

**ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА
ЕВРОПЫ 98/79/ЕС
от 27 октября 1998 года
ПО МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВАМ ДИАГНОСТИКИ
*IN VITRO***

Консолидированный текст с Исправлениями:

- С1. Официальный журнал Европейских сообществ L 22 от 29.1.1999, стр. 75 (98/79/ЕС)**
С2. Официальный журнал Европейских сообществ L 6 от 10.1.2002, стр. 70 (98/79/ЕС)

**ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ 98/79/ЕС
ПО МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВАМ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор об учреждении Европейского Сообщества и, в частности, Статью 100а,

Принимая во внимание предложение Комиссии⁽¹⁾,

Принимая во внимание мнение Экономического и Социального Комитета⁽²⁾,

Действуя в соответствии с процедурой, установленной Статьей 189b Договора⁽³⁾,

- (1) Учитывая меры, которые должны быть приняты в контексте внутреннего рынка; учитывая, что внутренний рынок – это зона без внутренних границ, в которой гарантировано свободное перемещение товаров, лиц, услуг и капитала;
- (2) Учитывая, что содержание и рамки законодательных актов, регламентов и административных положений, действующих в Государствах-членах, в отношении защиты безопасности и здоровья и эффективности, характеристик и процедуры санкционирования для медицинских средств диагностики *in vitro*, различны; учитывая, что существование таких расхождений создает барьеры в торговле; и учитывая, что необходимость установления гармонизированных правил подтверждается сравнительным анализом национальных законодательств, выполненным от имени Комиссии;
- (3) Учитывая, что гармонизация национального законодательства является только средством устранения подобных барьеров в свободной торговле и средством предотвращения появления новых барьеров; учитывая, что эта цель не может быть удовлетворительно достигнута другими средствами в отдельных Государствах-членах; учитывая, что только данная Директива устанавливает такие требования, какие необходимы и достаточны для свободного передвижения медицинских средств диагностики *in vitro*, к которым она применима, при наилучших условиях безопасности;
- (4) Учитывая, что гармонизированные меры должны отличаться от мер, принимаемых Государствами – членами в области управления финансированием здравоохранения и систем страхования на случай заболевания, прямо или косвенно касающихся таких изделий; учитывая, поэтому, что такие положения не влияют на права Государств-членов в реализации вышеупомянутых мер при условии соблюдения законодательства Сообщества;
- (5) Учитывая, что медицинские изделия должны обеспечивать пациентов, пользователей и третьих лиц высоким уровнем защиты и достигать уровня эффективности, предусмотренного для них их изготовителем; учитывая в этой связи, что поддержание или повышение уровня защиты, достигнутого в Государствах-членах, является одной из основных целей настоящей Директивы.

⁽¹⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № С 172 от 7.7.1995 г. стр.21 и Официальный журнал Европейских сообществ № С 87 от 18.3.199 г., стр.9.

⁽²⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № С 18 от 22.1.1996 г. стр.12.

⁽³⁾ Мнение Европейского Парламента от 12 марта 1998 г. (Официальный журнал Европейских сообществ № С 96 от 1.4.1996 г., стр.31), общая позиция Совета от 23 марта 1998 г. (Официальный журнал Европейских сообществ № С 178 от 10.6.1998 г., стр.7) и Решение Европейского Парламента от 18 июня 1998 г. (Официальный журнал Европейских сообществ № С 210 от 6.7.1998 г., стр.7). Решение Совета от 5 октября 1998 г.

- (6) Учитывая, что в соответствии с принципами, установленными в решении Совета от 7 мая 1985 года по новому подходу к технической гармонизации и стандартизации⁽¹⁾, правила, касающиеся разработки, изготовления и упаковки соответствующих медицинских изделий, должны ограничиваться положениями, требующими соответствия основным требованиям; учитывая, что, поскольку они являются существенными, то они должны заменять соответствующие национальные положения; учитывая, что основные требования, включая требования минимизации или уменьшения рисков, должны применяться с осторожностью, принимая во внимание уровень технологии, существующий на время разработки, а также технические и экономические соображения, совместимые с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности;
- (7) Учитывая, что большая часть медицинских изделий охватывается Директивой Совета 90/385/ЕЭС от 20 июня 1990 г. по сближению законодательства, относящемуся к активным имплантируемым медицинским изделиям⁽²⁾, и Директивой Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., касающейся медицинских изделий⁽³⁾, за исключением медицинских средств диагностики *in vitro*, и учитывая, что в интересах единообразия правил Сообщества, данная Директива основывается на положениях указанных двух Директив;
- (8) Учитывая, что инструменты, аппараты, электроприборы, материалы или другие продукты, включая программное обеспечение, которые предназначены для исследовательских целей, без какой-либо медицинской цели, не рассматриваются как изделия для оценки аналитических характеристик (*performance evaluation*);
- (9) Учитывая, что хотя сертифицированные на международном уровне эталонные материалы и материалы, применяемые пользователем в процедурах внешней оценки качества, не охватываются данной Директивой, калибраторы и контрольные материалы, необходимые пользователю для установления или проверки характеристик изделий, являются медицинскими средствами диагностики *in vitro*;
- (10) Учитывая, что исходя из принципа дополнительности, реагенты, изготовленные в лабораториях здравоохранения для применения в данной среде и не подлежащие коммерческим сделкам, не охватываются данной Директивой;
- (11) Учитывая, однако, что на изделия, которые изготавливаются и предназначаются в профессиональном и коммерческом смысле для медицинского анализа без размещения на рынке, распространяется область действия данной Директивы;
- (12) Учитывая, что механическое оборудование лаборатории, особенно предназначенное для диагностических исследований *in vitro*, подпадает под область действия данной Директивы, и учитывая, поэтому, что для гармонизации соответствующих директив, Директива 98/37/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 22 июня 1998 г. по сближению законодательств Стран-членов в области машинного оборудования⁽⁴⁾ должна быть соответствующим образом изменена, чтобы привести ее в соответствие с данной Директивой;
- (13) Учитывая, что настоящая Директива должна включать требования, касающиеся разработки и изготовления приборов, излучающих ионизирующую радиацию; учитывая, что настоящая Директива не влияет на применение Директивы Совета 96/29/Евратом от 13 мая 1996 г., устанавливающей основные нормы безопасности для защиты здоровья населения и работников от опасности ионизирующей радиации⁽⁵⁾;

⁽¹⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № С 136 от 4.6.1985 г., стр. 1.

⁽²⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 189 от 20.7.1990 г., стр. 17. Директива с последним изменением Директивой 93/68/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 220 от 30.8.1993 г., стр. 1).

⁽³⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 169 от 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 207 от 23.7.1998 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 159 от 29.6.1996 г., стр. 1.

