладваните събития се представя от изследователя(ите) при спазване на сроковете.

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.

ПРИЛОЖЕНИЕ XIV
ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 98/79/ЕО	Настоящият 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
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	-