

**ДИРЕКТИВА 98/79/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА
от 27 октября 1998 г.
по *in vitro* диагностическому медицинскому оборудованию**

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Учитывая Соглашение, принятое Европейским Сообществом, в частности его Статью 100а,

Учитывая предложение Комиссии (1),

Учитывая мнение Экономического и Общественного Комитета (2),

Действуя в соответствии с процедурой, описанной в Статье 189b Соглашения (3),

(1) Поскольку мероприятия должны быть адаптированы к стабильному функционированию международного рынка, поскольку международный рынок является зоной без границ, в которой должно быть обеспечено свободное передвижение товаров, людей, услуг и капитала;

(2) Поскольку содержание и цели законов, директив и административных мер, действующих в государствах-членах, по безопасности, охране здоровья, характеристикам и процедурам легализации *in vitro* диагностической медицинской техники различаются; поскольку существование этих несоответствий создает препятствия для (1) OJ C 172, 7.7.1995, стр. 21 и OJ C 87, 18.3.1997, стр. 9.(2) OJ C 18, 22.1.1996, стр. 12.(3) Решения Европейского Парламента от 12 марта 1996 (OJ C 96, 1.4.1996, стр. 31), общего положения Совета от 23 марта 1998 (OJ C 178, 10.6.1998, стр. 7) и Решения Европейского Парламента от 18 июня 1998 (OJ C 210, 6.7.1998), Решения Совета от 5 октября 1998., и поскольку необходимость установления согласованных правил была подтверждена сравнительными исследованиями национальных законодательств, проводимыми от имени Комиссии;

(3) Поскольку согласование национальных законодательств является единственным средством ликвидации этих препятствий для свободной торговли и предупреждения возникновения новых препятствий; поскольку данная цель не может быть достигнута другими действиями отдельных государств-членов; поскольку данная Директива содержит лишь те требования, которые необходимы и достаточны для обеспечения при наилучших условиях безопасности свободного перемещения *in vitro* диагностического медицинского оборудования, которому она посвящена;

(4) Поскольку согласованные положения должны отличаться от мер, принятых странами-членами для обеспечения финансирования здравоохранения и схем медицинского страхования, прямо или опосредованно связанных с подобным оборудованием; Поскольку, следовательно, согласованные положения не препятствуют возможности стран-членов осуществлять данные меры при условии их соответствия закону Сообщества;

(5) Поскольку *in vitro* диагностическое медицинское оборудование должно обеспечивать пациентов, пользователей и третьи стороны высоким уровнем безопасности для здоровья и иметь характеристики, заложенные в них производителем; поскольку, следовательно, поддержание или улучшение уровня охраны здоровья в странах-членах является одной из главных целей данной Директивы;

(6) Поскольку в соответствии с принципами, изложенными в резолюции Совета от 7 мая 1985 г., по новому подходу к технической согласованности и стандартам (1), правила по дизайну, производству и упаковке соответствующей продукции должны быть ограничены соответствующими положениями, необходимыми для достижения важнейших требований; Поскольку, в связи с их первостепенной важностью, данные требования должны заменить соответствующие национальные положения; Поскольку важнейшие требования, включая требование минимизировать и снизить риски, должны применяться осмотрительно, принимая во внимание технологию и производство того времени, когда разрабатывалось то или иное оборудование, а также технические и экономические представления, совместимые с высоким уровнем охраны здоровья и безопасности;

(7) Поскольку основная часть медицинского оборудования подпадает по Директиву Совета 90/385/ЕЕС от 20 июня 1990 г. по аппроксимации законов относительно имплантируемых медицинских устройств (2) и Директиву Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинского оборудования (3) за исключением *in vitro* диагностического медицинского оборудования; Поскольку данная Директива имеет цель распространить согласование на *in vitro* диагностическое медицинское оборудование. Поскольку, в интересах объединенных правил Сообщества данная Директива основана по большей части на положения вышеупомянутых двух Директив;

(8) Поскольку инструменты, аппараты, приспособления, материалы или другие предметы, включая программное обеспечение, которые будут использоваться в исследовательских целях без какой-либо медицинской цели, не рассматриваются как оборудование для проведения испытаний;

(9) Поскольку, хотя сертифицированные в соответствии с международными стандартами референсные материалы и материалы, используемые для внешнего контроля качества, не включены в данную Директиву, калибраторы и контрольные материалы, необходимые пользователям для установления или верификации характеристик оборудования являются *in vitro* диагностическими медицинскими принадлежностями;

(10) Поскольку, учитывая принцип дополнителности, реагенты, производимые в лабораториях медицинских институтов для внутреннего пользования (1) OJ C 136, 4.6.1985, стр. 1.(2) OJ L 189, 20.7.1990, стр. 17. Директива, дополненная Директивой 93/68/ЕЕС (OJ L 220, 30.8.1993, стр. 1).(3) OJ L 169, 12.7.1993, стр. 1. и не предназначены для коммерческого использования, не подпадают под данную Директиву;

(11) Поскольку, однако, оборудование, произведенное и предназначенное для профессионального и коммерческого использования при проведении медицинских анализов без маркетинга является предметом данной Директивы;

(12) Поскольку механическое лабораторное оборудование, специально разработанное для *in vitro* диагностических целей, является предметом данной Директивы и поскольку, следовательно, с целью согласования соответствующих Директив, Директивы 98/37/ЕС Европейского Парламента и Совета от 22 июня 1998 г. по аппроксимации законов стран-членов по машинному оборудованию (4), должно быть включено в данную Директиву;

(13) Поскольку эта Директива должна включать требования по дизайну и производству оборудования, использующего ионизирующее излучение; поскольку эта Директива не оказывает влияния на применение Директивы Совета 96/29/Euratom от 13 мая 1996 г., описывающей основные стандарты безопасности здоровья рабочих и населения против ионизирующей радиации (5);

(14) Поскольку, электромагнитная совместимость является интегральной частью существенных требований данной Директивы, Директива Совета 89/336/ЕЕС от 2 мая 1989 г., по аппроксимации законов стран-членов по электромагнитной совместимости (6) не используется;

(15) Поскольку, с целью облегчения задачи проверки соответствия существенным требованиям и обеспечения условий верификации соответствия предпочтительно иметь согласованные стандарты в отношении предотвращения рисков, связанных с дизайном, производством и упаковкой медицинского оборудования; Поскольку такие согласованные стандарты составляются частными лицами и должны иметь статус необязательных к исполнению текстов, Поскольку Европейский Комитет по Стандартизации (CEN) и Европейский Комитет по Электротехнической Стандартизации (Cenelec) признаны как компетентные органы для адаптации согласованных (4) OJ L 207, 23.7.1998, стр. 1.(5) OJ L 159, 29.6.1996, стр. 1.(6) OJ L 139, 23.5.1989, стр. 19. Директива, дополненная Директивой 93/68/ЕЕС (OJ L 220, 30.8.1993, стр. 1) стандартов в соответствии с общими правилами кооперации между Комиссией и этими двумя организациями, подписанным 13 ноября 1984 г.;

(16) Поскольку, в данной Директиве согласованный стандарт является технической характеристикой (Европейский стандарт согласованного документа) адаптированной в соответствии с мандатом Комиссии, к CEN или Cenelec или к обеим организациям в соответствии с Директивой 98/34/ЕС Европейского Парламента и Совета от 22 июня 1998 г., устанавливающей процедуру предоставления информации в области технических стандартов и правил (1), и согласующейся с вышеупомянутыми общими правилами;

(17) Поскольку, в виде исключения от общих принципов, при создании общих технических характеристик принимается во внимание существующая практика в некоторых странах-членах, в соответствии с чем для избранного оборудования, используемого по большей части для для оценки безопасности поставок донорской

крови и органов, такие характеристики адаптированы государственными органами; поскольку принято, что эти характеристики должны быть заменены общими техническими характеристиками; поскольку эти общие технические характеристики могут использоваться для проведения испытаний и повторных испытаний;

(18) Поскольку научные эксперты от разных заинтересованных сторон должны вовлекаться в подготовку проектов общих технических характеристик и в оценку других специальных или общих вопросов;

(19) Поскольку производство, как понимается в данной Директиве, включает также упаковку медицинского оборудования в той мере, в которой эта упаковка соответствует безопасности и рабочим характеристикам данного оборудования;

(20) Поскольку некоторые инструменты имеют ограниченный срок эксплуатации по причине снижения производительности со временем, что связано, например, с ухудшением их физических или химических свойств, включая стерильность или целостность упаковки; поскольку производитель должен определить и указать период, в течение которого инструмент будет работать, как предполагалось производителем; поскольку маркировка должна отражать (1) OJ L 204, 21.7.1998, стр. 37. Директива, дополненная Директивой 98/48/ЕС (OJ L 217, 5.8.1998, стр. 18) дату, до которой инструмент или один из его компонентов может эксплуатироваться с полной безопасностью;

(21) Поскольку, в Решении 93/465/ЕЕС от 22 июля 1993 г. относительно модулей для различных фаз процедур оценки соответствия и правил утверждения и использования маркировки СЕ соответствия, которые будут использоваться в Директивах технического согласования (2), Совет определил процедуры согласованной оценки соответствия; поскольку детали, добавленные в эти модули, подтверждаются природой верификации, требуемой для *in vitro* диагностического медицинского оборудования и необходимостью соответствия Директивам 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС;

(22) Поскольку необходимо, особенно для процедур оценки соответствия, группировать *in vitro* диагностическое медицинское оборудование *in vitro* по двум основным классам продуктов; поскольку подавляющее большинство таких инструментов не представляет непосредственной опасности для пациентов и используются хорошо обученным персоналом, и полученные результаты могут быть часто подтверждены другими методами, процедуры оценки соответствия могут проводиться как общее правило под ответственность производителя; Поскольку, принимая во внимание существующие национальные правила и уведомления, полученные вслед за процедурами, описанными в Директиве 98/34/ЕС, требуется вмешательство указанных сторон только для определенных приборов, корректное применение которых является существенным для медицинской практики, и отклонения от которого могут вызвать серьезную опасность для здоровья;

(23) Поскольку, среди *in vitro* диагностического медицинского оборудования, для которого требуется привлечение указанных лиц, некоторые группы продуктов, предназначенных для переливания крови и предупреждения СПИД и некоторых видов гепатита, требуют гарантированного подтверждения соответствия в плане дизайна, производства и оптимального уровня безопасности и надежности;

(24) Поскольку перечень *in vitro* диагностического медицинского оборудования, предназначенного для оценки соответствия третьей стороной, требует постоянного обновления, принимая во внимание технический прогресс и развитие в области охраны здоровья; поскольку такое обновление должно проводиться в соответствии с процедурой (2) OJ L 220, 30.8.1993, стр. 23. III(a), как определено Решением Совета 87/373/ЕЕС от 13 июля 1987 г., описывающего процедуры для осуществления исполнительных полномочий Комиссии (1);

(25) Поскольку временное соглашение между Европейским Парламентом, Советом и Комиссией относительно исполнительных мер для актов, адаптированных в соответствии с процедурой, описанной в статье 189b Соглашения было достигнуто 20 декабря 1994 г.(2);

(26) Поскольку медицинское оборудование, как правило, имеет маркировку СЕ, обозначающую его соответствие положениям данной Директивы, обеспечивающую ему свободное передвижение внутри Союза и возможность эксплуатироваться по назначению;

(27) Поскольку производители смогут сделать выбор специалиста из списка, опубликованного Комиссией, при необходимости привлечения уполномоченных органов, поскольку, несмотря на то, что страны-участники не имеют права назначать уполномоченных органов, они должны быть уверены, что лица, назначенные в качестве таковых, соответствуют критериям оценки, изложенным в Директиве;

(28) Поскольку директор и штат уполномоченных органов не должны иметь собственного интереса при проведении процедуры оценки и верификации, сохраняя объективный подход;

(29) Поскольку компетентные власти, следящие за состоянием рынка, должны, особенно в случае крайней необходимости, иметь возможность связаться с производителем или его авторизованным представителем, согласованным с Союзом, с целью принятия необходимых протективных мер; поскольку кооперация и обмен информацией между странами-членами является необходимым мероприятием, особенно в целях нормального функционирования рынка; поскольку в конечном счете необходимо создать и поддерживать базу данных, содержащую информацию о производителях и их авторизованных представителях, по оборудованию, размещенному на рынке, по запрашиваемым сертификатам или (1) OJ L 197, 18.7.1987, стр. 33.(2) OJ C 102, 4.4.1996, стр. 1. прочим процедурам; Поскольку система оповещения о неблагоприятных инцидентах (процедура бдительности) представляет собой важный инструмент для нормального функционирования рынка, включая использование новых приборов; Поскольку информация, полученная с помощью процедуры бдительности, так же как и с помощью схем внешней оценки качества, является весьма полезной для принятия решения и классификации оборудования;

(30) Поскольку очень важно, чтобы производитель информировал компетентные органы о размещении на рынке 'новых продуктов' как в отношении используемой технологии, так и веществ, предназначенных для анализа, или других параметров; Поскольку это относится в частности к устройствам, использующим ДНК зонды высокой плотности (известным как микро-чипы), применяемым в генетическом скрининге;

(31) Поскольку, в случае, если страна-член считает, что в целях защиты здоровья и безопасности и/или для обеспечения соответствия законам по здравоохранению необходимо запретить или ограничить производство данного продукта или группы продуктов или применить к ним особые условия, в соответствии с Параграфом 36 Соглашения, это может инициировать какие-либо промежуточные мероприятия, необходимые и утвержденные; Поскольку, в таких случаях Комиссия консультирует заинтересованные стороны и страну-члена и, если данные национальных мероприятий подтверждаются, адаптировать необходимые мероприятия Сообщества в соответствии с процедурой III(a), как описано в Решении 87/373/ЕЕС;

(32) Поскольку под данную Директиву подпадает *in vitro* диагностическое медицинское оборудование, произведенное из тканей, клеток или веществ человеческого происхождения; поскольку оно не относится к другому медицинскому оборудованию, произведенному с использованием веществ человеческого происхождения; Поскольку, следовательно, необходимо продолжить работу в данной связи с целью создания законопроекта Сообщества как можно скорее;

(33) Поскольку, защита персонала при проведении пипетирования, сбора и использования веществ, полученных из человеческого тела, должна быть приведена в соответствие с принципами, изложенными в Конвенции Совета Европы по защите прав и достоинства человека в области биологии и медицине; Поскольку продолжают действовать национальные правила по этике;

(34) Поскольку, в интересах полного соответствия между Директивами по медицинскому оборудованию некоторые положения данной Директивы должны войти в Директиву 93/42/ЕЕС, в которую следует внести соответствующие поправки;

(35) Поскольку необходимо скорейшим образом составить недостающие положения по медицинскому оборудованию, производимому с использованием веществ человеческого происхождения,

ПРИНЯЛИ ДАННУЮ ДИРЕКТИВУ:

Параграф 1

Цель, определения

1. Данная Директива посвящена *in vitro* диагностическому медицинскому оборудованию и его аксессуарам. В данной Директиве аксессуары рассматриваются как *in vitro* диагностическое медицинское оборудование. Как *in vitro* диагностическое медицинское оборудование, так и аксессуары должны таким образом именоваться оборудованием.