- (14) Учитывая, что аспекты электромагнитной совместимости составляют неотъемлемую часть основных требований настоящей Директивы, Директива Совета 89/336/ЕЭС от 2 мая 1989 года по сближению законодательных актов Государств-членов по вопросам электромагнитной совместимости⁽¹⁾ не применима;
- (15) Учитывая, что для облегчения доказательства соответствия основным требованиям и для обеспечения возможности проверки этого соответствия желательно иметь гармонизированные стандарты для предотвращения рисков, связанных с разработкой, изготовлением и упаковкой медицинских изделий; учитывая, что такие гармонизированные стандарты составляются частными органами и должны иметь статус необязательных текстов; учитывая, что в этой связи Европейский Комитет по Стандартизации (CEN) и Европейский Комитет по Стандартизации в области Электротехники (Cenelec) признаны компетентными организациями для принятия гармонизированных стандартов в соответствии с общими руководящими принципами по сотрудничеству между Комиссией и этими двумя организациями, подписанными 13 ноября 1984 г.;
- (16) Учитывая, что для данной Директивы гармонизированный стандарт является технической спецификацией (европейским стандартом или гармонизированным документом), принятой по мандату Комиссии CEN или Cenelec или обеими этими организациями в соответствии с Директивой 98/34/ЕС Европейского Парламента и Совета от 22 июня 1998 г., устанавливающей процедуру для предоставления информации в области технических стандартов и регламентов⁽²⁾, и находящейся в соответствии с упомянутыми выше руководящими принципами;
- (17) Учитывая, что, в виде исключения из общих принципов, при составлении общих технических спецификаций учитывается текущая практика в некоторых Государствах-членах, которая для выбранных изделий применялась, главным образом, для оценки безопасности кровоснабжения и донорских органов, такие спецификации принимаются органами государственной власти; учитывая соответственно, что эти частные спецификации должны быть заменены общими техническими спецификациями; учитывая, что эти общие технические спецификации могут использоваться для оценки и переоценки аналитических характеристик;
- (18) Учитывая, что научные эксперты от различных заинтересованных сторон могут привлекаться к составлению общих технических спецификаций и к изучению конкретных или общих вопросов;
- (19) Учитывая, что изготовление, охватываемое настоящей Директивой, включает также упаковку медицинского изделия, поскольку такая упаковка связана с аспектами безопасности и эффективности этого изделия;
- (20) Учитывая, что определенные изделия имеют ограниченный срок действия из-за падения их эффективности со временем, например, связанного с ухудшением их физических или химических свойств, включая стерильность или целостность упаковки; учитывая, что изготовитель должен определить и указать период, в течение которого изделие будет функционировать в соответствии с предназначением; учитывая, что маркировка должна указывать дату, до которой изделие или один из его компонентов может использоваться с полной безопасностью;
- (21) Учитывая, что в Решении 93/465/ЕЭС от 22 июля 1993 года, касающегося модулей для различных этапов процедур оценки соответствия и правил нанесения и использования

⁽¹⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 139, от 23.5.1989 г., стр. 19. Директива с последним изменением Директивой 93/68/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 220 от 30.8.1993 г., стр. 1).

⁽²⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 204 от 21.7.1998 г., стр. 37. Директива с последним изменением Директивой 98/48/ЕС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 217 от 5.8.1998, стр. 18).

маркировки СЕ о соответствии, которые предназначены для использования в директивах по технической гармонизации⁽¹⁾, Совет установил гармонизированные процедуры оценки соответствия; учитывая, что детали, добавленные к этим модулям, оправданы характером контроля, требуемого для медицинских средств диагностики *in vitro*, и необходимостью совместимости с Директивами 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС;

- (22) Учитывая, что для процедур оценки соответствия необходимо сгруппировать медицинские средства диагностики *in vitro* в два главных класса изделий; учитывая, что значительное большинство таких изделий не несет непосредственного риска пациентам и используются достаточно подготовленными профессионалами, а полученные результаты часто могут подтверждаться другими средствами, процедуры оценки соответствия, как общее правило, могут проводиться под исключительную ответственность изготовителя; принимая во внимание существующие национальные регламенты и предупреждения, полученные при выполнении процедур, установленных в Директиве 98/34/ЕЭС, вмешательство нотифицированных органов необходимо только для определенных изделий, точные рабочие характеристики которых существенны для медицинской практики, и отказ от которых может привести к серьезному риску для здоровья;
- (23) Учитывая, что среди медицинских средств диагностики *in vitro*, для которых требуется вмешательство нотифицированного органа, группы изделий, используемых при переливании крови и профилактики СПИДа, а также определенных видов гепатита, требуют гарантирования оценки соответствия в части их конструкции и изготовления, оптимального уровня безопасности и надежности;
- (24) Учитывая, что перечень медицинских средств диагностики *in vitro*, подлежащих оценке соответствия третьей стороной, нуждается в обновлении с учетом технологического прогресса и разработок в области охраны здоровья; учитывая, что меры по такому обновлению должны приниматься в соответствии с процедурой III(a), определенной в Решении Совета 87/373/ЕЭС от 13 июля 1987 г., устанавливающей методы реализации исполнительных полномочий, предоставленных Комиссией⁽²⁾;
- (25) Учитывая, что соглашение между Европейским Парламентом, Советом и Комиссией относительно реализации мероприятий по актам, принятым в соответствии с процедурой, установленной в Статье 189b Договора, было достигнуто 20 декабря 1994 г.⁽³⁾;
- (26) Учитывая, что на медицинские изделия должна, как общее правило, наноситься маркировка СЕ, указывающая их соответствие положениям настоящей Директивы, которая позволяет им свободно обращаться в рамках Сообщества и вводиться в действие в соответствии с предусмотренным назначением;
- (27) Учитывая, что, когда необходимо вмешательство нотифицированного органа, изготовитель должен иметь возможность выбора из списка органов, опубликованного Комиссией; учитывая, что, хотя Государства-члены не несут обязательства назначать такие нотифицированные органы, они должны гарантировать, что органы, назначенные в качестве нотифицированных органов, удовлетворяют критериям оценки, установленным в настоящей Директиве;
- (28) Учитывая, что директор и персонал нотифицированного органа, сами или через посредника, не должны иметь какого-либо интереса на предприятиях, подлежащих оценке и проверке, что может дискредитировать их независимость;

⁽¹⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 220 от 5.8.1998 г., стр. 23.

⁽²⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 197 от 18.7.1987 г., стр. 33.

⁽³⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № С 102 от 4.4.1996 г., стр. 1.

- (29) Учитывая, что компетентные органы, ответственные за надзор за рынком, должны иметь возможность, особенно в непредвиденных случаях, контактировать с изготовителем или его уполномоченным представителем, учрежденным в Сообществе, для принятия любых защитных мер, которые окажутся необходимыми; учитывая, что взаимодействие и обмен информацией между Государствами-членами необходимы для единообразного применения настоящей Директивы, в частности, в области надзора за рынком; учитывая, что с этой целью необходимо создать и вести базу данных, содержащую данные по изготовителям и их уполномоченным представителям, по изделиям, размещенным на рынке, по выданным, приостановленным или аннулированным сертификатам, а также данным, полученным при процедуре предупреждения; учитывая, что система отчетности по неблагоприятным случаям (в процедуре предупреждения) является полезным инструментом контроля рынка, включая эффективность новых изделий; учитывая, что информация, полученная при выполнении процедуры предупреждения, а также из систем внешней оценки качества, полезна для принятия решений по классификации изделий;
- (30) Учитывая важность того, что изготовители уведомляют компетентные органы о размещении на рынке “новых изделий” как в отношении используемой технологии, так и в отношении веществ, которые должны анализироваться, а также в отношении других параметров; учитывая, что это справедливо, в частности, для приборов для анализа высокоплотных образцов ДНК (известных как микрочипы), используемых при изучении генома пациента;
- (31) Учитывая, что если Государство-член считает, что в отношении данного изделия или группы изделий необходимо запретить или ограничить возможность их применения, или наложить на него специальные условия в целях защиты здоровья и безопасности и/или для обеспечения соответствия с императивами здравоохранения в соответствии со Статьей 36 Договора, оно может принять любые временные меры, которые необходимы и оправданы; учитывая, что в этих случаях Комиссия консультирует заинтересованные стороны и Государства-члены и, если национальные меры оправданы, принимает необходимые меры в Сообществе в соответствии с процедурой III(a), установленной в Решении 87/373/ЕЭС;
- (32) Учитывая, что настоящая Директива распространяется на медицинские средства диагностики *in vitro*, изготовленные из тканей, клеток или веществ человеческого происхождения; учитывая, что в ней нет ссылок на другие медицинские изделия, изготовленные с использованием веществ человеческого происхождения; учитывая, что в этой связи работа должна быть продолжена для скорейшей подготовки законодательства Сообщества;
- (33) Учитывая необходимость защиты неприкосновенности человеческой личности при отборе проб, сборе и использовании веществ, извлеченных из человеческого организма, надлежит применять принципы, установленные Конвенцией Совета Европы по защите прав и достоинства человека в биологии и медицине; более того, учитывая, что национальные нормы, относящиеся к этике, продолжают применяться;
- (34) Учитывая, что в интересах общей согласованности между директивами некоторые из положений настоящей Директивы должны быть включены в Директиву 93/42/ЕЭС, в которую следует внести соответствующие изменения;
- (35) Учитывая, что необходимо как можно быстрее разработать законодательство, которое отсутствует по медицинским изделиям, изготовленным с использованием веществ человеческого происхождения,

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

Статья 1

Определения, область действия

1. Настоящая Директива должна применяться к медицинским средствам диагностики *in vitro* и принадлежностям к ним. В настоящей Директиве принадлежности трактуются как равноправные медицинские средства диагностики *in vitro*. В дальнейшем, как медицинские изделия, так и принадлежности будут называться изделиями.

2. В данной Директиве используются следующие определения:

(a) “медицинское изделие” означает любой инструмент, аппарат, устройство, материал или другой предмет, используемый самостоятельно или в сочетании, включая компьютерные программы, необходимые для надлежащего его применения, и предназначенный изготовителем для применения на людях в целях:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания,
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травмы или увечья,
- исследования, реплантации или модификации анатомии или физиологических процессов,
- регулирования зачатия,

которые не достигают их основного действия в или на теле человека с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но такие средства могут помогать в их функции;

(b) “медицинское средство диагностики *in vitro*” означает любое медицинское изделие, которое является реагентом, продуктом на основе реагента, калибратором, контрольным материалом, комплектом медицинских инструментов, инструментом, аппаратом, оборудованием или системой, используемое самостоятельно или в сочетании и предназначенное изготовителем для применения *in vitro* (в искусственных условиях - “в пробирке”) для исследования образцов, включая пробы крови и ткани, взятые из тела человека, исключительно или главным образом для целей получения информации:

- относительно физиологического или патологического состояния, или
- относительно врожденной аномалии, или
- для определения безопасности и совместимости с потенциальным реципиентом, или
- для отслеживания терапевтических мероприятий.

Приемники образцов считаются медицинским средством диагностики *in vitro*. ‘Приемники образцов’ – это приборы вакуумного или не вакуумного типа, специально предназначенные их изготовителями для первичного содержания и хранения образцов, взятых из тела человека для целей диагностического исследования *in vitro*.

Изделия для общелабораторного применения не являются медицинскими средствами диагностики *in vitro*, если только такие изделия с учетом их характеристик специально не предназначаются их изготовителями для применения в диагностических исследованиях *in vitro*;

(c) термин “принадлежность” означает предмет, который, не являясь медицинским средством диагностики *in vitro*, специально предназначается его изготовителем для применения вместе с этим средством, чтобы дать возможность использовать это средство в

соответствии с предназначением;

В порядке уточнения данного термина, средства для инвазивного отбора проб или средства, которые непосредственно прикладываются к телу человека для получения образца в смысле Директивы 93/42/ЕЭС, не должны рассматриваться как принадлежности к медицинским средствам диагностики *in vitro*;

- (d) “изделие для самотестирования” означает любое медицинское изделие, предназначенное изготовителем для использования непрофессионалом в домашних условиях;
- (e) “медицинское изделие для оценки аналитических характеристик” означает любое изделие, предназначенное изготовителем для проведения на нем одного или большего числа исследований по оценке аналитических характеристик в лабораториях при медицинских анализах или в другой обстановке вне его собственного помещения;
- (f) “изготовитель” означает физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, изготовление, упаковку и маркировку изделия перед его поставкой на рынок под его именем независимо от того, выполняются ли указанные действия самим упомянутым лицом или от его имени третьей стороной.

Обязанности, предусмотренные настоящей Директивой, которые должен выполнять изготовитель, также распространяются на физическое или юридическое лицо, которое собирает, упаковывает, обрабатывает, полностью обновляет и/или маркирует одно или большее число готовых изделий и/или присваивает им предназначенное применение в качестве медицинского изделия с целью размещения их на рынке под собственным именем. Данный пункт не распространяется на лицо, которое, не являясь изготовителем в смысле первого пункта, собирает или адаптирует изделия, уже поставленные на рынок, для их предназначенного применения для конкретного пациента.

- (g) “уполномоченный представитель” означает любое физическое или юридическое лицо, учрежденное в Сообществе, явно назначенное изготовителем, которое действует вместо изготовителя, и к нему могут обращаться органы власти и органы в Сообществе по обязательствам изготовителя по данной Директиве;
- (h) “предназначенное применение” означает использование, для которого медицинское изделие предназначается в соответствии с данными, указанными изготовителем на маркировке, в инструкциях и/или в рекламных материалах;
- (i) “поставка на рынок” означает осуществляемое впервые предоставление за оплату или бесплатно медицинского изделия, отличного от изделия, предназначенного для оценки аналитических характеристик, с целью распространения и/или применения на рынке Сообщества, независимо от того, является ли он новым или полностью восстановленным.
- (j) “ввод в действие” означает этап, на котором медицинское изделие впервые по своему предназначенному применению становится доступным конечному пользователю как готовое изделие на рынке Сообщества.

3. В настоящей Директиве калибровка и контрольные материалы относятся к любому веществу, материалу или предмету, предназначенному их изготовителем либо для установления соотношений при измерениях, либо для проверки рабочих характеристик изделия, связанных с предназначенным применением этого изделия.

4. В настоящей Директиве извлечение, сбор и использование тканей, клеток и веществ человеческого происхождения должно регламентироваться в части этики принципами, установленными в Конвенции Совета Европы по защите прав и достоинства человека в биологии и медицине, а также любыми нормами Государств-членов, относящимся к этому вопросу

5. Настоящая Директива не должна применяться к медицинским изделиям, изготовленным и используемым только в одном и том же учреждении здравоохранения и в помещениях их изготовления или используемым в помещениях в непосредственной близости без передачи другому юридическому лицу. Это не влияет на право Государства-члена накладывать на такую деятельность определенные требования по защите.

6. Настоящая Директива не должна затрагивать национальные законодательные акты, которые предусматривают обеспечение изделий медицинскими рецептами.

7. Настоящая Директива является специальной Директивой в смысле Статьи 2 (2) Директивы 89/336/ЕЭС, которая не должна применяться к изделиям, которые соответствуют данной Директиве.

Статья 2

Поставка на рынок и ввод в действие

Государства - члены должны принимать все необходимые меры для обеспечения того, чтобы медицинские изделия могли поставляться на рынок и/или вводиться в действие только в случае, если они удовлетворяют требованиям, установленным в настоящей Директиве, когда они надлежащим образом оборудованы, правильно установлены, обслуживаются и используются в соответствии с предназначенным применением. Это включает обязанность Государств-членов контролировать безопасность и качество таких медицинских изделий. Данная Статья применима также к изделиям, предназначенным для оценки аналитических характеристик.

Статья 3

Основные требования

Медицинские изделия должны отвечать основным требованиям, приведенным в Приложении I, которые применимы к ним, с учетом предназначенного применения рассматриваемых изделий.

Статья 4

Свободное перемещение

1. Государства - члены не должны создавать каких-либо препятствий при поставке на рынок и вводу в действие на своей территории медицинских изделий, на которые нанесена маркировка СЕ, предусмотренная в Статье 16, если эти изделия прошли оценку соответствия согласно положениям Статьи 9.

2. Государства - члены не должны создавать каких-либо препятствий для изделий, предназначенных для оценки аналитических характеристик, поставленных в лаборатории или другие организации, перечисленные в декларации, указанной в Приложении VIII, если они удовлетворяют условиям, установленным в Статье 9 (4) и в Приложении VIII.

3. Государства - члены не должны препятствовать показу на ярмарках, выставках, демонстрациях и т.д. медицинских изделий, которые не соответствуют настоящей Директиве, при условии, что такие изделия не используют образцы, взятые у участников, и видимый знак отчетливо указывает, что эти изделия не могут поставляться на рынок или вводиться в действие, пока они не будут приведены в соответствие.