2. В данной Директиве, должны использоваться следующие определения:

(a) 'медицинское оборудование' означает любой инструмент, аппарат, устройство, материал или другое наименование, используемые сами по себе или в сочетании, включая программное обеспечение, необходимое для адекватного использования, предназначенное производителем для применения на людях со следующими целями:

- диагноз, предотвращение, мониторинг, лечение или облегчение болезни,
- диагноз, мониторинг, лечение, облегчение или компенсация повреждений или дефектов,
- исследование, замещение или модификация анатомических или физиологических процессов,
- контроль зачатия,

и которые не достигают их принципиального действия в или на человеческом теле с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но которые могут помогать эти функциям таким образом;

(b) 'in vitro диагностическое медицинское оборудование' означает любое медицинское устройство, включая реагент, калибратор, контрольный материал, набор, инструмент, аппарат, устройство или систему, используемые по отдельности или в комбинации, предназначенные производителем для использования in vitro для исследования образцов, включая донорскую кровь и ткани, полученные из тела человека, исключительно или главным образом с целью предоставления информации:

- относительно физиологического или патологического состояния или
- относительно проблем внутриутробного развития плода или
- для определения безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами или
- для мониторинга терапевтических мероприятий.

Емкости для образцов рассматриваются как in vitro диагностические медицинские приспособления. 'Емкости для образцов' представляют собой такие приспособления, вакуумного типа или нет, специально предназначенных их производителем для первичного сбора и хранения образцов, полученных из тела человека с целью диагностического исследования in vitro.

Продукты для общего лабораторного использования не являются in vitro диагностическим медицинским оборудованием, кроме случаев, когда такие продукты по их характеристикам специально предназначены производителем для использования в диагностических исследованиях in vitro;

(c) 'аксессуар' означает принадлежность, которая не будучи диагностическим медицинским оборудованием, предназначена производителем специально для использования вместе с оборудованием для того, чтобы данное оборудование могло правильно эксплуатироваться.

В соответствии с данным определением инвазивные дозирующие устройства или те устройства, которые предназначены для получения образца в рамках Директивы 93/42/ЕЕС, не должны рассматриваться как аксессуары для in vitro диагностического медицинского оборудования;

(d) 'устройства для самотестирования' означают любое устройство, предназначенные производителем для использования лежащими больными в домашних условиях;

(e) 'устройство для оценки характеристик' означает любое устройство, предназначенное производителем для проведения исследований одной или более характеристик в лабораториях, выполняющих медицинские анализы или в других подходящих условиях за пределами собственных помещений;

(f) 'производитель' означает настоящее или легальное лицо, ответственное за дизайн, производство, упаковку и маркировку оборудования до его вывода на рынок под собственным именем независимо от того, выполняются ли данные операции этим лицом лично или при участии третьих лиц.

Обязанности, возлагаемые данной Директивой на производителей, касаются также настоящих или легальных лиц, занимающихся сборкой, упаковкой, полным восстановлением и/или маркировкой одного или более уже готовых продуктов, установлением для них определенного назначения как оборудования, предполагаемого к размещению на рынке под собственным названием. Данный подпараграф не касается лиц, которые не являясь производителями в том понимании, которое изложено в первом подпараграфе, собирают или адаптируют приборы уже на рынке под конкретные задачи для определенных пациентов;

(g) 'авторизованный представитель' означает некое настоящее или легальное лицо, определенное в Сообществе, которое официально назначается производителем, действует и к которому могут обращаться власти и лица Сообщества вместо производителя в отношении последних обязанностей, введенных данной Директивой;

(h) 'назначение' означает использование, для которого данное оборудование предназначено в соответствии с данными, предоставленными производителем по маркировке, в инструкции по применению и/или рекламных материалах;

(i) 'размещение на рынке' означает первое предоставление в обмен на платеж или бесплатно оборудования, отличающегося от оборудования, предназначенного для оценки характеристик с целью распространения и/или использования на рынке Сообщества независимо от того, является ли оно абсолютно новым или восстановленным;

(j) 'пуск в эксплуатацию' означает стадию, на которой оборудование стало доступным для конечного пользователя как готовое к эксплуатации на рынке Сообщества в первый раз по своему собственному назначению.

3. В данной Директиве, под калибраторами и контрольными материалами понимаются любые вещества, материалы или принадлежности, предназначенные производителем либо для установления взаимосвязи измерений, либо для верификации аналитических характеристик прибора, предназначенных для определения на данном приборе.

4. В соответствии с данной Директивой извлечение, сбор и использование тканей, клеток и веществ человеческого происхождения должно соответствовать этическим принципам, изложенным в Конвенции Совета Европы, по защите прав и достоинства человека в области биологии и медицины и любыми законами стран-членов по данному вопросу.

5. Данная Директива не распространяется на оборудование, произведенное и используемое только внутри того же лечебного учреждения или в помещениях их производителя или в непосредственной близости от этих помещений без передачи другому юридическому лицу. Это не ограничивает права стран-членов подвергать данное положение соответствующим протективным требованиям.

6. Данная Директива не отменяет национальные законы по поставке приборов по медицинскому предписанию.

7. Данная Директива является специальным распоряжением в рамках Параграфа 2(2) Директивы 89/336/ЕЕС, действие которой отменяется в отношении приборов, соответствующих данной Директиве.

Параграф 2

Размещение на рынке и пуск в эксплуатацию

Страны-члены должны предпринять все необходимые меры по тому, чтобы оборудование могло размещаться на рынке и/или запускаться в эксплуатацию только в случае его соответствия требованиям, изложенным в данной Директиве, если оно поставляется и соответствующим образом устанавливается, поддерживается и используется по своему прямому назначению. Это включает также обязанности стран-членов следить за безопасностью и качеством данного оборудования. Данный Параграф применяется также к приборам, предназначенным для оценки характеристик.

Параграф 3

Существенные требования

Оборудование должно отвечать существенным требованиям, изложенным в Приложении 1, принимая во внимание предназначение оборудования..

Параграф 4

Свободное перемещение

1. Страны-члены не должны создавать препятствий для размещения на рынке или пуска в эксплуатацию на своей территории оборудование, имеющее маркировку СЕ в соответствии с Параграфом 16, если данное оборудование прошло оценку соответствия по правилам, изложенным в Параграфе 9.
2. Страны-члены не должны создавать препятствий для размещения оборудования, предназначенного для оценки характеристик, делая его доступным для лабораторий или других учреждений, перечисленных в положении Приложения VIII, если они отвечают условиям, изложенным в Параграфе 9(4) и Приложении VIII.
3. На ярмарках, выставках, демонстрациях, научных и технических заседаниях и т.п. Страны-члены не должны создавать препятствий для демонстрации оборудования, не соответствующего данной Директиве, убедившись, что данное оборудование не применяется для образцов, взятых от участников и данное оборудование имеет хорошо видимое обозначение, что оно не подлежит маркетингу или пуску в эксплуатацию до тех пор, пока оно не будет соответствовать Директиве.
4. Страны-члены могут затребовать информацию в соответствии с Приложением 1, часть В, раздел 8 на их официальном языке(ах), когда оборудование поступает к конечному пользователю.
Убедившись в безопасном и правильном использовании оборудования, Страны-члены могут поручать предоставить информацию, перечисленную в первом подпараграфе, на одном или более официальных языков Сообщества.
Выполняя данное положение, Страны-члены должны принимать во внимание принцип пропорциональности, в частности:
 - (а) предоставлена ли информация с согласованными символами и узнаваемой кодировкой;
 - (б) тип пользователя для данного оборудования.
5. В случае если оборудование оценивается на соответствие другим Директивам по другим аспектам, которые также требуют наличия СЕ маркировки, в последних должно быть указано, что оборудование также удовлетворяет положениям других Директив.

Однако, если одна или более таких Директив дают возможность производителю в переходный период выбрать каким соглашениям следовать, СЕ маркировка должна означать, что оборудование отвечает положениям только тех Директив, которым следует производитель. В данном случае подробности данных Директив, опубликованные в Официальном Журнале Европейского Сообщества (Official Journal of the European Communities), должны предоставляться в документах или инструкциях, требуемых в данных Директивах и сопровождающих данное оборудование.

Параграф 5

Ссылки на стандарты

1. Страны-члены должны одобрить существенные требования, изложенные в Параграфе 3 в отношении оборудования, которое находится в соответствии с соответствующими национальными стандартами, заменяя согласованные стандарты, ссылочные номера которых были опубликованы в Официальном Журнале

Европейского Сообщества; Страны-члены должны публиковать ссылочные номера таких национальных стандартов.

2. Если страна-член или Комиссия считают, что согласованные стандарты не в полной мере отвечают существенным требованиям, изложенным в Параграфе 3, меры, которые должны быть приняты Странами-членами в отношении этих стандартов и публикации, на которые ссылаются в параграфе 1 данного Параграфа должны быть согласованы в соответствии с процедурой, изложенной в Параграфе 6(2).

3. Страны-члены должны одобрить существенные требования, изложенные в Параграфе 3 в отношении оборудования, разработанного и произведенного в соответствии с общими техническими спецификациями, составленными для оборудования в перечне А Приложения II и, при необходимости, для оборудования в перечне В Приложения II. Эти спецификации должны установить соответствующие критерии оценки и повторной оценки характеристик, критерии приемки партии, референсных методов и референсных материалов.

Общие технические спецификации должны быть согласованы в соответствии с процедурой, изложенной в Параграфе 7(2), и опубликованы в Официальном Журнале Европейского Сообщества.

Как общее правило, производители должны следовать общим правилам, требуемым для соответствия общим техническим спецификациям. Если в соответствии с должным образом доказанными причинами производители не отвечают условиям данных спецификаций, они должны согласовать решения на уровне по крайней мере эквивалентном этому.

Если в данной Директиве, делается ссылка на согласованные стандарты, это также означает необходимость ссылаться на общие технические спецификации.

Параграф 6

Комитет по Стандартам и Техническим Регламентам

1. Комиссия должна получать помощь от комитета, учрежденного в соответствии с Параграфом 5 Директивы 98/34/ЕС.

2. Представитель Комиссии должен подготовить для комитета проект необходимых мероприятий. Комитет должен выразить свое мнение относительно проекта в сроки, установленные председателем в соответствии со срочностью проблемы, и если необходимо, путем голосования.

Мнение должно быть записано в протоколе; кроме того, каждая страна-член должна иметь право на запись в протоколе ее позиции.

Комиссия должна в максимальной степени следовать мнению комитета. Она должна информировать комитет о том, в какой степени его мнение было принято во внимание..

Параграф 7

Комитет по Медицинскому Оборудованию

1. Комиссия должна получать помощь от комитета, учрежденного в соответствии с Параграфом 6(2) Директивы 90/385/ЕЕС.

2. Представитель Комиссии должен подготовить для комитета проект необходимых мероприятий. Комитет должен выразить свое мнение относительно проекта в сроки, установленные председателем в соответствии со срочностью проблемы. Мнение должно быть подготовлено большинством в соответствии с Параграфом 148(2) Соглашения в случае если Совет требует, чтобы решения были согласованы с предложением, поступившим от Комиссии. Голоса представителей Стран-членов внутри комитета должны быть подсчитаны путем, установленным в данном Параграфе. Председатель не должен участвовать в голосовании.

Комиссия должна согласовать предложенные мероприятия в соответствии с мнением комитета.

Если предложенные мероприятия не соответствуют мнению комитета, или если не поступало никакого мнения, Комиссия должна незамедлительно подготовить предложение в Совет по мерам, которые следует принять. Совет должен действовать в соответствии с волей большинства.

Если по прошествии трех месяцев с момента отправки документа в Совет, он не ответил, предлагаемые меры должны согласовываться Комиссией.

3. Комитет, упоминавшийся в параграфе 1, может изучить любой вопрос, связанный с выполнением данной Директивы.