4. Государства-члены могут потребовать, чтобы информации, предоставляемая согласно Приложению I, части В, разделу 8 была на государственном языке(ах), когда изделие доходит до конечного пользователя.

При условии обеспечения безопасного и точного использования медицинского изделия Государства-члены могут разрешить предоставление информации, указанной в первом параграфе, на одном или большем числе других государственных языков Сообщества.

При применении этого положения Государства-члены должны учитывать принцип пропорциональности и, в частности:

- (a) может ли информация предоставляться с использованием гармонизированных символов или общепризнанных кодов или другими средствами;
- (b) тип предполагаемого пользователя изделия.

5. Если изделия подпадают под действие других Директив по другим аспектам, которые также предусматривают нанесение СЕ маркировки, то последняя должна указывать, что эти изделия также соответствуют положениям других Директив.

Однако, если одна или большее число этих Директив позволяют изготовителю в переходный период выбирать, какие соглашения можно применять, маркировка СЕ должна указывать соответствие требованиям только тех Директив, которые применил изготовитель. В этом случае подробные сведения о примененных Директивах, опубликованные в *Официальном журнале Европейских Сообществ* должны приводиться в документах, предупреждениях или инструкциях, требуемых Директивами и сопровождающих такие изделия.

Статья 5

Ссылки на стандарты

1. Государства - члены должны допускать соответствие основным требованиям, определенным в Статье 3, по отношению к изделиям, которые соответствуют подходящим национальным стандартам, принятым в соответствии с гармонизированными стандартами, ссылки на которые опубликованы в *Официальном журнале Европейских Сообществ*; Государства - члены должны опубликовать ссылки на такие национальные стандарты.

2. Если Государство - член или Комиссия полагают, что гармонизированные стандарты не полностью отвечают основным требованиям, определенным в Статье 3, то меры, принимаемые Государствами – членами по отношению к этим стандартам, и публикации, указанные в параграфе 1 настоящей статьи, должны приниматься в соответствии с процедурой, определенной в Статье 6 (2).

3. Государства - члены должны допускать соответствие основным требованиям, указанным в Статье 3, по отношению к изделиям, разработанным и изготовленным в соответствии с общей технической спецификацией, составленной для медицинских изделий в Списке А Приложения II и, при необходимости, для изделий в Списке В Приложения II. В этих спецификациях должны устанавливаться соответствующие критерии оценки и переоценки аналитических характеристик, критерии выпуска партии, эталонные методы и эталонные материалы.

Общие технические спецификации должны приниматься в соответствии с процедурой, упомянутой в Статье 7(2), и публиковаться в *Официальном журнале Европейских Сообществ*.

Как общее правило, изготовители должны соблюдать общие технические спецификации; если по достаточно обоснованным причинам изготовители не соблюдают эти спецификации, они должны, принять решения об уровне, по крайней мере, эквивалентном этому.

Если в данной Директиве делается ссылка на гармонизированные стандарты, это должно означать ссылку на общие технические спецификации.

Статья 6

Комитет по стандартам и техническим регламентам

1. Комиссии должен оказывать помощь Комитет, созданный в соответствии Статьей 5 Директивы 98/34/ЕС.

2. Представитель Комиссии должен предложить Комитету проект мер, которые должны быть приняты. Комитет должен высказать свое мнение по этому проекту в срок, который председатель может установить в соответствии со срочностью вопроса, при необходимости, проводя голосование.

Это мнение должно быть записано в протоколе совещания; кроме того, каждое Государство – член должно иметь право высказать свою позицию в этом протоколе.

Комиссия должна в максимальной степени учитывать мнение Комитета. Она должна проинформировать Комитет о том, в какой степени его мнение учтено.

Статья 7

Комитет по медицинским изделиям

1. Комиссии должен оказывать помощь Комитет, созданный в соответствии Статьей 6 (2) Директивы 90/385/ЕЭС.

2. Представитель Комиссии должен предложить Комитету проект мер, которые должны быть приняты. Комитет должен высказать свое мнение по этому проекту в срок, который председатель может установить в соответствии со срочностью вопроса. Данное мнение должно приниматься большинством, как установлено в Статье 148 (2) Договора в случае решений, которые Совету необходимо принять по предложению Комиссии. Голоса представителей Государств-членов в Комитете должны учитываться в соответствии с порядком, установленным в настоящей Статье. Председатель не принимает участие в голосовании.

Комиссия обязана принимать предусмотренные меры, если они находятся в соответствии с мнением Комитета.

Если предусмотренные меры не соответствуют мнению Комитета или если мнение не высказано, Комиссия обязана без промедления представить в Совет предложение, касающееся мер, которые необходимо принять. Совет принимает решение квалифицированным большинством.

Если в случае истечения трех месяцев со дня обращения в Совет, последний не принял какого-либо решения, предложенные меры должны быть приняты Комиссией.

3. Комитет может рассматривать любые вопросы, связанные с реализацией настоящей Директивы.

Статья 8

Защитные меры

1. Если одно из Государств - членов находит, что медицинские изделия, определенные в Статье 4 (1), которые правильно установлены, обслуживаются и используются в соответствии с их предназначением, могут подвергнуть риску здоровье и/или безопасность пациентов, пользователей и, возможно, других лиц или безопасность имущества, оно должно принять все соответствующие временные меры для изъятия этих изделий с рынка или запрещения, или ограничения их поставки на рынок, или ввода в действие. Государство - член должно немедленно информировать Комиссию о любых таких мерах, указывая причины его решения и, в частности, связано ли такое несоответствие с:

- а) несоблюдением основных требований, определенных в Статье 3;
- б) неправильным применением стандартов, определенных в Статье 5, коль скоро объявлено, что такие стандарты были применены;
- в) недостатками в самих стандартах.

2. Комиссия по возможности быстро должна провести консультации с заинтересованными сторонами. Если в результате консультаций Комиссия найдет, что:

- эти меры обоснованы, она незамедлительно сообщает об этом Государству – члену, проявившему инициативу, а также другим Государствам – членам; если решение, определенное в параграфе 1, связано с недостатками в стандартах, Комиссия должна после консультаций с заинтересованными сторонами в течение двух месяцев поставить вопрос перед Комитетом, определенным в Статье 6 (1), если Государство – член, принявшее это решение, намерено поддерживать его, а также инициировать процедуры, определенные в Статье 6; если меры, определенные в параграфе 1 относятся к проблемам, связанным с содержанием или применением общих технических спецификаций, Комиссия должна в течение двух месяцев поставить вопрос перед Комитетом, определенным в Статье 7 (1),
- эти меры не обоснованы, она незамедлительно информирует об этом Государство – член, проявившее инициативу, а также изготовителя или его уполномоченного представителя.

3. Если изделие, которое не соответствует требованиям, имеет маркировку СЕ, соответствующее Государство - член должно предпринять надлежащие действия к тому, кто нанес эту маркировку, и проинформировать об этом Комиссию и другие Государства - члены.

4. Комиссия должна обеспечить, чтобы Государства – члены информировались о ходе и о результатах этой процедуры.

Статья 9

Процедуры оценки соответствия

1. Для всех изделий, отличных от включенных в Приложение II и изделий для оценки аналитических характеристик, изготовитель должен при нанесении маркировки СЕ следовать процедуре, указанной в Приложении III, и составить декларацию ЕС о соответствии, требуемую до поставки медицинских изделий на рынок.

Для всех изделий для самотестирования, кроме включенных в Приложение II и изделий для оценки аналитических характеристик, изготовитель должен перед составлением декларации ЕС о соответствии выполнить дополнительные требования, определенные в Приложении III, пункте 6. Вместо применения этой процедуры изготовитель может следовать процедуре, определенной в параграфах 2 или 3.

2. Для всех изделий, на которые дается ссылка в Списке А в Приложении II, кроме изделий, предназначенных для оценки аналитических характеристик, изготовитель должен при нанесении маркировки СЕ либо:

- (а) следовать процедуре, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении IV (полная гарантия качества); или
- (б) следовать процедуре, относящейся к испытанию ЕС типового образца, изложенной в Приложении V, в сочетании с процедурой, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении VII (гарантия качества производства).

3. Для всех изделий, на которые дается ссылка в Списке В в Приложении II, кроме изделий, предназначенных для оценки аналитических характеристик, изготовитель должен при нанесении маркировки СЕ следовать либо:

- (a) процедуре, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении IV (полная гарантия качества); или
- (b) процедуре, относящейся к испытанию ЕС типового образца, изложенной в Приложении V, в сочетании с:
 - (i) процедурой, относящейся к проверке ЕС, изложенной в Приложении VI, или
 - (ii) процедурой, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении VII (гарантия качества производства).

4. В случае изделий для оценки аналитических характеристик изготовитель должен следовать процедуре, указанной в Приложении VIII, и составить декларацию, указанную в этом Приложении, до того, как эти изделия станут доступными.

Эти положения не затрагивают национальные нормы, относящиеся к этическим аспектам выполнения исследований по оценке аналитических характеристик с использованием ткани или веществ человеческого происхождения.

5. При выполнении процедуры оценки соответствия изделий изготовитель и нотифицированный орган, если он привлекается, должны учитывать результаты любых работ по оценке и проверке, которые проводились в соответствии с настоящей Директивой на промежуточной стадии изготовления, если это имело место.

6. Изготовитель может проинструктировать своего уполномоченного представителя по иницированию процедуры, предусмотренной в Приложениях III, V, VI и VIII.

7. Изготовитель должен хранить декларацию о соответствии, техническую документацию, указанную в Приложениях с III по VIII, а также решения, отчеты и сертификаты, установленные нотифицированным органом, и предоставлять их национальным органам в целях контроля в течение пяти лет после последнего изготовления изделия. Если изготовитель не установлен в Сообществе, обязанность по предоставлению вышеуказанной документации возлагается на его уполномоченного представителя.

8. Если процедура оценки соответствия проводится при участии нотифицированного органа, изготовитель или его уполномоченный представитель могут обращаться по своему выбору в тот или иной орган в рамках задач, для выполнения которых был назначен этот орган.

9. Нотифицированный орган может запросить, если это надлежащим образом обосновано, любую информацию или данные, необходимые для установления и отстаивания аттестации соответствия с учетом выбранной процедуры.

10. Решения, принимаемые нотифицированными органами в соответствии с Приложениями III, IV и V, действуют в течение максимум пяти лет и могут быть продлены по заявке, предусмотренной в контракте, подписанном обеими сторонами, на следующий пятилетний период.

11. Документы и корреспонденция по процедурам, указанным в параграфах 1 – 4, должны составляться на официальном языке Государства-члена, в котором эти процедуры выполняются, и/или на другом языке Сообщества, приемлемом для нотифицированного органа.

12. В порядке частичной отмены положений параграфов 1 – 4, компетентные органы могут разрешить по обоснованному запросу размещение на рынке и ввод в действие на территории заинтересованного Государства-члена отдельных медицинских изделий, для которых процедуры, указанные в параграфах 1 – 4, не были проведены, но использование которых соответствует интересам охраны здоровья.

13. Положения настоящей Статьи должны применяться соответственно к любому физическому или юридическому лицу, которое изготавливает медицинские изделия,

подпадающие по действие данной Директивы, и которое без поставки их на рынок вводит их в действие и использует в своей профессиональной деятельности.

Статья 10

Регистрация изготовителей и изделий

1. Любой изготовитель, который под своим именем поставляет изделия на рынок, должен сообщить в компетентные органы Государства-члена, в котором зарегистрировано местонахождение его предприятия:

- адрес зарегистрированного местоположения предприятия,
- информацию, относящуюся к реагентам, продуктам на основе реагентов и калибровке, к контрольным материалам в виде общих технологических характеристик и/или анализам (веществам, определяемым при анализе), а также о любом значительном изменении в этой информации, включая прекращение поставки на рынок; для других изделий – соответствующие указания,
- в случае изделий, на которые распространяется Приложение II, и изделий для самотестирования, все данные, позволяющие идентифицировать такие изделия, аналитические и, если имеет место, диагностические параметры, указанные в Приложении I, части А, разделе 3, результаты оценки аналитических характеристик согласно Приложению VIII, сертификаты и любое значительное изменение в этой информации, включая прекращение размещения на рынке.

2. В случае изделий, на которые распространяется Приложение II, и изделий для самотестирования, Государства-члены могут потребовать предоставления данных, позволяющих провести идентификацию, наряду с этикеткой и инструкцией по применению, когда эти изделия поставляются на рынок или вводятся в действие на их территории.

Эти меры не могут быть предварительными условиями при размещении на рынке и/или вводе в действие изделий, которые соответствуют настоящей Директиве.

3. Если изготовитель, который поставляет изделия на рынок под своим собственным именем, не имеет зарегистрированного места своего бизнеса на территории Государства-члена, он обязан назначить уполномоченного представителя. Уполномоченный представитель должен сообщить компетентным органам Государства-члена, на территории которого он имеет зарегистрированное место своего бизнеса, все детальные данные, указанные в параграфе 1.

4. Уведомление, указанное в параграфе 1, должно также включать данные о любом новом изделии. Кроме того, если изделие, о котором уведомляется и который имеет маркировку СЕ, является “новым изделием”, изготовитель должен указать этот факт в своем уведомлении.

В настоящей Статье изделие считается “новым”, если:

- (a) такого изделия не было постоянно на рынке Сообщества в течение последних трех лет для соответствующего анализа или другого параметра;
- (b) процедура включает аналитическую технологию, постоянно не используемую в связи с данным анализом или другим параметром на рынке Сообщества в течение последних трех лет.

5. Государства-члены должны принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы уведомления, определенные в параграфах 1 и 3, были немедленно зарегистрированы в банке данных, описанном в Статье 12. Процедуры для реализации этой Статьи и, в частности, те, которые относятся к уведомлению и понятию значительного изменения, должны приниматься в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7.

6. В переходный период до создания Европейского банка данных, доступного компетентным органам Государств-членов и содержащего данные по всем изделиям, доступным на территории Сообщества, изготовитель должен предоставлять такие уведомления в компетентные органы каждого заинтересованного Государства-члена до размещения изделия на рынке.

Статья 11

Процедура предупреждения

1. Государства – члены должны предпринять необходимые действия для обеспечения того, чтобы любая информация, доведенная до их сведения в соответствии с положениями настоящей Директивы, о происшествиях, указанных ниже и относящихся к медицинским изделиям, имеющим маркировку СЕ, регистрировалась и оценивалась централизованным способом:

- (a) любое нарушение или ухудшение характеристик и/или качества функционирования изделия, а также любые ошибки на этикетках или в инструкциях, которые прямо или косвенно могли привести или привели к смерти пациента или пользователя, или других лиц, или к серьезному ухудшению состояния их здоровья;
- (b) любая техническая или медицинская причина, указанная в пункте (a) и относящаяся к характеристикам или функциональным качествам изделия, вызывающая систематический отзыв изделий такого типа изготовителем.

2. В случае, если Государство-член требует от врачей - практиков или от медицинских учреждений, или организаторов процедур внешней оценки качества информировать компетентные органы о любом происшествии, указанном в параграфе 1, оно должно принять необходимые меры для обеспечения того, чтобы изготовитель рассматриваемого изделия или его уполномоченный представитель в Сообществе был также проинформирован об этом происшествии.

3. После проведения оценки, по возможности совместно с изготовителем, Государства-члены должны, без ограничения Статьи 8, немедленно информировать Комиссию и другие Государства-члены о происшествиях, определенных в параграфе 1, по которым приняты необходимые меры, включая возможный отзыв, или предполагается их принятие.