Параграф 8

Меры безопасности

1. В случае, если страна-член обнаруживает, что оборудование, перечисленное в Параграфе 4(1), при корректной установке, наладке и эксплуатации по прямому назначению может подвергать риску здоровье и/или безопасность пациентов, пользователей или других лиц, или сохранность имущества, она должна принять необходимые временные меры по отзыву таких инструментов с рынка или запретить или ограничить их размещение на рынке или их пуск в эксплуатацию. Страна-член должна немедленно информировать Комиссию о таких мероприятиях с указанием причин такого решения и, в особенности, если несоответствие с данной Директивой связано с:

- (a) несоответствием существенным требованиям, перечисленным в параграфе 3;
- (b) неправильным использованием стандартов в соответствии с Параграфом 5, в такой мере, как было заявлено, что стандарты применялись;
- (c) дефектами самих стандартов.

2. Комиссия должна получить консультации от заинтересованных сторон как можно быстрее. Если после консультаций Комиссия придет к выводу, что:

- мероприятия оправданы, она должна немедленно информировать Страну-члена, которая взяла инициативу на себя, и другие Страны-члены; если решение в соответствии с параграфом 1 относится к дефектам стандартов, Комиссия должна после консультации с заинтересованными сторонами в течение двух месяцев довести данные сведения до страны-члена, которая подняла данный вопрос и инициировала процедуру в соответствии с Параграфом 6; если решение в соответствии с параграфом 1 относится к проблемам, связанным с содержанием или применением общих технических спецификаций, Комиссия должна после консультации с заинтересованными сторонами в течение двух месяцев довести данные сведения до Комитета в соответствии со статьей 7(1),

- мероприятия не оправдались, она должна немедленно информировать Страну-члена, которая выступила с инициативой, а также производителя или его авторизованного представителя.

3. Если не соответствующий данной Директиве прибор имеет CE маркировку, компетентная Страна-член должна предпринять соответствующие меры против кого бы то ни было, кто утвердил маркировку и информировать об этом Комиссию и другие Страны-члены.

4. Комиссия должна удостовериться, что Страны-члены были проинформированы о положении дел и развитии событий по данной процедуре.

Параграф 9

Процедуры оценки соответствия

1. Для всего оборудования, не перечисленного в Приложении II, и оборудования для оценки характеристик для получения CE маркировки производитель должен следовать процедуре, описанной в Приложении III, и составить декларацию соответствия Европейского Сообщества, требуемую перед размещением оборудования на рынке.

Для всех устройств для самотестирования, за исключением упомянутых в Приложении II, и устройств для оценки характеристик, производитель должен перед составлением вышеупомянутой декларации соответствия выполнить дополнительные требования, изложенные в Приложении III, пункт 6. Вместо данной процедуры производитель может следовать процедуре, изложенной в параграфах 2 или 3.

2. Для всего оборудования из Перечня А в Приложении II, за исключением предназначенного для оценки характеристик, с целью получения CE маркировки производитель должен либо:

(а) следовать процедуре, связанной с декларацией соответствия Европейского Сообщества (ЕС), изложенной в Приложении IV (полная гарантия качества), либо

(б) следовать процедуре, связанной с исследованиями ЕС типа, изложенной в Приложении V, вместе с процедурой, связанной с декларацией соответствия Европейского Сообщества, изложенной в Приложении VII (гарантия качества продукции).

3. Для всего оборудования из Перечня В в Приложении II, за исключением предназначенного для оценки характеристик производитель должен с целью получения CE маркировки либо:

(а) следовать процедуре, связанной с декларацией соответствия Европейского Сообщества (ЕС), изложенной в Приложении IV (полная гарантия качества), либо

(б) следовать процедуре, связанной с исследованиями ЕС типа, изложенной в Приложении V, а также

(i) процедуре ЕС верификации, изложенной в Приложении VI, либо

(ii) процедуре, связанной с декларацией соответствия Европейского Сообщества, изложенной в Приложении VII (гарантия качества продукции).

4. Для оборудования, предназначенного для оценки характеристик, производитель должен следовать процедуре, изложенной в Приложении VIII, и составить официальный отчет, изложенный в приложении до того, как данное оборудование становится доступным.

Данное положение не распространяется на национальные правила, связанные с этическими аспектами проведения испытаний по оценке характеристик при использовании тканей или веществ человеческого происхождения.

5. Во время проведения процедуры оценки соответствия оборудования производитель и уполномоченный орган (при необходимости) должны принимать во внимание результаты любой оценки и процедуры верификации, которые были проведены в соответствии с данной Директивой на промежуточной стадии производства.

6. Производитель может просить его авторизованного представителя инициировать процедуры, приведенные в Приложениях III, V, VI и VIII.

7. Производитель обязан хранить декларацию соответствия, техническую документацию в соответствии с Приложениями III - VIII, а также решения, сообщения и сертификаты, предоставленные уполномоченным органом, и предоставлять их национальным органам для инспекции в течение последних пяти лет после того, как последний продукт был произведен. В случае, если производитель не зарегистрирован в Сообществе, обязанности по предоставлению вышеупомянутой документации возлагаются на его авторизованного представителя.

8. Если процедура оценки соответствия подразумевает привлечение уполномоченного органа, производитель или его авторизованный представитель могут обращаться в такому органу по собственному выбору в рамках задач, на которые распространяется компетенция данного органа.

9. Уполномоченный орган может затребовать при должным образом представленных аргументах любую информацию или данные, необходимые для установления и поддержания аттестации соответствия, принимая во внимание выбранную процедуру.

10. Решение, принятое уполномоченным органом в соответствии с приложениями III, IV, и V, должно быть действительным максимум в течение пяти лет и может пролонгироваться при подаче заявления, сделанного в оговоренное время в контракте, подписанном обеими сторонами, на следующий пятилетний период.

11. Записи и корреспонденция по процедурам, изложенными в параграфах 1-4, должны быть на официальном языке Страны-члена, в которой проводилась процедура или на другом языке Сообщества, устраивающем уполномоченный орган.

12. Компетентные власти могут разрешить при надлежащим образом предоставленном запросе размещение на рынке и пуск в эксплуатацию на территории заинтересованной Страны-члена индивидуальных приборов, для которых процедуры, описанные в параграфах 1-4, не проводились, и использованием которых имеет цель защиты здоровья.

13. Положения данного Параграфа должны выполняться соответствующим образом любым натуральным или легальным лицом, производящим оборудование, подпадающее под данную Директиву, без размещения их на рынке запускаящим его в эксплуатацию и использующим их по их назначению.

Параграф 10

Регистрация производителей и оборудования

1. Любой производитель, размещающий свое оборудование на рынке под своим собственным именем, должен оповестить компетентные органы Страны-члена, в которой он имеет зарегистрированное место расположения предприятия:

- об адресе зарегистрированного места расположения предприятия,

- об информации относительно реагентов, продуктов на основе реагентов, калибраторов и контрольных материалов в единицах общих технологических характеристик и/или аналитов и о любых существенных изменениях, включая прекращение размещения на рынке, для другого оборудования, соответствующие обозначения,

- об оборудовании, перечисленном в Приложении II и о приспособлениях для самотестирования, о всех данных, позволяющих идентифицировать такое оборудование, аналитические и, где нужно, диагностические параметры в соответствии с Приложением I, часть A, раздел 3, результаты оценки характеристик в соответствии с Приложением VIII, сертификаты и любые, связанные с этим существенные изменения, включая прекращение размещения на рынке.

2. В отношении оборудования, перечисленного в Приложении II, и устройств для самотестирования Страны-члены могут запрашивать информацию о данных, позволяющих проводить идентификацию, вместе с этикеткой и инструкцией по эксплуатации при размещении такого оборудования на рынке и/или пуске в эксплуатацию на их территории.

Эти меры не могут устанавливать предварительные условия для размещения на рынке и/или пуске в эксплуатацию оборудования, отвечающего требованиям данной Директивы.

3. Если производитель, размещающий оборудование на рынке под своим собственным именем, не имеет зарегистрированного места расположения предприятия в Стране-члене, он должен назначить своего авторизованного представителя. Авторизованный представитель должен оповестить компетентные органы Страны-члена, в которой он имеет зарегистрированное место расположения предприятия, о всех деталях в соответствии с параграфом 1.

4. Оповещение в соответствии с параграфом 1 также должно включать новое оборудование. Кроме того, если в таком оповещении содержится информация о том, что оборудование, имеющее CE маркировку, является «новым продуктом», производитель должен указать данный факт в оповещении.

В контексте данного Параграфа оборудование считается «новым», если:

(a) не было подобного оборудования, постоянно имеющегося на рынке Сообщества в течение последних трех лет для соответствующего анализа или других параметров;

(b) процедура включает аналитическую технологию, не используемую постоянно в отношении данного анализа или других параметров на рынке Сообщества в течение последних трех лет.

5. Страны-члены должны принять все необходимые меры, чтобы убедиться, что оповещения в соответствии с параграфами 1 и 3 немедленно регистрируются в базе данных, описанной в Параграфе 12. Процедура приведения в исполнение данного Параграфа и, в частности, данные, упоминающиеся в оповещении, и концепция существенных изменений должны быть приняты в соответствии с процедурой, описанной в Параграфе 7.

6. Информация Европейского банка данных, находящегося на стадии создания, доступна для компетентных органов Страны-члена и содержит данные относительно всего оборудования, находящегося на территории Сообщества, производитель должен дать соответствующее оповещение в компетентные органы каждой страны-члена относительно размещения на рынке своего оборудования.

Параграф 11

Процедура бдительности

1. Страны-члены должны предпринимать необходимые шаги для того, чтобы любая информация в соответствии с положениями данной Директивы относительно случаев, упомянутых ниже, касающихся оборудования, имеющего СЕ маркировку, записывалась и оценивалась централизованно:

(a) любой отказ, поломка или ухудшение характеристик и/или работы оборудования, а также любые несоответствия в маркировке или инструкции по применению, которые прямо или опосредованно ведут или могут приводить к смерти пациента или пользователя или других лиц или к серьезному ухудшению состояния здоровья;

(b) любая техническая или медицинская причина в отношении характеристик или работы оборудования по причинам, указанным в подпараграфе (a), ведущие к систематическому отзыву оборудования одного типа производителем.

2. Если Стране-члену нужно, чтобы специалист-практик в области медицины, медицинские учреждения или организаторы схем внешнего контроля качества информировали компетентные органы о любых инцидентах, перечисленных в параграфе 1, следует предпринять необходимые шаги, чтобы производитель оборудования или его авторизованный представитель были проинформированы об инциденте.

3. После проведения оценки, если возможно, совместно с производителем, Страны-члены должны без ущерба для Параграфа 8, немедленно информировать Комиссию и другие Страны-члены об инциденте, изложенном в параграфе 1, по поводу которого были предприняты соответствующие меры, включая возможный отзыв оборудования.

4. Если в содержании оповещения в соответствии с Параграфом 10, указывается, что оборудование, имеющее СЕ маркировку, является «новым» продуктом, производитель должен указать данный факт в оповещении. Информированные таким образом компетентные органы могут в любое время в течение последующих двух лет потребовать, чтобы производитель подготовил отчет о состоянии дел с данным оборудованием после его размещения на рынке.

5. Страны-члены должны по запросу информировать другие Страны-члены о деталях, перечисленных в параграфах 1-4. Процедуры по выполнению данного Параграфа должны быть приняты в соответствии с процедурой, изложенной в Параграфе 7(2).

Параграф 12

Европейский банк данных

1. Регулирующие данные в соответствии с данной Директивой должны храниться в Европейском банке данных, доступном для компетентных органов, чтобы иметь возможность исполнять свои обязанности по данной Директиве на хорошо информированной основе.

Банк данных должен содержать следующее:

- (a) данные о регистрации производителей и оборудования в соответствии с Параграфом 10;
 - (b) данные по запрошенным, модифицированным, дополнительным, отозванным или получившим отказ сертификатам в соответствии с процедурой, изложенной в Приложениях III - VII;
 - (c) Данные, полученные в соответствии с процедурой бдительности, как определено в Параграфе 11.
2. Данные должны направляться в стандартизованном виде.
3. Процедуры по осуществлению данного Параграфа должны быть приняты в соответствии с процедурой, изложенной в Параграфе 7(2).

Параграф 13

Особые меры по охране здоровья

Если Страна-член считает в отношении данного продукта или группы продуктов, что с целью охраны здоровья и безопасности или соблюдения требований здравоохранения в соответствии с Параграфом 36 Соглашения, такие продукты должны быть запрещены, ограничены или подвергнуты особым требованиям, это может инициировать введение каких-то необходимых и оправданных мер. Комиссия и все другие Страны-члены, участвующие в принятии решения, должны получить консультации у заинтересованных сторон, а Страны-члены, в которых определены национальные мероприятия, должны принять необходимые меры Сообщества в соответствии с процедурой, изложенной в Параграфе 7(2).

Параграф 14

Поправки к Приложению II, и ограничительные статьи

1. Если Страна-член считает, что:

- (a) перечень оборудования Приложения II должен быть подкорректирован или расширен, или
- (b) должно быть установлено соответствие оборудования или категории оборудования путем ограничительных мер в соответствии с Параграфом 9,

она должна подготовить надлежащим образом составленный запрос в Комиссию и просить принять необходимые меры. Меры должны быть приняты в соответствии с процедурой, изложенной в Параграфе 7(2).