4. Если при уведомлении, указанным в Статье 10, изделие, по которому дается уведомление и которое имеет маркировку СЕ, является “новым” изделием, изготовитель должен указать данный факт в этом уведомлении. Информированные об этом компетентные органы могут в любое время в течение последующих двух лет потребовать, чтобы изготовитель представил отчет о полученном опыте по этому изделию после его размещения на рынке.

5. Государства-члены должны по запросу информировать другие Государства-члены по детальным вопросам, указанным в параграфах 1-4. Процедуры по выполнению данной Статьи должны быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7(2).

Статья 12

Европейский банк данных

1. Регулятивные данные в соответствии с данной Директивой должны храниться в Европейском банке данных, доступным для компетентных органов, чтобы дать им возможность выполнять свои обязанности по данной Директиве на хорошо информированной основе.

Банк данных должен содержать следующее:

- (a) данные о регистрации изготовителей и изделий в соответствии со Статьей 10;

- (b) данные по выданным, измененным, дополненным, приостановленным, отозванным или получившим отказ сертификатам в соответствии с процедурой, изложенной в Приложениях III - VII;
- (c) данные, полученные в соответствии с процедурой предосторожности, определенной в Статье 11.

2. Данные должны направляться в стандартизованном виде.

3. Процедуры по реализации данной Статьи должны быть приняты в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 7(2).

Статья 13

Особые меры по контролю здоровья

Если Государство-член считает в отношении данного изделия или группы изделий, что для обеспечения здоровья и безопасности и/или для соблюдения требований здравоохранения в соответствии со Статьей 36 Договора такие изделия должны быть запрещены, ограничены или подвергнуты особым требованиям, оно может принять необходимые и оправданные меры. Оно должно затем информировать Комиссию и все другие Государства-члены, указывая причины такого решения. Комиссия должна проконсультироваться с заинтересованными сторонами и Государствами-членами и, если национальные меры оправданы, принять необходимые меры Сообщества в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7(2).

Статья 14

Изменения в Приложении II и условия частичной отмены

1. Если Государство-член считает, что:

- (a) список изделий в Приложении II должен быть изменен или расширен, или
- (b) соответствие изделия или категории изделий должно быть установлено при частичной отмене положений Статьи 9 путем применения одной или нескольких заданных процедур из тех, которые указаны в Статье 9,

оно должно подготовить надлежащим образом обоснованный запрос в Комиссию и попросить принять необходимые меры. Меры должны быть приняты в соответствии с процедурой, установленной в Статье 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 предосторожности, и из процедур внешней оценки качества, указанных в Статье 11;
- (b) следующим критериям:
 - (i) может ли быть оказано полное доверие результату, полученному по данному изделию, тому результату, который может иметь прямое влияние на последующие медицинские действия, и
 - (ii) может ли действие, принятое на основе неправильного результата, полученного с использованием данного изделия, представить опасность для пациента, третьей стороне или населению, в особенности в отношении ложно положительных или ложно отрицательных результатов, и
 - (iii) будет ли благоприятным привлечение нотифицированного органа к установлению соответствия изделия.

3. Комиссия должна информировать Государства-члены о принятых мерах и, при необходимости, опубликовать эти меры в *Официальном Журнале Европейских Сообществ*.

Статья 15

Нотифицированные органы

1. Государства - члены должны уведомить Комиссию и другие Государства - члены о том, какие органы они назначили для выполнения задач, относящихся к процедурам, определенных в Статье 9, а также о том, для каких конкретных задач эти органы назначены. Комиссия должна присвоить идентификационные номера этим органам, далее называемым “нотифицированными органами”.

Комиссия должна опубликовать в *Официальном журнале Европейских Сообществ* перечень нотифицированных органов, присвоенные им идентификационные номера и задачи, для которых они были назначены. Комиссия должна следить за тем, чтобы этот перечень своевременно обновлялся.

Государства – члены не обязаны назначать нотифицированный орган.

2. Государства-члены при назначении нотифицированных органов должны применять критерии, приведенные в Приложении IX. Органы, которые удовлетворяют критериям, установленным в соответствующих национальных стандартах, составленных на базе соответствующих гармонизированных стандартов, должны считаться удовлетворяющими соответствующим критериям.

3. Государства-члены должны осуществлять постоянный надзор за нотифицированными органами для обеспечения текущего соответствия критериям, приведенным в Приложении IX.

4. Нотифицированный орган и изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должны установить при общем согласии предельные сроки проведения работ по оценке и проверке, указанных в Приложениях III - VII.

5. Нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы и компетентные органы обо всех приостановленных и изъятых сертификатах, а также, по запросу, о выданных сертификатах и об отказах в выдаче сертификатов. Он должен также предоставить по запросу всю необходимую дополнительную информацию.

6. Если нотифицированный орган обнаружит, что применимые требования данной Директивы не выполнены или более не выполняются изготовителем, или если сертификат не должен был выдаваться, он должен, учитывая принцип пропорциональности, приостановить или отозвать выданный сертификат или наложить какие-то ограничения на него, если только соответствие этим требованиям не будет обеспечено реализацией необходимых корректирующих действий со стороны изготовителя. В случаях приостановки или отзыва сертификата или наложения на него какого-либо ограничения, или в случаях, когда вмешательство компетентного органа становится необходимым, нотифицированный орган обязан информировать об этом его компетентный орган. Государство-член должно информировать об этом другие Государства-члены и Комиссию.

7. Нотифицированный орган должен по запросу предоставлять всю необходимую информацию и документы, включая бюджетные документы, необходимые, чтобы Государство-член могло проверить соответствие требованиям Приложения IX.

Статья 16

Маркировка СЕ

1. На изделия, за исключением изделий для оценки аналитических характеристик, которые удовлетворяют основным требованиям, указанным в Статье 3, должна наноситься маркировка СЕ о соответствии, когда они поставляются на рынок.

2. Маркировка СЕ о соответствии, показанная в Приложении XII, должна быть хорошо видимой, разборчивой и нестираемой на изделии и, если это осуществимо и уместно, на инструкцию по применению. Там, где это возможно, маркировка СЕ должна быть на торговой упаковке. Маркировка СЕ должна сопровождаться идентификационным номером нотифицированного органа, ответственного за реализацию процедур, приведенных в Приложениях III, IV, VI и VII.

3. Нанесение маркировок или надписей на изделия, которые могут ввести в заблуждение третьей стороны относительно значения и формы СЕ маркировки, должно быть запрещено. Любая другая маркировка может быть нанесена на изделие, упаковку или на листок – вкладыш с инструкцией, сопровождающий изделие, при условии, что видимость и разборчивость маркировки СЕ не будут снижены.

Статья 17

Неправильно нанесенная маркировка СЕ

1. Без ограничения применения Статьи 8:

(a) если Государство - член устанавливает, что маркировка СЕ была нанесена неверно, изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе обязан прекратить нарушение по условиям, установленным этим Государством – членом.

(b) если несоответствие продолжается, Государство – член должно принять все необходимые меры для ограничения или запрещения размещения рассматриваемого изделия на рынке или обеспечить, чтобы оно было изъято с рынка в соответствии с процедурами, установленными в Статье 8.

2. Положения, указанные в параграфе 1 должны также применяться, если маркировка СЕ была нанесена в соответствии с процедурами данной Директивы, но неуместно, на изделиях, которые не подпадают под действие настоящей Директивы.

Статья 18

Решения, связанные с отказом или ограничением

1. Для любого решения, принимаемого в соответствии с данной Директивой:

(a) по отказу или ограничению поставки на рынок или любой доступности к изделию или к вводу этого изделия в действие; или

(b) по отзыву изделия с рынка

должны быть указаны четкие причины, на которых оно основано. Заинтересованная сторона должна быть уведомлена о таком решении без промедления, одновременно она должна быть информирована о доступных ей средствах правовой защиты по действующим законодательным актам данного Государства – члена и предельных сроках такой правовой защиты.