2. Если должны быть приняты меры в соответствии с параграфом 1, должное внимание должно быть уделено:

- (a) любой важной информации, полученной в результате процедуры бдительности, и из схем внешнего контроля качества, изложенных в Параграфе 11;

(b) следующим критериям:

- (i) может ли быть оказано полное доверие результатам, полученным по данному оборудованию, и влияет ли данный результат на последующую медицинскую функцию, и

(ii) может ли процедура, выполненная на основе некорректных результатов, полученных с использованием данного оборудования, подтвердить опасность для пациента, третьей стороны и населения, в особенности в отношении ложно положительных или ложно отрицательных результатов, и

(iii) будет ли благоприятным вовлечение уполномоченного органа в установление соответствия оборудования.

3. Комиссия должна информировать Страны-члены и принятых мерах и при необходимости опубликовать данные меры в *Официальном Журнале Европейских Сообществ*.

Параграф 15

Уполномоченные органы

1. Страны-члены должны оповещать Комиссию и другие Страны-члены об органах, которые они назначили для осуществления задач в соответствии с процедурами, изложенными в *Параграфе 9* и специфических задачах, для выполнения которых были привлечены данные органы. Комиссия должна присвоить идентификационные номера этим органам, далее именуемым «уполномоченные органы».

Комиссия должна опубликовать список уполномоченных органов вместе с идентификационными номерами и задачами, которые были им поставлены, в *Официальном Журнале Европейских Сообществ*. Следует следить за тем, чтобы данный перечень своевременно обновлялся.

Страны-члены не обязаны назначать уполномоченные органы.

2. Страны-члены должны выполнять критерии, установленные в *Приложении IX* для назначенных органов. Органы, отвечающие критериям, заложенным в национальные стандарты, которые заменяют соответствующие согласованные стандарты, должны соответствовать данным критериям.

3. Страны-члены должны осуществлять постоянный надзор за уполномоченными органами по соответствию критериям, изложенным в *Приложении IX*. Страна-член, которая уполномочила орган, должны снять или ограничить данное полномочие в случае обнаружения, что данный орган больше не соответствует критериям, изложенным в *Приложении IX*. Она должна немедленно оповестить другие Страны-члены и Комиссию о каких-либо отзывах или ограничениях полномочий, возложенных на данные органы.

4. Уполномоченный орган и производитель или его авторизованный представитель, установленный Сообществом, должны установить по общей согласованности временные пределы для завершения процедур оценки и верификации в соответствии с *Приложениями III - VII*.

5. Уполномоченный орган должен информировать другие уполномоченные органы, а также компетентные органы обо всех сертификатах, действие которых приостановлено, а также отзыванных сертификатах и по запросу о поданных сертификатах или получивших отказ. Он должен также по запросу предоставить другую имеющую отношение к делу информацию.

6. Если уполномоченный орган обнаружит, что имеющие отношение к делу требования данной Директивы не выполнялись или более не выполняются производителем, или если не был получен сертификат, он должен, учитывая принцип пропорциональности, приостановить или отозвать выданный сертификат или наложить какие-то ограничительные меры до тех пор, пока производитель не произведет необходимые корректирующие действия. В случае ограничения или отзыва сертификата, или если были наложены какие-либо ограничения или в случае необходимости вмешательства компетентных органов уполномоченный орган должен информировать об этом компетентные органы. Страна-член должны информировать других Стран-членов и Комиссию.

7. Уполномоченный орган должен по запросу предоставить всю имеющую отношение к делу информацию и документы, включая бюджетные документы, требуемые для предоставления возможности Стране-члену верифицировать соответствие требованиям *Приложения IX*.

Параграф 16

СЕ маркировка

1. Оборудование, за исключением оборудования для проведения оценки характеристик, в соответствии с требованиями, изложенными в Параграфе 3, должны иметь СЕ маркировку соответствия при размещении на рынке.
2. СЕ маркировка соответствия, как показано в Приложении X, должны быть четко видимой, разборчивой, несмываемой и располагаться на определенном месте оборудования, а также на инструкции по эксплуатации. СЕ маркировка соответствия должны находиться также на упаковке. СЕ маркировка должна сопровождаться идентификационным номером уполномоченного органа, ответственного за исполнение процедур, изложенных в приложениях III, IV, VI и VII.
3. Запрещается прикреплять марки или делать надписи, которые могут ввести в заблуждение третьи стороны в отношении значения или графического изображения СЕ маркировки. Любая другая марка или надпись могут наноситься на оборудование, упаковку и инструкцию, сопровождающую оборудование таким образом, чтобы не нарушалась хорошая различимость и читаемость СЕ маркировки.

Параграф 17

Неправильно нанесенная СЕ маркировка

1. Без ущерба для Параграфа 8:

- (a) если Страна-член обнаруживает, что СЕ маркировка нанесена неправильно, производитель или его авторизованный представитель обязаны ликвидировать нарушение в соответствии с законами Страны-члена;
- (b) если данное несоответствие остается, Страна-член должна принять соответствующие меры по ограничению или запрету размещения на рынке данного продукта в соответствии с процедурой, изложенной в Параграфе 8.

2. Положения, установленные в параграфе 1, касаются также тех случаев, когда СЕ маркировка была нанесена в соответствии с процедурой, изложенной в данной Директиве, но на продуктах, не подпадающих под данную директиву

Параграф 18

Решения по отказу или ограничению

1. Любое решение, принятое в соответствии с данной Директивой:

- (a) по отказу или ограничению размещения на рынке или пуску в эксплуатацию оборудования или
- (b) отзыву оборудования с рынка,

должно иметь под собой четкое основание. О таких решениях должны незамедлительно информироваться заинтересованные стороны, которые одновременно должны извещаться о мерах, которые должны быть приняты для исправления ситуации в соответствии с законодательством Страны-члена и о временных рамках для таких мер.

2. В случае принятия решения в соответствии с параграфом 1 производитель или его авторизованный представитель должны иметь возможность высказать свою точку зрения заранее, кроме тех случаев, когда такие консультации невозможны в силу срочности таких мер, в особенности, если это касается требований здравоохранения.

Параграф 19

Конфиденциальность

Не нанося ущерба национальным законам и практике медицинской тайны, Страны-члены должны удостовериться, что все стороны, имеющие отношение к данной Директиве соблюдают конфиденциальность в отношении информации, полученной при выполнении данных задач. Это не распространяется на обязательства Стран-членов и уполномоченных органов относительно взаимной информации и распространении предупреждений, а также на обязательства лиц в предоставлении информации по уголовному праву.

Параграф 20

Сотрудничество между Странами-членами

Страны-члены должны принимать соответствующие меры для обеспечения компетентным органам условий в рамках выполнения данной Директивы по сотрудничеству друг с другом и предоставлению необходимой информации,

Параграф 21

Поправки к Директивам

1. В Директиве 89/392/ЕЕС второй абзац Параграфа 1(3), 'механизмы медицинского назначения, используемые для прямого контакта с пациентом' следует заменить на следующий:

'- медицинское оборудование,'.

2. Директива 93/42/ЕЕС корректируется следующим образом:

(а) в Параграфе 1(2):

- пункт (с) следует заменить на следующий:

'(с) 'in vitro диагностическое медицинское оборудование' означает любое медицинское устройство, включая реагент, калибратор, контрольный материал, набор, инструмент, аппарат, устройство или систему, используемые по отдельности или в комбинации, предназначенные производителем для использования in vitro для исследования образцов, включая донорскую кровь и ткани, полученные из тела человека, исключительно или главным образом с целью предоставления информации:

- относительно физиологического или патологического состояния или

- относительно проблем внутриутробного развития плода или

- для определения безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами или

- для мониторинга терапевтических мероприятий.

Емкости для образцов рассматриваются как in vitro диагностические медицинские приспособления. 'Емкости для образцов' представляют собой такие приспособления, вакуумного типа или нет, специально предназначенных их производителем для первичного сбора и хранения образцов, полученных из тела человека с целью диагностического исследования in vitro

Продукты для общего лабораторного использования не являются in vitro диагностическим медицинским оборудованием, кроме случаев, когда такие продукты по их характеристикам специально предназначены производителем для использования в диагностических исследованиях in vitro;

- пункт (i) должен быть заменен на следующий:

‘(i) ‘пуск в эксплуатацию’ означает стадию, на которой оборудование стало доступным для конечного пользователя как готовое к эксплуатации на рынке Сообщества в первый раз по своему собственному назначению;’

- необходимо добавить следующий пункт:

‘(j) ‘авторизованный представитель’ означает некое настоящее или легальное лицо, определенное в Сообществе, которое официально назначается производителем, действует и к которому могут обращаться власти и уполномоченные органы Сообщества вместо производителя в отношении последних обязанностей, введенных данной Директивой;’

(b) Параграф 2 следует заменить на следующий:

‘Параграф 2

Размещение на рынке и пуск в эксплуатацию

Страны-члены должны предпринять все необходимые меры по тому, чтобы оборудование могло размещаться на рынке и/или запускаться в эксплуатацию только в случае его соответствия требованиям, изложенным в данной Директиве, если оно поставляется и соответствующим образом устанавливается, поддерживается и используется по своему прямому назначению.’

(c) следующий параграф должен быть добавлен к Параграфу 14(1):

‘Для всего медицинского оборудования классов IIb и III, Страны-члены могут запросить все данные, позволяющие провести идентификацию такого оборудования вместе в этикеткой и инструкцией по эксплуатации при размещении такого оборудования на их территории.’

(d) следует ввести следующие Параграфы:

‘Параграф 14a

Европейский банк данных

1. Регулирующие данные в соответствии с данной Директивой должны храниться в Европейском банке данных, доступном для компетентных органов, чтобы иметь возможность исполнять свои обязанности по данной Директиве на хорошо информированной основе.

Банк данных должен содержать следующее:

(a) данные о регистрации производителей и оборудования в соответствии с Параграфом 14;

(b) данные по запрошенным, модифицированным, дополнительным, отозванным или получившим отказ сертификатам в соответствии с процедурой, изложенной в Приложениях II - VII;

(c) Данные, полученные в соответствии с процедурой бдительности, как определено в Параграфе 10;

2. Данные должны направляться в стандартизованном виде.

3. Процедуры по осуществлению данного Параграфа должны быть приняты в соответствии с процедурой, изложенной в Параграфе 7(2).’

Параграф 14b

Особые меры по охране здоровья

Если Страна-член считает в отношении данного продукта или группы продуктов, что с целью охраны здоровья и безопасности или соблюдения требований здравоохранения в соответствии с Параграфом 36 Соглашения, такие продукты должны быть запрещены, ограничены или подвергнуты особым требованиям, это может инициировать введение каких-то необходимых и оправданных мер. Комиссия и все другие Страны-члены,

участвующие в принятии решения, должны получить консультации у заинтересованных сторон, а Страны-члены, в которых определены национальные мероприятия, должны принять необходимые меры Сообщества в соответствии с процедурой, изложенной в Параграфе 7(2).'

(e) следующие параграфы должны быть добавлены к Параграфу 16:

'5. Уполномоченный орган должно информировать другие уполномоченные органы, а также компетентные органы обо всех сертификатах, действие которых приостановлено, а также отозванных сертификатах и по запросу о поданных сертификатах или получивших отказ. Оно должно также по запросу предоставить другую имеющую отношение к делу информацию.'

6. Если уполномоченный орган обнаружит, что имеющие отношение к делу требования данной Директивы не выполнялись или более не выполняются производителем, или если не был получен сертификат, он должен, учитывая принцип пропорциональности, приостановить или отозвать выданный сертификат или наложить какие-то ограничительные меры до тех пор, пока производитель не произведет необходимые корректирующие действия. В случае ограничения или отзыва сертификата, или если были наложены какие-либо ограничения или в случае необходимости вмешательства компетентных органов уполномоченный орган должен информировать об этом компетентные органы. Страна-член должны информировать других Стран-членов и Комиссию.

7. Уполномоченный орган должно по запросу предоставить всю имеющую отношение к делу информацию и документы, включая бюджетные документы, требуемые для предоставления возможности Стране-члену верифицировать соответствие требованиям Приложения IX.'

(f) следующие параграфы должны быть добавлены к Параграфу 18:

'Такие положения касаются также тех случаев, когда СЕ маркировка была нанесена в соответствии с процедурой, изложенной в данной Директиве, но на продуктах, не подпадающих под данную директиву.'

(g) в Параграфе 22(4) первый подпараграф должен быть заменен на следующий:

'4. Страны-члены должны принять :

- оборудование, соответствующее правилам, действующим на их территории с 31 декабря 1994 г., размещенное на рынке в течение пяти лет после принятия данной Директивы, и

- вышеупомянутое оборудование, запущенное в эксплуатацию до 30 июня 2001 как самый поздний срок.'

(h) Приложение II, раздел 6.2, Приложение III, раздел 7.1, Приложение V, раздел 5.2 и Приложение VI, раздел 5.2 следует удалить;

(i) в Приложении XI, раздел 3 следует вставить следующее предложение после второго предложения:

'Это предполагает наличия достаточного научного штата внутри организации, обладающей опытом и достаточными знаниями для оценки медицинской функциональности и работы оборудования, по которому она является профильной, учитывая требования данной Директивы и, в частности, ее положения, изложенные в Приложении I.'

Параграф 22

Исполнение, промежуточные положения

1. Страны-члены должны принять и опубликовать законы, правила и административные положения, необходимые для соответствия данной Директиве не позднее 7 декабря 1999 г. Они должны немедленно информировать об этом Комиссию.

Страны-члены должны ввести в действие данные положения с 7 июня 2000 г.

Если Страны-члены приняли данные положения, они должны ссылаться на данную Директиву. Методы ссылки должны определяться Странами-членами.

2. Страны-члены должны сообщать Комиссии тексты основных положений местных законов, которые они принимают в отношении данной Директивы.

3. Комитет, который упоминается в Параграфе 7, может приступить к исполнению возложенных на него задач при вступлении в силу данной Директивы. Страны-члены могут принимать меры, указанные в Параграфе 15, с момента вступления в силу данной Директивы.

4. Страны-члены могут предпринять необходимые действия, чтобы убедиться, что уполномоченные органы, ответственные в соответствии с Параграфом 9 за оценку соответствия, учитывают всю информацию относительно характеристик и работы такого оборудования, включая, в частности, результаты любого значимого теста и верификацию, проведенную на основании существующих национальных законов, правил и административных положений в отношении такого оборудования.

5. В течение пятилетнего периода после вступления в силу данной Директивы, Страны-члены должны принять размещение на рынке оборудования, которое соответствует действующим правилам на их территории, начиная с момента вступления в силу данной Директивы. В течение дополнительного двухлетнего периода данное оборудование может быть запущено в эксплуатацию.

Параграф 23

Данная Директива вступает в силу в день опубликования в Официальном Журнале Европейского Сообщества.

Параграф 24

Данная Директива адресована Страна-членам.

Люксембург, 27 октября 1998 г.

От Европейского Парламента

Президент

J. M. GIL-ROBLES

От Совета

Президент

E. HOSTASCH

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СУЩЕСТВЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

A. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы при его эксплуатации в надлежащих условиях оно не подвергалось риску прямо или опосредованно клиническое состояние или безопасность пациентов, безопасность или здоровье пользователей или других лиц или безопасность собственности. Любые риски, которые могут быть связаны с его использованием, должны быть допустимыми и должны соответствовать высокому уровню защиты здоровья и безопасности.

2. Решения, принятые производителем по дизайну и конструкции оборудования должны соответствовать принципам безопасности, принимая во внимание общий уровень развития технологии в этой области.

При выборе соответствующих решений производитель должен следовать следующим принципам в следующей последовательности:

- устранить или снизить риски насколько возможно (безопасный дизайн и конструкция),
- при необходимости принимать адекватные меры защиты в отношении рисков, которые не могут быть устранены,
- информировать пользователей об остаточных рисках в результате невыполнения каких-либо принятых мер защиты.

3. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы оно соответствовало целям, изложенным в Параграфе 1(2)(b), как указывает производитель, принимая во внимание общий уровень развития технологии в этой области. Оно должно соответствовать принятым эксплуатационным свойствам, в частности, иметь на должном уровне такие характеристики как аналитическая чувствительность, диагностическая чувствительность, аналитическая специфичность, диагностическая специфичность, точность, воспроизводимость, повторяемость, включая контроль потенциальной интерференции, пределы детекции, установленные производителем.

Значения калибраторов и контрольных материалов должны быть гарантированно воспроизводимыми при использовании имеющихся референсных измерительных процедур и имеющихся референсных материалов более высокого уровня.

4. Характеристики и эксплуатационные качества, изложенные в разделах 1 и 3, не должны оказывать неблагоприятного воздействия в такой степени, чтобы здоровье и безопасность пациентов и других лиц подвергались опасности в течение срока эксплуатации прибора, указанного производителем, в случаях, когда оборудование подвергается стрессам, которые могут встречаться при нормальных условиях его эксплуатации. Если не установлен срок эксплуатации, то же относится к разумному сроку эксплуатации, ожидаемому от оборудования такого типа, учитывая назначение и цель использования оборудования

5. Оборудование должно быть разработано, произведено и упаковано таким образом, чтобы его характеристики и эксплуатационные качества при его использовании по назначению не были подвержены неблагоприятным воздействиям во время хранения и транспортировки (температура, влажность и т.п.), принимая во внимание инструкцию и информацию, предоставляемую производителем.

B. ТРЕБОВАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВУ

1. Химические и физические свойства

1.1. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы выполнялись характеристики и эксплуатационные качества, изложенные в разделе А 'Общие требования'. Особое внимание должно уделяться возможности ухудшения аналитических характеристик в результате несовместимости используемых материалов и образцов (таких как биологические ткани, клетки, жидкости организма и микроорганизмы), которые предназначены для использования в данном оборудовании, принимая во внимание его назначение.

1.2. Оборудование должно быть разработано, произведено и упаковано таким образом, что максимально был снижен риск при возникновении протечек, загрязнений для персонала, выполняющего транспортировку, хранение и эксплуатацию оборудования, принимая во внимание назначение продуктов.

2. Инфекции и микробные загрязнения

2.1. Оборудование и процессы его производства должны быть разработаны таким образом, чтобы устранить или снизить насколько возможно риск инфицирования пользователей или других лиц. Дизайн должен обеспечивать легкость в управлении и при необходимости максимально снизить риск возможной контаминации и протечек при эксплуатации оборудования, а в приемнике образцов – риск контаминации образцов. Процессы производства должны соответствовать этим задачам.

2.2. Если оборудование содержит биологические вещества, риск инфицирования должен быть максимально снижен путем выбора подходящих доноров и подходящих веществ, а также путем применения подходящих утвержденных способов инактивации, консервации, процедур тестирования и контроля.

2.3. Оборудование, содержащее этикетку «СТЕРИЛЬНО» ('STERILE') или имеющее специальное назначение для микробиологических исследований, должно быть разработано, произведено и упаковано в подходящую тару, обеспечивающую сохранность его микробиологического статуса, указанного на этикетке, при размещении на рынке, хранении и транспортировке в условиях, указанных производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет повреждена или открыта.

2.4. Оборудование, содержащее этикетку «СТЕРИЛЬНО» ('STERILE') или имеющее специальное назначение для микробиологических исследований, должно подвергаться обработке с помощью подходящего утвержденного метода.

2.5. Упаковочные системы для оборудования, не относящегося к таковому, изложенному в разделе 2.3, должно обеспечивать хранение продукта без ухудшения уровня чистоты, указанного производителем и, если оборудование должно стерилизоваться перед использованием, снизить насколько возможно риск микробной контаминации.

Должны быть предприняты меры для снижения насколько возможно микробной контаминации при выборе и работе с исходными материалами, производстве, хранении и распространении, когда при работе оборудования такая контаминация может иметь место.

2.6. Оборудование, которое требует стерилизации, должно производиться при соответствующим образом контролируемых условиях. (например, параметрах окружающей среды).

2.7. Упаковочные системы для нестерильного оборудования должны обеспечивать условия хранения продукта без ухудшения уровня чистоты и, если оборудование должно стерилизоваться перед использованием, минимизировать риск микробной контаминации; упаковочные системы должны быть пригодны для этой процедуры, принимая во внимание метод стерилизации, указанный производителем.

3. Производство и характеристики окружающей среды

3.1. Если оборудование предназначено для использования в комбинации с другими приборами или оборудованием, вся комбинация, включая соединительные устройства, должна быть безопасной и не должна ухудшать специфические характеристики оборудования. Любые ограничения по эксплуатации должны обозначаться на этикетке и/или инструкции по эксплуатации.

3.2. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы насколько возможно снизить риски при его использовании вместе с материалами, веществами и газами, с которыми оно может контактировать при нормальных условиях эксплуатации.

3.3. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, что бы устранить или снизить насколько возможно:

- риск ухудшения физических характеристик (в частности, в аспектах объем x давление, размеры и эргономические характеристики),
- риски, связанные с предсказуемым внешним воздействием, таким как магнитные поля, внешние электрические эффекты, электростатические разряды, давление, влажность, температура или скачки давления или ускорение или случайное попадание веществ внутрь оборудования.

Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы обеспечить адекватный уровень внутренней устойчивости к электромагнитным колебаниям, так чтобы работать на нем можно было. Как обычно.

3.4. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы насколько возможно снизить риски возникновения пожара или взрыва при нормальном использовании и при условии наличия одиночной неисправности. Особое внимание должно уделяться оборудованию, которое предназначено для использования вместе с воспламеняющимися веществами или веществами, которые могут инициировать возгорание.

3.5. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы утилизация отходов могла проводиться легко и безопасно.

3.6. Измерительная, контрольная и визуальная шкала (включая смену цвета и другие визуальные индикаторы) должна быть разработана и произведена в соответствии с эргономическими принципами, принимая во внимание назначение оборудования.

4. Оборудование, представляющее собой инструменты или аппараты с функцией измерения

4.1. Оборудование, представляющее собой инструменты или аппараты с первичной функцией аналитического измерения должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы обеспечить адекватную стабильность и точность измерений в соответствии с принятыми пределами точности, принимая во внимание назначение оборудования и имеющихся референсных измерительных процедур и материалов. Пределы точности должны указываться производителем.

4.2. При цифровом представлении результатов они должны быть в принятых единицах в соответствии с положениями Директивы Совета 80/181/ЕЕС от 20 декабря 1979 г. по аппроксимации законов Стран-членов в отношении единиц измерения (1).

5. Защита от радиации

5.1. Оборудование должно быть разработано, произведено и упаковано таким образом, чтобы экспозиция пользователей и других лиц по отношению к излучаемой радиации была минимальна.

5.2. Если предполагается, что излучение оборудования будет потенциально опасным, как для видимой, так и невидимой радиации, оно должно насколько возможно быть:

- разработано и произведено таким образом, чтобы характеристики и объем излучаемой радиации могли контролироваться или настраиваться,
- снабжено визуальным экраном и/или звуковыми сигналами, предупреждающими об излучении.

5.3. Инструкции по эксплуатации оборудования, излучающего радиацию, должны содержать подробную информацию о природе излучаемой радиации, способах защиты пользователей, о том как избежать неправильной эксплуатации оборудования и устранить риски при установке.

6. Требования к медицинскому оборудованию, подключенному или снабженному источником энергии

6.1. Оборудование, снабженное электронными программируемыми системами, включая программное обеспечение, должно быть разработано таким образом, чтобы обеспечивалась воспроизводимость, надежность и эксплуатационные качества в соответствии с назначением системы.

(1) OJ L 39, 15.2.1980, стр. 40. Директива, дополненная Директивой 89/617/ЕЕС (OJ L 357, 7.12.1989, стр. 28).6.2. оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных наводок, которые могут ухудшить функционирование других систем или оборудования, находящихся поблизости.

6.3. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы насколько возможно, устранить риск получения случайного электрошока при нормальном использовании и в условиях одиночной неисправности, при условии что оборудование установлено и обслуживается корректно.

6.4. Защита от механических и термических рисков

6.4.1. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы обеспечить защиту от механических рисков. Оборудование должно обладать достаточной стабильностью при прогнозируемых условиях эксплуатации. Оно должно выдерживать стрессы, которые могут происходить в прогнозируемом рабочем окружении, и сохранять данную резистентность на протяжении срока эксплуатации оборудования, подвергаться любой проверке и требованиям сервиса, как указано производителем.

При наличии рисков, связанных с наличием движущихся частей, рисков из-за разрушения или рассоединения или протечек веществ, следует вводить соответствующие меры защиты.

Любые предохранительные приспособления, включенные в состав оборудования для осуществления безопасности, особенно в отношении движущихся частей, должны быть безопасны и не должны затруднять доступ к оборудованию для его нормальной работы или ограничивать обслуживание оборудования, как указано производителем.

6.4.2. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы снизить до максимально низкого уровня риски, возникающие при вибрации оборудования, принимая во внимание технический прогресс и имеющиеся средства для снижения вибрации, особенно источника, за исключением случаев, когда вибрация является частью рабочего цикла оборудования.

6.4.3. Оборудование должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы насколько возможно снизить риски, возникающие от производимого шума, принимая во внимание технический прогресс и имеющиеся средства для снижения уровня шума, особенно источника, за исключением случаев, когда шум является частью рабочего цикла оборудования.

6.4.4. Клеммы и электрические коннекторы, газ или источники гидравлической или пневматической энергии, с которыми должен работать пользователь, должны быть разработаны и произведены таким образом, чтобы минимизировать все возможные риски.

6.4.5. Доступные части оборудования (за исключением частей, предназначенных для обеспечения тепла или заданной температуры) и их окружение не должны достигать потенциально опасной температуры при нормальном использовании.

7. Требования к устройствам для самотестирования

Оборудование для самотестирования должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы оно функционировало в соответствии с назначением, принимая во внимание навыки пользователей и влияние различий, которые могут ожидать в зависимости от способа использования и окружающей среды. Информация и инструкции, предоставляемые производителем, должны быть легко понятны и применимы пользователем.

7.1. Оборудование для самотестирования должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы:

- оборудование было легким в применении для потенциального лежачего пользователя на всех стадиях процедуры и

- был максимально снижен риск ошибки пользователя при работе с оборудованием и интерпретации результатов.

7.2. Оборудование для самотестирования должно, где это возможно, включать контроль пользователя, т.е. процедуру, с помощью которой пользователь может верифицировать, что во время использования продукт ведет себя как положено.

8. Информация, предоставляемая производителем

8.1. Каждый прибор должен сопровождаться информацией по безопасному и правильному обращению, принимая во внимание уровень знаний и тренинга потенциальных пользователей, а также адрес производителя.

Данная информация состоит из данных, представленных на этикетке, и представлена в инструкции по применению.

Информация, необходимая для безопасной и правильной работы с оборудованием, должна размещаться на самом оборудовании и/или на упаковке. Если индивидуальное полное маркирование каждого прибора не является практичным, информация должна размещаться на упаковке и/или инструкции по применению, поставляемой с одним или более приборами.