2. В случае решения, определенного в параграфе 1, изготовитель или его уполномоченный представитель, должны иметь возможность заранее высказать свою точку зрения, если только подобного рода консультация не является невозможной ввиду срочного характера принимаемой меры.

Статья 19

Конфиденциальность

Без ущерба для национального законодательства и практики, касающейся врачебной тайны, Государства-члены должны обеспечить, чтобы все стороны, связанные с применением настоящей Директивы соблюдали конфиденциальность в отношении всей информации, полученной при выполнении своих задач. Это не влияет ни на обязательство Государств-членов и нотифицированных органов в отношении взаимной информации и распространения предостережений, ни на обязательства лиц по предоставлению информации в соответствии с уголовным правом.

Статья 20

Сотрудничество между Странами-членами

Государства-члены должны принять соответствующие меры для обеспечения того, чтобы компетентные органы, ответственные за реализацию данной Директивы, взаимодействовали друг с другом и передавали друг другу информацию, необходимую для применения в соответствии с данной Директивой.

Статья 21

Изменение директив

1. В Директиве 98/37/ЕС второй абзац Статьи 1(3) выражение “машинное оборудование для медицинского применения, используемое при прямом контакте с пациентами” следует заменить следующим:

‘— медицинские изделия,’

2. Директива 93/42/ЕС настоящим изменяется следующим образом:

(a) в Статье 1(2):

— пункт (с) должен быть заменен следующим:

(с) “медицинское средство диагностики *in vitro*” означает любое медицинское изделие, которое является реагентом, продуктом на основе реагента, калибратором, контрольным материалом, комплектом медицинских инструментов, инструментом, аппаратом, оборудованием или системой, используемое самостоятельно или в сочетании и предназначенное изготовителем для применения *in vitro* для исследования образцов, включая пробы крови и ткани, взятые из тела человека, исключительно или главным образом для целей получения информации:

- относительно физиологического или патологического состояния, или

- относительно врожденной аномалии, или

- для определения безопасности и совместимости с потенциальным реципиентом, или

- для контроля терапевтических мероприятий.

Приемники образцов считаются медицинским средством диагностики *in vitro*. ‘Приемники образцов’ – это приборы вакуумного или не вакуумного типа, специально предназначенные их изготовителями для первичного содержания и хранения образцов, взятых из тела человека для целей диагностического исследования *in vitro*.

Изделия для общелабораторного применения не являются медицинскими

средствами диагностики *in vitro*, если только такие изделия с учетом их характеристик специально не предназначаются их изготовителями для применения в диагностических исследованиях *in vitro*;

— пункт (i) должен быть заменен следующим:

‘(i) “ввод в действие” означает этап, на котором медицинское изделие впервые по своему назначенному применению становится доступным конечному пользователю как готовое изделие на рынке Сообщества;’

— должен быть добавлен следующий пункт:

‘(j) “уполномоченный представитель” означает любое физическое или юридическое лицо, учрежденное в Сообществе, явно назначенное изготовителем, которое действует вместо изготовителя, и к нему могут обращаться органы власти и органы в Сообществе по обязательствам изготовителя по данной Директиве;’

(b) Статья 2 должна быть заменена следующей:

‘Статья 2

Поставка на рынок и ввод в действие

Государства - члены должны принимать все необходимые меры для обеспечения того, чтобы медицинские изделия могли поставляться на рынок и/или вводиться в действие только в случае, если они удовлетворяют требованиям, установленным в настоящей Директиве, когда они надлежащим образом оборудованы, правильно установлены, обслуживаются и используются в соответствии с предназначенным применением.’

(c) к Статье 14(1) необходимо добавить следующий абзац:

‘Для всех медицинских изделий классов IIb и III Государства-члены могут потребовать предоставления данных, позволяющих провести идентификацию, наряду с этикеткой и инструкцией по применению, когда эти изделия размещаются на рынке или вводятся в действие на их территории.’

(d) следующие Статьи должны быть вставлены:

‘Статья 14а

Европейский банк данных

1. Регулятивные данные в соответствии с данной Директивой должны храниться в Европейском банке данных, доступным для компетентных органов, чтобы дать им возможность выполнять свои обязанности по данной Директиве на хорошо информированной основе.

Банк данных должен содержать следующее:

(a) данные о регистрации изготовителей и изделий в соответствии со Статьей 14;

(b) данные по выданным, измененным, дополненным, приостановленным, отозванным или получившим отказ сертификатам в соответствии с процедурой, изложенной в Приложениях II - VII;

(c) данные, полученные в соответствии с процедурой предосторожности, определенной в Статье 10.

2. Данные должны направляться в стандартизованном виде.

3. Процедуры по реализации данной Статьи должны быть приняты в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 7(2).⁶

Статья 14b

Особые меры по контролю здоровья

Если Государство-член считает в отношении данного изделия или группы изделий, что для обеспечения здоровья и безопасности и/или для соблюдения требований здравоохранения в соответствии со Статьей 36 Договора такие изделия должны быть запрещены, ограничены или подвергнуты особым требованиям, оно может принять необходимые и оправданные меры. Оно должно затем информировать Комиссию и все другие Государства-члены, указывая причины такого решения. Комиссия должна проконсультироваться с заинтересованными сторонами и Государствами-членами и, если национальные меры оправданы, принять необходимые меры Сообщества в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7(2).⁷

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

‘5. Нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы и компетентные органы обо всех приостановленных и изъятых сертификатах, а также, по запросу, о выданных сертификатах и об отказах в выдаче сертификатов. Он должен также предоставить по запросу всю необходимую дополнительную информацию.

6. Если нотифицированный орган обнаружит, что применимые требования данной Директивы не выполнены или более не выполняются изготовителем, или если сертификат не должен был выдаваться, он должен, учитывая принцип пропорциональности, приостановить или отозвать выданный сертификат или наложить какие-то ограничения на него, если только соответствие этим требованиям не будет обеспечено реализацией необходимых корректирующих действий со стороны изготовителя. В случаях приостановки или отзыва сертификата или наложения на него какого-либо ограничения, или в случаях, когда вмешательство компетентного органа становится необходимым, нотифицированный орган обязан информировать об этом его компетентный орган. Государство-член должно информировать об этом другие Государства-члены и Комиссию.

7. Нотифицированный орган должен, по запросу, предоставлять всю необходимую информацию и документы, включая бюджетные документы, чтобы Государство-член могло проверить соответствие требованиям Приложения IX.’

(f) к Статье 18 должен быть добавлен следующий абзац:

‘Эти положения должны также применяться, если маркировка СЕ была нанесена в соответствии с процедурами данной Директивы, но неуместно, на изделиях, которые не подпадают под действие настоящей Директивы.’

(g) в Статье 22(4) первый пункт должен быть заменен следующим:

‘4. Государства-члены должны принять:

— изделия, которые соответствуют правилам, действующим на их территории на 31 декабря 1994 г., поставляемые на рынок в течение пяти лет после принятия настоящей директивы, и

— вышеупомянутые изделия, которые вводятся в действие не позднее 30 июня 2001 г.’

(h) раздел 6.2 Приложения II, раздел 7.1 Приложения III, раздел 5.2 Приложения V, раздел 5.2 Приложения VI должны быть удалены;

(i) в разделе 3 Приложении XI после второго предложения должно быть вставлено

следующее предложение: ‘Это предполагает наличие в организации достаточного количества научного персонала, обладающего опытом и знаниями, достаточными для оценки медицинских функциональных возможностей и эффективности изделий, для которых он был назначен, с учетом требований настоящей Директивы и, в частности, тех из них, которые изложены в Приложении I.’

Статья 22

Реализация, положения для переходного периода

1. Государства - члены должны принять и опубликовать не позже 7 декабря 1999 года законодательные акты, регламенты и административные положения, необходимые для соблюдения данной Директивы. Об этом они должны незамедлительно проинформировать Комиссию.