Инструкции по применению должны сопровождать или быть включены в упаковку одного или более приборов.

В исключительных и хорошо обоснованных случаях инструкция по применению может не прилагаться к прибору, если он может правильно и безопасно применяться без помощи инструкции.

8.2. Где возможно, информация должна иметь символическое выражение. Любой символ или идентификационный цвет должен соответствовать принятым стандартам. В регионах, где не существует стандартов, используемые символы и цвета должны описываться в документации, сопровождающей оборудование.

8.3. В случае если оборудование содержит препарат, который считается потенциально опасным, принимая во внимание природу и количество составляющих и форму, в которой он находится, должны применяться соответствующие символы опасности и требования по маркировке Директивы 67/548/ЕЕС (1) и Директивы 88/379/ЕЕС (2). В случае отсутствия достаточного места для размещения информации на самом оборудовании или этикетке, соответствующие символы опасности должны помещаться на этикетке, а другая информация, требуемая данными Директивами, должна быть дана в инструкции по применению.

Положения вышеупомянутых Директив должны применяться к данным по безопасности за исключением случаев, когда соответствующая информация уже имеется в инструкции по применению.

8.4. Этикетка должна содержать следующие детали, которые могут иметь форму символов:

(a) Название или торговую марку и адрес производителя. Для оборудования, импортированного в Сообщество с целью дистрибуции в Сообществе, этикетка, наружная упаковка и инструкция по применению должны содержать дополнительно название и адрес авторизованного представителя производителя;

(b) детали, необходимые для пользователя с целью уникальной идентификации оборудования и содержимого упаковки;

(c) при необходимости слово «СТЕРИЛЬНО» ('STERILE') или обозначение, указывающее на специальный микробиологический статус или состояние чистоты;

(d) код серии, начинающийся со слова «СЕРИЯ» ('LOT'), или серийный номер;

(e) если необходимо, указание даты, до которой оборудование или его часть должны быть использованы с сохранением условия безопасности без ухудшения рабочих характеристик, выраженной в следующей последовательности: год, месяц и, где необходимо, день;

(f) если оборудование предназначено для оценки характеристик, то слова «только для оценки характеристик» ;

(g) где необходимо, утверждение, указывающее, что оборудование предназначено для использования *in vitro*;

(h) какие-либо особые условия хранения и/или обращения с оборудованием;

(i) где необходимо, какие-либо особые инструкции по эксплуатации;

(1) Директиву Совета 67/548/ЕЕС от 27 июня 1967 г. по аппроксимации законов, правил и административных положений касательно классификации, упаковки и маркировки опасных веществ (ОJ L 196, 16.8.1967, стр. 1). Директиву, дополненную Директивой Комиссии 97/69/ЕС (ОJ L 343, 13.12.1997, стр. 19). (2) Директиву Совета 88/379/ЕЕС от 7 июня 1988 г. по аппроксимации законов, правил и административных положений Стран-членов касательно классификации, упаковки и маркировки опасных веществ (ОJ L 187, 16.7.1988, стр. 14). Директиву дополненную Директивой Комиссии 96/65/ЕС (ОJ L 265, 18.10.1996, стр. 15). (j) по принятию соответствующих предупредительных мер;

(к) если оборудование предназначено для самотестирования, этот факт должен быть четко и ясно отражен.

8.5. Если назначение оборудования не является очевидным для пользователя, производитель должен четко сформулировать назначение в инструкции по применению, и при необходимости, на этикетке.

8.6. При необходимости оборудование и его отдельные компоненты должны быть идентифицированы с целью возможности принятия соответствующих мер для детекции любого потенциального риска, вызванного оборудованием и отсоединяющимися компонентами..

8.7. Инструкции по применению должны содержать следующие подробности:

(a) детали, изложенные в раздел 8.4, за исключением пунктов (d) и (e);

(b) состав реагента по природе и количеству или концентрации активного ингредиента(-ов) реагента(-ов) или набора, а также примечание, что оборудование содержит другие ингредиенты, которые могут влиять на измерения, если таковые имеются;

(c) условия и срок хранения после первого вскрытия первичного контейнера вместе с условиями хранения и стабильностью рабочих реагентов;

(d) характеристики, изложенные в разделе 3 части А;

(e) указания о необходимости использования какого-либо специального оборудования, включая информацию, необходимую для идентификации данного специального оборудования для правильного использования;

(f) тип используемых образцов, специальные условия для их сбора, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения и инструкции по подготовке пациентов;

(g) подробное описание процедур, применяющихся после использования оборудования;

(h) процедуру измерения на оборудовании:

- принцип метода,

- специфические аналитические характеристики (например, чувствительность, специфичность, точность, воспроизводимость, предел детекции и диапазон измерения, включая информацию, необходимую для контроля интерференции известных компонентов), ограничения метода и информацию по использованию имеющихся референсных измерительных процедур и референсных материалов,

- детали процедур, которые необходимо проводить до эксплуатации оборудования (например, растворение, инкубация, разведение, проверка инструмента и т.п.),

- указания о необходимости проведения тренинга;

- (i) математический подход, использующийся для расчета результатов анализа;
- (j) необходимые меры, принимаемые в случае изменения аналитических характеристик оборудования;
- (k) необходимая информация для пользователей по:
 - внутреннему контролю качества, включая специальные аттестационные процедуры,
 - проверке калибровки оборудования;
- (l) референсные интервалы для определяемого количества, включая описание соответствующей референсной популяции;
- (m) если оборудование должно использоваться в комбинации с другим оборудованием или устанавливаться или подключаться к другим приборам с целью работы в соответствии с назначением, существенные детали их характеристик для идентификации правильного типа приборов или оборудования, использующегося с целью получения безопасной и правильной комбинации;
- (n) всю информацию, необходимую для верификации того, правильно ли установлено оборудование, и может ли оно эксплуатироваться правильно и безопасно, а также подробности природы и частоты сервисного обслуживания и калибровок, необходимых для уверенности в том, что оборудование работает правильно и безопасно; информацию по безопасной утилизации отходов;
- (o) детали каких-либо необходимых обработок перед использованием оборудования (например, стерилизация, конечная сборка и др.);
- (p) необходимые инструкции на случай повреждения защитной упаковки и детали соответствующих методов повторной стерилизации и деkontаминации;
- (q) если оборудование используется повторно, информацию по соответствующим процедурам, позволяющим повторное использование, включая промывку, дезинфекцию, упаковку и повторную стерилизацию или деkontаминацию, а также ограничения по числу повторных использований;
- (r) необходимые меры предосторожности в отношении экспозиции в магнитных полях, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или скачков давления, ускорения, источников термического воспламенения и др.;
- (s) необходимые меры предосторожности против любых специальных необычных рисков, связанных с использованием и утилизацией оборудования, включая специальные защитные меры; если оборудование включает в себе вещества человеческого или животного происхождения, следует обращать внимание на их потенциальную инфекционную природу;
- (t) спецификации устройств для самотестирования:
 - результаты должны выражаться и представляться в таком виде, чтобы были хорошо понятны лежащим пациентам; информация должна сопровождаться советами для пользователя по необходимым действиям (в случае положительных, отрицательных и промежуточных результатов) и по возможному появлению ложно положительных и ложно отрицательных результатов,
 - специфические подробности могут быть опущены при условии, что другая информация, предоставленная производителем, является достаточной для обеспечения возможности пользователю применять оборудование и понять получаемые результаты,
 - предоставляемая информация должна включать примечание, четко указывающее, что пользователь не должен принимать каких-либо решений медицинского характера без консультации с его лечащим врачом,
 - должна иметься информация, что при использовании оборудования для самотестирования для мониторинга имеющегося заболевания, пациент должен лишь следовать назначенному лечению, если он получил соответствующий тренинг;
- (u) должна указываться дата выпуска или последнего пересмотра инструкции по применению.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ, УПОМИНАЮЩИЙСЯ В ПАРАГРАФАХ 9(2) И (3)

Перечень А

- Реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих групп крови: система АВО, резус (С, с, D, E, e) анти-Kell,
- реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для детекции, подтверждения и количественного определения в образцах человека маркеров ВИЧ инфекции (ВИЧ 1 и 2), HTLV I и II, и гепатитов В, С и D.

Перечень В

- Реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих групп крови: анти-Duffy и анти-Kidd,
- реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения патологических антител против эритроцитов,
- реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для детекции и количественного определения в образцах человека следующих внутриутробных инфекций: краснуха, токсоплазмоз,
- реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для диагноза следующих наследственных заболеваний: фенилкетонурия,
- реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих инфекций человека: цитомегаловирус, хламидия,
- реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих HLA групп тканей: DR, A, B,
- реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих онкологических маркеров: ПСА,
- реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы, контрольные материалы и программное обеспечение, разработанные специально для оценки риска синдрома трисомии 21,
- следующие приборы для самодиагностики, включая соответствующие калибраторы, контрольные материалы: устройства для измерения уровня сахара в крови.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

1. ЕС декларация соответствия представляет собой процедуру, по которой производитель или его авторизованный представитель, принявший обязательства, изложенные в разделах 2 - 5 и дополнительно для устройств для самотестирования, обязательства, изложенные в разделе 6, утверждает и декларирует, чтобы продукция соответствует положениям данной Директивы. Производитель должен нанести CE маркировку в соответствии с Параграфом 16.
2. Производитель должен подготовить техническую документацию в соответствии с разделом 3 и убедиться, что производственный процесс соответствует принципам контроля качества, изложенным в разделе 4.
3. Техническая документация должна позволять проводить оценку соответствия продукта требованиям Директивы. Она должна включать в себя, в частности, следующее:
 - общее описание продукта, включая любые планируемые варианты, документацию, описывающую систему качества,
 - информацию по конструкции, включая определение характеристик базовых материалов, рабочие характеристики и ограничения оборудования, методы производства и, в случае инструмента, чертежи конструкции, диаграммы компонентов, электрических схем и т.д.,
 - в случае оборудования, содержащего ткани человеческого происхождения или вещества, полученные из этих тканей, информацию по происхождению этих материалов и условий, при которых они были получены,
 - описания и пояснения, необходимые для понимания вышеупомянутых характеристик, рисунки и диаграммы,
 - результаты риска анализов и при необходимости перечень стандартов, изложенный в Параграфе 5, использующихся полностью или частично, и описание решения, принятого для соответствия существенным требованиям Директивы, если стандарты, изложенные в Параграфе 5, не были использованы полностью,
 - в случае стерильных продуктов или продуктов со специальным микробиологическим статусом или статусом чистоты, описание используемых процедур,
 - результаты расчетов конструкции и проведенной проверки и т.п.,
 - если оборудование комбинируется с другим оборудованием с целью достижения операционного назначения, необходимо предоставить доказательства, подтверждающие их соответствие существенным требованиям при осуществлении комбинации с таким оборудованием, имеющим характеристики, заложенные производителем,
 - отчеты по тестам,
 - данные по оценке адекватности рабочих характеристик, показывающих характеристики, заложенные производителем и поддерживаемые с помощью референсной измерительной системы (если имеется в наличии), с информацией по референсным методам, референсным материалам, известным референсным значениям, точности измерений; эти данные должны быть взяты из данных клинических исследований или других локализаций или результатов соответствующих библиографических ссылок,
 - этикетки и инструкции по применению,
 - результаты исследования стабильности.

4. Производитель должен предпринять необходимые меры по обеспечению принципов контроля качества производственных процессов в соответствии с требованиями к производимой продукции.

Система должна содержать информацию по:

- организационной структуре и ответственности,
- производственному процессу и систематическому контролю качества продукции,
- средствам мониторинга работы системы контроля качества.

5. Производитель должен ввести и поддерживать систематическую процедуру обзора опыта, полученного при эксплуатации оборудования на послепроизводственной стадии и установить соответствующие меры для принятия каких-либо корректирующих действий, принимая во внимание природу и риски в отношении данного продукта. Производитель должен немедленно оповещать компетентные органы о следующих инцидентах,:

(i) любых поломках, отказах или ухудшении характеристик и/или работы оборудования, а также несоответствии в маркировке или в инструкции по применению, которые прямо или опосредованно могут приводить или могли бы привести к смерти пациента или пользователя или других лиц или к серьезному ухудшению состояния их здоровья;

(ii) любых технических или медицинских причинах, связанных с характеристиками или работой прибора, ведущих к систематическим отзывам производителем приборов того же типа.

6. Для устройств для самотестирования производитель должен подавать заявку на проверку конструкции уполномоченной организации.

6.1. Заявка должна давать возможность понять конструкцию устройства и подтвердить соответствие конструкции требованиям Директивы.

Она должна включать:

- отчеты о тестах, включая, где необходимо, результаты исследований, проведенных на лежащих пациентах,
- данные, показывающие доступность устройств для манипулирования, принимая во внимание их предназначение для самотестирования,
- информацию, сопровождающую устройство на его этикетке или инструкции по применению.

6.2. Уполномоченный орган должен изучить заявку и, если конструкция отвечает соответствующим положениям данной Директивы, должен выдать подателю заявки ЕС сертификат об испытании конструкции. Уполномоченный орган может потребовать, чтобы заявка была дополнена дальнейшими тестами или подтверждениями, позволяющими провести оценку соответствия требованиям Директивы относительно конструкции устройства. Сертификат должен содержать заключение об испытаниях, условиях юридической силы, данных, необходимых для идентификации утвержденной конструкции и, где необходимо, описание назначения продукта.

6.3. Заявитель должен информировать уполномоченный орган, который выдает ЕС сертификат об испытании конструкции, о любых существенных изменениях, сделанных в одобренном варианте конструкции. Изменения в одобренной конструкции должны получить дальнейшее одобрение уполномоченного органа, который выдает ЕС сертификат об испытании конструкции. Данное дополнительное одобрение должно иметь форму дополнения к ЕС сертификату об испытании конструкции.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ (СИСТЕМА ПОЛНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА)

1. Производитель должен подать заявку на систему контроля качества, одобренную в отношении конструкции, производства и заключительной проверки оборудования, как указано в разделе 3, и должен быть подвергнут проверке, как изложено в разделе 3.3, и надзору, как указано в разделе 5. Кроме того, в отношении оборудования, перечисленного в ПРИЛОЖЕНИИ II, Перечне А, производитель должен следовать процедурам, изложенным в разделах 4 и 6.

2. Декларация соответствия представляет собой процедуру, в соответствии с которой производитель, который удовлетворяет требованиям, изложенным в разделе 1, подтверждает и декларирует, что оборудование соответствует положениям данной Директивы.

Производитель должен нанести СЕ маркировку в соответствии с процедурой, изложенной в Параграфе 16, и должен составить декларацию соответствия соответствующего оборудования.

3. Система контроля качества

3.1. Производитель должен подать заявку на оценку его системы контроля качества в уполномоченный орган.

Заявка должна включать:

- название и адрес производителя и все дополнительные производственные площади, используемые для осуществления соответствующей системы контроля качества,
- адекватную информацию по оборудованию или категории оборудования, подпадающего под процедуру,
- декларацию в письменном виде, что такая заявка не была подана другому уполномоченному органу на систему контроля качества для того же оборудования,
- документацию на систему контроля качества,
- обязательство производителя выполнять обязательства в отношении утвержденной системы контроля качества,
- обязательство производителя поддерживать систему контроля качества в адекватном и эффективном состоянии,
- обязательство производителя ввести и обновлять систематическую процедуру по обзору опыта эксплуатации данного оборудования на послепроизводственной стадии и принимать соответствующие меры для корректирующих действий и предоставлению информации, как изложено в ПРИЛОЖЕНИИ III, раздел 5.

3.2. Из заявки по контролю качества должно следовать, что оборудование соответствует положениям данной Директивы на каждой стадии от разработки до конечной проверки. Все элементы, требования и положения, принятые производителем для его системы контроля качества, должны систематически документироваться в форме письменных полисов и процедур, таких как программы контроля качества, планы, инструкции и записи по контролю качества.

Она должна содержать, в частности, адекватное описание:

- (а) целей системы контроля качества производителя;

(b) организации бизнеса и в частности:

- организационную структуру, ответственность менеджерского штата и их организационные полномочия относительно качества конструкции и производства оборудования,
- методы мониторинга эффективного функционирования системы контроля качества, и в частности, его способности достичь желаемого качества дизайна и продукта, включая контроль оборудования, которое не удовлетворяло критериям соответствия;

(c) процедуры для мониторинга и верификации конструкции оборудования и в частности:

- общее описание оборудования, включая все планируемые варианты,
- всю документацию, изложенную в ПРИЛОЖЕНИИ III, раздел 3, абзацы с 3 по 13,
- в случае устройств для самотестирования, информацию, изложенную в ПРИЛОЖЕНИИ III, разделе 6.1,
- методы, используемые для контроля и верификации дизайна и процессов и систематических мер, используемых при разработке оборудования;

(d) методы проверки и оценки качества на стадии производства и в частности:

- процессы и процедуры, которые будут использоваться для проведения стерилизации,
- процедуры в отношении закупок,
- процедуры идентификации продукта, представленные и обновляемые в чертежах, спецификациях и других документах на каждой стадии производства;

(e) соответствующие тесты и испытания, которые будут проводиться до, во время и после производства, частота, с которой они будут проводиться, и оборудование для тестирования, планируемое к использованию, при условии обязательной возможности просмотра предыдущей калибровки.

Производитель должен проводить требуемый контроль и тесты в соответствии с последними технологическими достижениями в данной области. Контроль и тесты должны охватывать весь производственный процесс, включая характеристику исходных материалов и индивидуальных приборов или каждой партии произведенных приборов.

При тестировании оборудования, приведенного в ПРИЛОЖЕНИИ II, перечне А, производитель должен принимать во внимание последнюю имеющуюся информацию, в частности относительно биологической сложности и вариабельности образцов, тестируемых на оборудовании, предназначенном для тестов *in vitro*.

3.3. Уполномоченный орган должен провести проверку системы контроля качества для определения, соответствует ли она требованиям, изложенным в разделе 3.2. Подразумевается, что системы контроля качества, которые следуют принятым стандартам, соответствуют этим требованиям.

Команда, проводящая оценку, должна иметь опыт в соответствующей области. Процедура оценки должны включать инспекцию производственных помещений производителя и, при необходимости, производственных помещений поставщиков производителя и/или субконтракторов с целью инспекции производственных процессов.

Производитель должен быть проинформирован о принятом решении. Оно должно содержать заключение по результатам проверки и аргументированные оценки.

3.4. Производитель должен информировать уполномоченный орган, одобряющий систему контроля качества, о любых планах по изменению системы контроля качества или изменению списка оборудования, контролируемого данной системой.

Уполномоченный орган должен изучить предполагаемые изменения и верифицировать, будет ли система контроля качества отвечать требованиям, изложенным в разделе 3.2., в результате введения этих изменений.

Он должен информировать производителя о своем решении. Данное решение должно содержать заключение о результатах инспекции и аргументированные оценки.

4. Изучение конструкции оборудования

4.1. Для оборудования, подпадающего под ПРИЛОЖЕНИЕ II, Перечень А, а также под обязательства, изложенные в разделе 3, производитель должен подать заявку в уполномоченный орган на изучение конструкционного досье в отношении оборудования, которое он планирует к производству и которое попадает под категории, изложенные в разделе 3.1.

4.2. В заявке должны быть описаны конструкция, производство и характеристики данного оборудования. Она должна включать документы, необходимые для оценки соответствия данного оборудования требованиям данной Директивы, как изложено в разделе 3.2(с).

4.3. Уполномоченный орган должен изучить заявку и, если оборудование отвечает соответствующим положением Директивы, выдать заявку с ЕС сертификатом по изучению конструкции. Уполномоченный орган может потребовать, чтобы заявка была дополнена необходимыми тестами или запросить подтверждение, позволяющее провести оценку соответствия требованиям Директивы. Сертификат должен содержать заключение об исследовании, условиях юридической силы, данные, необходимые для идентификации одобренной конструкции и, где необходимо, описание назначения оборудования.

4.4. На изменения в утвержденной конструкции необходимо получить дополнительное одобрение уполномоченного органа, который выдавал сертификат по изучению конструкции. Заявитель должен информировать уполномоченный орган, который выдает сертификат по изучению конструкции, о любых изменениях, сделанных в одобренной конструкции. Дополнительное одобрение должно иметь форму дополнения к сертификату по изучению конструкции.

4.5. Производитель должен без промедления информировать уполномоченный орган о полученной информации об изменениях в патогенах и маркерах инфекций, тестируемых на данном оборудовании, в частности, как следствие сложности биологического строения и вариабельности. В данной связи производитель должен информировать уполномоченный орган, могут ли такие изменения повлиять на характеристики данного *in vitro* диагностического медицинского оборудования.

5. Надзор

5.1. Цель надзора состоит в том, чтобы удостовериться, что производитель полностью удовлетворяет требованиям одобренной системы контроля качества.

5.2. Производитель должен предоставить возможность уполномоченному органу проводить все необходимые проверки и снабжать его всей необходимой информацией, в частности:

- документацией по системе контроля качества,

- данным, оговоренным в части системы контроля качества в отношении конструкции, таким как результаты анализов, расчеты, тесты и т.п.,

- данным, оговоренным в части системы контроля качества в отношении производства, таким как данные по отчетам о проверках и тестах, калибровочных данных, отчетах по квалификации персонала и т.п.

5.3. Уполномоченный орган должен периодически проводить соответствующие проверки и оценки, чтобы убедиться, что производитель использует одобренную систему контроля качества, и должен предоставить производителю отчет по оценке..

5.4. Кроме того, уполномоченный орган может явиться к производителю без предупреждения. Во время такого визита уполномоченный орган может при необходимости провести или просмотреть тесты с целью проверки, работает ли система контроля качества соответствующим образом. Он должен предоставить производителю отчет проверки и, если проводилось тестирование, то отчет тестирования.

6. Верификация произведенных продуктов в соответствии с ПРИЛОЖЕНИЕМ II, Перечень А

6.1. В случае если речь идет об оборудовании, подпадающем под ПРИЛОЖЕНИЕ II, Перечень А, производитель должен безотлагательно направить в уполномоченный орган соответствующие отчеты по тестам, проведенным на произведенном оборудовании или каждой партии приборов после принятия заключения о контролях и тестах. Кроме того, производитель должен предоставить образцы произведенного оборудования уполномоченному органу в соответствии с предварительно оговоренными условиями.

6.2. Производитель может разместить оборудование на рынке, за исключением случаев когда уполномоченный орган сообщает производителю в оговоренный временной период, но не позднее чем через 30 дней после получения образцов, какое-либо другое решение, включая, в частности, любые условия действительности предоставленных сертификатов.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ИССЛЕДОВАНИЕ ЕС ТИПА

1. Исследование ЕС-типа является частью процедуры, с помощью которой уполномоченный орган убеждается и ручается, что предоставленные образцы продукции удовлетворяют соответствующим положениям данной Директивы.

2. Заявка на исследование ЕС-типа должна быть подана производителем или его авторизованным представителем уполномоченному органу.

Заявка должна включать:

- название и адрес производителя и авторизованного представителя, если заявка подается представителем,
- документацию, описанную в разделе 3, необходимую для оценки соответствия предоставленного образца продукции, далее называемого «тип», требованиям данной Директивы. Заявитель должен предоставить «тип» уполномоченному органу. ‘Уполномоченный орган может при необходимости запросить образцы,
- письменную декларацию, что аналогичная заявка не была направлена другому уполномоченному органу .

3. Из документации должна быть понятна конструкция, производство и характеристики оборудования. Документация должна включать следующие положения, в частности:

- общее описание типа, включая планируемые варианты,
- всю документацию, изложенную в ПРИЛОЖЕНИИ III, раздел 3, абзацы с 3 по 13,
- в случае устройств для самотестирования информацию, изложенную в ПРИЛОЖЕНИИ III, раздел 6.1.

4. Уполномоченный орган должен:

4.1. изучить и провести оценку документации и верифицировать, что данный тип был произведен в соответствии с документацией. Он также должен отметить пункты, разработанные в соответствии с положениями по стандартам, изложенными в Параграфе 5, а также пункты, не разработанные на основании соответствующих положений вышеупомянутых стандартов;

4.2. провести необходимые исследования и тесты для верификации соответствия решения, принятого производителем, существенным требованиям данной Директивы. Если стандарты, изложенные в Параграфе 5, не использовались; если оборудование должно комбинироваться с другими приборами для эксплуатации по назначению, должны быть представлены доказательства, что оно соответствует существенным требованиям при комбинировании с какими-либо приборами, имеющими характеристики, определенные производителем;

4.3. провести или запросить материалы по соответствующим исследованиям и тестам, необходимым для верификации, действительно ли в случае выбора производителем определенных стандартов, он их соответствующим образом использует;

4.4. согласовать с заявителем место, где будут проводиться необходимые исследования.

5. Если тип отвечает положениям данной Директивы, уполномоченный орган должен выдать заявителю сертификат об исследовании ЕС типа. Сертификат должен содержать название и адрес производителя, заключение об испытаниях, условия юридической силы и данные, необходимые для идентификации одобренного типа. Относящиеся к делу части документации должны быть приложены к сертификату, а копия должна храниться у уполномоченного органа.

6. Производитель должен незамедлительно информировать уполномоченный орган, если у него появилась информация об изменениях тестируемых на данном оборудовании патогенов или маркеров инфекций, в частности как следствие сложности их биологического строения или variability. В данной связи производитель должен информировать уполномоченный орган, могут ли такие изменения оказывать влияние на работу или характеристики используемого *in vitro* оборудования.

6.1. Изменения в одобренном оборудовании также должны иметь дополнительное одобрение уполномоченного органа, который выдал сертификат об исследовании ЕС типа, если такие изменения могут влиять на соответствие существенным требованиям Директивы или условиям эксплуатации оборудования. Заявитель должен информировать уполномоченный орган, который выдал сертификат об исследовании ЕС типа, о любых таких изменениях, сделанных в отношении одобренного оборудования. Данное новое одобрение должно иметь форму дополнения к первоначальному сертификату об исследовании ЕС типа.

7. Административные положения

Другой уполномоченный орган может получить копию сертификата об исследовании ЕС типа и/или его дополнения. Приложения к сертификатам должны быть доступны для других уполномоченных органов после информирования об этом производителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ЕС ВЕРИФИКАЦИЯ

1. ЕС верификация представляет собой процедуру в процессе которой производителем или его авторизованным представителем декларируется, что данные продукты, которые были подвергнуты процедуре, изложенной в разделе 4, соответствуют типу, описанному в сертификате об исследовании ЕС типа, и отвечают требованиям данной Директивы.

2.1. Производитель должен принять все необходимые меры, чтобы удостовериться, что производственный процесс позволяет производить продукцию, соответствующую типу, описанному в сертификате об исследовании ЕС типа, и требованиям Директивы. До начала производства производитель должен подготовить документы, определяющие производственный процесс, в частности, в отношении стерилизации и пригодности исходных материалов, и определить необходимые тестовые процедуры в соответствии с современным техническим уровнем. Все рутинные, заранее установленные положения должны быть выполнены с целью обеспечения стабильного производства и соответствия продукции типу, описанному в сертификате об исследовании ЕС типа, и требованиям данной Директивы.

2.2. В случае невозможности проведения окончательного тестирования в соответствии с разделом 6.3, производителем должны быть установлены адекватные процедуры тестирования, мониторинга и методы контроля с одобрения уполномоченного органа. Положения ПРИЛОЖЕНИЯ IV, раздел 5, должны выполняться в соответствии с вышеупомянутыми процедурами.

3. Производитель должен ввести и поддерживать систематическую процедуру обзора опыта, полученного при эксплуатации оборудования на послепроизводственной стадии и установить соответствующие меры для принятия каких-либо корректирующих действий, принимая во внимание природу и риски в отношении данного продукта, а также предпринимать действия по предоставлению информации, изложенной в ПРИЛОЖЕНИИ III, раздел 5.

4. Уполномоченный орган должен провести соответствующие испытания и тесты, принимая во внимание раздел 2.2, с целью верификации соответствия продукта требованиям Директивы, либо путем изучения и тестирования каждого продукта, как указано в разделе 5, или путем исследования и тестирования продуктов на статистической основе, как определено в разделе 5, или путем исследования и тестирования продуктов на статистической основе, как определено в разделе 6, по решению производителя. При проведении статистической верификации в соответствии с разделом 6, уполномоченный орган должен решить, какие статистические процедуры по проверке соответствия разных партий или проверке отдельных партий будут производиться. Такое решение должно быть принято совместно с производителем.

Если проведение исследований на статистической основе является невозможным, исследования и тесты могут проводиться случайным образом, так, чтобы с их помощью вместе с мерами, предпринятыми в соответствии с разделом 2.2, можно было бы оценить эквивалентный уровень соответствия.

5. Верификация путем исследования и тестирования каждого продукта

5.1. Каждый продукт исследуется индивидуально, при этом должны проводиться установленные тесты в соответствии со стандартами, изложенными в Параграфе 5, или эквивалентные тесты с целью верификации соответствия продукта ЕС типу, описанному в сертификате по изучению типа и в соответствии с требованиями Директивы.

5.2. Уполномоченный орган должен присвоить идентификационный номер каждому одобренному продукту и должен выписать письменный сертификат соответствия в отношении проведенных тестов.

6. Статистическая верификация

6.1. Производитель должен представить произведенный продукт в виде однородных партий.

6.2. В соответствии с необходимостью из каждой партии берутся один или более случайным образом отобранных образцов. Продукты, из которых состоит образец, исследуются, и проводятся необходимые тесты, определенные в соответствующих стандартах, изложенных в Параграфе 5, или эквивалентные тесты для верификации, где необходимо, соответствия продуктов типу, описанному в сертификате об исследовании ЕС типа, и требованиям Директивы с целью определения, является ли данная партия пригодной или нет.

6.3. Статистический контроль продуктов будет основан на атрибутах и/или переменных, определяющих схемы раскапывания образцов с операционными характеристиками, обеспечивающими высокий уровень безопасности и рабочими характеристиками, соответствующими современному уровню технологического развития. Схема раскапывания образцов будет устанавливаться на основании согласованных стандартов, изложенных в Параграфе 5, принимая во внимание специфическую природу категории исследуемых продуктов.

6.4. Если партия оказалась приемлемой, уполномоченный орган наносит свой идентификационный номер на каждый продукт и выдает письменный сертификат соответствия на проведенные тесты. Все продукты в партии могут размещаться на рынке за исключением образцов, не прошедших тест на соответствие.

Если партия забраковывается, компетентный орган должен принять соответствующие меры, чтобы не допустить размещения на рынке данной партии. В случае если отбраковка продуктов производится часто, уполномоченный орган может приостановить статистическую верификацию.

Производитель имеет право наносить идентификационный номер уполномоченного органа во время производственного процесса по разрешению и под ответственность уполномоченного органа,.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

(ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ)

1. Производитель должен обеспечить использование системы контроля качества, одобренной для производителя оборудования, и провести окончательную проверку, как указано в разделе 3, и должен подвергаться надзору, как описано в разделе 4.

2. Декларация соответствия является частью процедуры, в соответствии с которой производителем, удовлетворяющим условиям, изложенным в разделе 1, гарантируется и декларируется, что произведенные продукты соответствуют типу, описанном в сертификате об исследовании ЕС типа, и положениям данной Директивы.

Производитель должен нанести CE маркировку в соответствии с Параграфом 16 и составить декларацию соответствия данного оборудования.

3. Система контроля качества

3.1. Производитель должен подать заявку уполномоченному органу на оценку его системы контроля качества.

Заявка должна включать:

- всю документацию и обязательства, изложенные в ПРИЛОЖЕНИИ IV, раздел 3.1, и
- техническую документацию по одобренному типу и копию сертификата об исследовании ЕС типа.

3.2. Заявка на систему контроля качества должна гарантировать, что оборудование соответствует типу, изложенному в сертификате об исследовании ЕС типа.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем для его системы контроля качества, должны быть задокументированы в систематическом порядке в форме письменных полисов утверждений и процедур. Данная документация по системе контроля качества должна позволять проводить однозначную интерпретацию политики качества и процедур, таких как программы контроля качества, планы, инструкции и записи.

Она должна включать, в частности, адекватное описание:

(a) целей, вкладываемых производителем в систему контроля качества;

(b) организации бизнеса и, в частности:

- организационные структуры, ответственность штата менеджеров и их организационные полномочия в отношении качества производства данного оборудования,
- методы мониторинга эффективного функционирования системы контроля качества, и в частности, ее способности достичь желаемого качества дизайна и продукта, включая контроль оборудования, которое не удовлетворяло критериям соответствия;

(c) проверку методов контроля качества на производственной стадии и в частности:

- процессы и процедуры, которые будут использоваться, в частности, для стерилизации,

- процедуры в отношении закупок,

- процедуры идентификации продуктов, составленные и обновляющиеся на основании рисунков, схем, спецификаций и других относящихся к делу документов на каждой стадии производства;

(d) соответствующие тесты и испытания, которые будут проводиться до, во время и после производства, частота, с которой они будут проводиться, и оборудование для тестирования, планируемое к использованию, при условии обязательной возможности просмотра предыдущей калибровки.

3.3. Уполномоченный орган должен провести проверку системы контроля качества для определения, соответствует ли она требованиям, изложенным в разделе 3.2. Подразумевается, что системы контроля качества, которые следуют принятым стандартам, соответствуют требованиям.

Команда, проводящая оценку, должна иметь опыт в соответствующей области. Процедура оценки должны включать инспекцию производственных помещений производителя и, при необходимости, производственных помещений, поставщиков производителя и/или субконтракторов с целью инспекции производственных процессов.

Производитель должен быть проинформирован о принятом решении. Оно должно содержать заключение по результатам инспекции и аргументированные оценки.

3.4. Производитель должен информировать уполномоченный орган, одобряющий систему контроля качества, о любых планах по изменению системы контроля качества или изменению списка оборудования, контролируемого данной системой.

Уполномоченный орган должен изучить предполагаемые изменения и верифицировать, будет ли система контроля качества отвечать требованиям, изложенным в разделе 3.2., в результате введения этих изменений. Он должен информировать производителя о своем решении. Данное решение должно содержать заключение о результатах инспекции и аргументированные оценки.

4. Надзор

5. Верификация произведенных продуктов в соответствии с ПРИЛОЖЕНИЕМ II, Перечень А

5.1. В случае если речь идет об оборудовании, подпадающем под ПРИЛОЖЕНИЕ II, Перечень А, производитель должен безотлагательно направить в уполномоченный орган соответствующие отчеты по тестам, проведенным на произведенном оборудовании или каждой партии приборов после принятия заключения о контролях и тестах. Кроме того, производитель должен предоставить образцы произведенного оборудования уполномоченному органу в соответствии с предварительно оговоренными условиями.

5.2. Производитель может разместить оборудование на рынке, за исключением случаев когда уполномоченный орган сообщает производителю в оговоренный временной период, но не позднее чем через 30 дней после получения образцов, какое-либо другое решение, включая, в частности, любые условия действительности предоставленных сертификатов.

Должны применяться положения Приложения IV, раздел 5.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТЧЕТ И ПРОЦЕДУРЫ ПО ОЦЕНКЕ ХАРАКТЕРИСТИК ОБОРУДОВАНИЯ

1. Для оборудования, предназначенного для оценки рабочих характеристик, производитель или его авторизованный представитель должны составить официальный отчет, содержащий информацию, перечисленную в разделе 2, и гарантировать его соответствие положениям данной Директивы.

2. Официальный отчет должен содержать следующую информацию:

- данные, позволяющие проводить идентификацию оборудования,
- план исследования, указывающий, в частности, цели, научные, технические и медицинские положения, цель исследования и число приборов,
- перечень лабораторий и других организаций, принимающих участие в исследованиях,
- дата начала и планируемой продолжительности исследований и в случае приборов для самотестирования расположение и число лежачих больных, включенных в исследование,
- утверждение, что оборудование соответствует требованиям Директивы, не считая аспектов данного исследования, и что были предприняты все меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц.

3. Производитель должен также гарантировать предоставление компетентным национальным органам документации, позволяющей понять конструкцию, производство и характеристики продукта, включая ожидаемые характеристики, таким образом, чтобы сделать возможным оценку соответствия требованиям данной Директивы. Данная документация должна храниться по крайней мере пять лет по окончании исследований рабочих характеристик.

Производитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы производственный процесс гарантировал, что произведенный продукт соответствует упомянутой в первом параграфе документации.

4. Положения Параграфов 10(1), (3) и (5) должны применяться к оборудованию, предназначенному для исследования рабочих характеристик.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

КРИТЕРИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ

1. Уполномоченный орган, его директор и штат, работающий в области оценки и верификации, не должны быть разработчиками, производителями, поставщиками, установщиками или пользователями оборудования, которое находится на проверке, а также авторизованными представителями производителя. Они не могут напрямую участвовать в разработке, конструировании, маркетинге или обслуживании оборудования, а также не могут представлять какую-нибудь сторону, занятую в указанных процедурах. Это ни в коем случае не ограничивает возможностей обмена технической информацией между производителем и органом.

2. Уполномоченный орган и его штат должны проводить процедуры оценки и верификации на высоком профессиональном уровне и располагать необходимой компетенцией в области медицинского оборудования и не должны подвергаться какому-либо давлению, в особенности, финансовому, которое может повлиять на оценку результатов проверки, в особенности от лиц или групп лиц, имеющих заинтересованность в результатах верификации.

Если уполномоченный орган заключает субконтракт на проведение специфических заданий, связанных с установлением и верификацией фактов, он должен удостовериться, что субконтрактор соответствует положениям Директивы. Уполномоченный орган должен хранить необходимые документы, подтверждающие квалификацию субконтрактора, и описывающие работу, проведенную субконтрактором в соответствии с данной Директивой.

3. Уполномоченный орган должен быть в состоянии провести все задания, возложенные на данный орган одним из ПРИЛОЖЕНИЙ III – VII, для выполнения которых данный орган был назначен, независимо от того, проводятся ли данные задания самим органом или под его ответственность. В частности, он должен иметь необходимый штат и иметь технические и административные возможности для проведения таких работ. Это включает в себя наличие в организации достаточного научного штата, имеющего адекватный опыт и знания, необходимые для оценки биологической и медицинской функциональности и рабочих характеристик оборудования, в отношении которого данный орган был уполномочен, в соответствии с требованиями данной Директивы и, в частности, с требованиями ПРИЛОЖЕНИЯ I. Уполномоченный орган также должен иметь доступ к оборудованию, нужному для проведения верификации.

4. В распоряжении инспекционного штата должны быть:

- действительный профессиональный тренинг, полученный по всем операциям оценки и верификации, для выполнения которых был назначен данный орган,
- удовлетворительное знание правил проверки, которую он должен проводить и адекватный опыт по проведению подобных проверок,
- возможность выписывать сертификаты, производить соответствующие записи и отчеты, демонстрирующие то, что данная проверка действительно проводилась.

5. Объективность инспекционного штата должна гарантироваться. Компенсация их услуг не должна зависеть от числа проведенных проверок, а также от результатов проверок.

6. Орган должен получить страховку гражданской ответственности за исключением случаев, когда ответственность несет Страна в соответствии с местным законодательством или когда Страна-член сама проводит данную проверку.

7. Штат инспектирующего органа должен хранить профессиональную тайну в отношении всей информации, получаемой при выполнении его обязанностей (за исключением компетентных административных органов

Страны) в соответствии с данной Директивой или любыми положениями соответствующих национальных законов.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

СЕ МАРКИРОВКА СООТВЕТСТВИЯ

Маркировка СЕ соответствия должна состоять из обозначения 'СЕ', принимая следующие формы:

- Если маркировка уменьшена или увеличена, должны быть даны пропорции, показанные на рисунке ,
- различные компоненты СЕ маркировки должны иметь одинаковые вертикальные размеры, но не могут быть менее 5 мм. Данные минимальные размеры могут изменяться в случае малогабаритных приборов.