Государства-члены должны применять эти положения после вступления их в силу с 7 июня 2000 года.

Когда Государства-члены принимают эти положения, они должны включать ссылку на настоящую Директиву или должны сопровождаться такой ссылкой при их официальной публикации. Процедура для подобных ссылок должна быть установлена Государствами-членами.

Государства-члены должны ввести в действие эти положения с 1 января 1995 года.

2. Государства-члены должны передать Комиссии тексты основных положений национального законодательства, принимаемые ими в сфере, на которую распространяется действие настоящей Директивы.

3. Комитет, на который дается ссылка в Статье 7, может выполнять свои обязанности с даты ввода в действия настоящей Директивы. Государства-члены могут принимать меры, указанные в Статье 15, с момента ввода в действие настоящей Директивы.

4. Государства-члены должны принять необходимые меры для того, чтобы нотифицированные органы, которые несут ответственность согласно Статье 9 за оценку соответствия, учитывали любую существенную информацию по характеристикам и эффективности подобных изделий, включая, в частности, результаты любых имеющихся отношении тестов и проверок, уже проведенных в рамках ранее действовавшего национального законодательства, регламентов или административных положений, касающихся таких изделий.

5. В течение пяти лет после вступления в силу настоящей Директивы Государства-члены должны разрешать поставку на рынок и ввод в действие изделий, которые соответствуют правилам, действующим на их территории на дату ввода в действие настоящей Директивы. Названные изделия могут вводиться в действие в течение дополнительного периода в два года.

Статья 23

Настоящая Директива должна вступить в силу со дня ее опубликования в *Официальном Журнале Европейских Сообществ*.

Статья 24

Настоящая Директива адресована Государствам - членам.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

A. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы при использовании при установленных условиях и назначении, они не подвергали риску, прямо или косвенно, клиническое состояние или безопасность пациентов или безопасность и здоровье пользователей, или, возможно, других лиц или безопасность собственности. Любые риски, которые могут быть связаны с их применением, должны быть допустимыми рисками, соизмеримыми с положительным результатом для пациента, и совместимыми с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.
2. Решения, принимаемые изготовителем при разработке и конструировании изделий, должны соответствовать принципам безопасности с учетом современного технического уровня.

При выборе наиболее приемлемых вариантов решения изготовитель должен применять следующие принципы в следующем порядке:

- по возможности, исключать или снижать риски (обеспечивать безопасность уже на этапе разработки и конструкции),
- по возможности, принимать адекватные меры защиты по отношению к рискам, которые не могут быть исключены;
- информировать пользователей об остаточных рисках при недостаточности принятых мер защиты.

3. Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы они соответствовали целям, определенным в Статье 1(2)(b), специфицированным изготовителем, с учетом общепризнанного научно-технического уровня. Они должны иметь рабочие характеристики, объявленные изготовителем, особенно в части аналитической чувствительности, диагностической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической специфичности, точности, повторяемости, воспроизводимости, включая контроль известных значимых помех и пределов обнаружения, если они относятся к изделию.

Возможность оперативного контроля значений, заданных для калибраторов и/или контрольных материалов, должна обеспечиваться посредством доступных процедур эталонного измерения и/или доступных эталонных материалов более высокого порядка.

4. Характеристики и функциональные свойства изделия, на которые даются ссылки в разделах 1 и 3, не должны допускать неблагоприятного воздействия в такой степени, когда здоровье и безопасность пациента или пользователя и, возможно, других лиц, подвергаются риску в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, при таких нагрузках на него, которые могут происходить при нормальных условиях применения. Когда срок службы не устанавливается, вышеупомянутое применяется к сроку службы, обоснованно ожидаемого для изделия подобного вида с учетом предназначенной цели и ожидаемого использования этого изделия.
5. Изделия должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства при их предназначенном применении не подвергались неблагоприятному воздействию в условиях транспортировки и хранения

(температура, влажность и др.), принимая во внимание инструкции и информацию, предоставляемую изготовителем.

В. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ И ИЗГОТОВЛЕНИЮ

1. Химические и физические свойства

- 1.1 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивались характеристики и функциональные свойства, указанные в Разделе А “Общие требования”. Особое внимание необходимо уделять возможности ухудшения аналитических характеристик из-за несовместимости между используемыми материалами и образцами (например, биологических тканей, клеток, жидкостей организма и микроорганизмов), предназначенные для использования с изделием с учетом его предусмотренного применения.
- 1.2 Изделия должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы минимизировать риск, который несут с собой утечка продукта, загрязняющие вещества и остатки для лиц, связанных с транспортировкой, хранением и применением изделий, и для пациентов с учетом предназначенного применения этих изделий.

2. Инфекция и микробное загрязнение

- 2.1 Изделия и процессы изготовления должны разрабатываться таким образом, чтобы устранять или максимально уменьшать риск инфицирования пользователя или других лиц. Конструкция должна предусматривать простоту в обращении и, при необходимости, уменьшать возможность загрязнения изделия и утечки из него во время его использования, а в случае приемников образцов – риск загрязнения образца. Процессы изготовления должны соответствовать этим целям.
- 2.2 Если изделие содержит в себе биологические вещества, риск инфицирования должен быть максимально снижен путем выбора подходящих доноров и подходящих веществ, а также путем применения соответствующих утвержденных процедур инактивации, консервации, тестирования и контроля.
- 2.3 Изделия, помеченные либо этикеткой “СТЕРИЛЬНО” (“STERILE”) или имеющее специальное микробиологическое состояние, должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться в соответствующую упаковку согласно процедурам, пригодным для того, чтобы они оставались в соответствующем микробиологическом состоянии, указанным на этикетке, при поставке на рынок, в условиях транспортировки и хранения, определенных изготовителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет повреждена или открыта.
- 2.4 Изделия, помеченные либо этикеткой “СТЕРИЛЬНО” или имеющее специальное микробиологическое состояние, должны обрабатываться соответствующим утвержденным методом.
- 2.5 Упаковочные системы для изделий, за исключением тех, которые определены в пункте 2.3, должны сохранять продукт без снижения уровня чистоты, указанной изготовителем, и, если изделия стерилизуются перед применением, - минимизировать риск микробного загрязнения.
Должны быть приняты меры для уменьшения, по мере возможности, микробиологического загрязнения во время отбора и обращения с исходными материалами, при изготовлении, хранении и распределении, когда такое загрязнение может неблагоприятно повлиять на характеристики изделия.
- 2.6 Изделия, предназначенные быть стерильными, должны изготавливаться в соответствующем образом контролируемых условиях (например, в условиях окружающей среды).

2.7 Упаковочные системы для нестерильных изделий должны сохранять продукт без ухудшения предусмотренного уровня чистоты и, если изделия должны стерилизоваться перед использованием, минимизировать риск микробного загрязнения; упаковочные системы должны быть пригодны для этой процедуры, принимая во внимание метод стерилизации, указанный изготовителем.

3. Изготовление и характеристики окружающей среды

3.1 Если изделия предназначены для применения в сочетании с другими изделиями или оборудованием, то весь набор, включая систему соединения, должен быть безопасным и не снижать установленных функциональных качеств изделия. Любые ограничения по применению должны быть указаны на этикетке или в инструкции по применению.

3.2 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы уменьшить, по мере возможности, риски, связанные с их использованием вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они могут войти в контакт в нормальных условиях применения.

3.3 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы устранить или, по мере возможности, уменьшить:

- риск травмы, связанной с их физическими свойствами (включая аспекты объем× давление, габариты и в, соответствующих случаях, эргономические свойства).
- риски, связанные с достаточно предсказуемыми внешними воздействиями, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды, давление, влажность, температура или колебание давления, или ускорение, или случайное проникновение веществ в изделие.

Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивался адекватный уровень внутренней устойчивости к электромагнитным помехам, позволяющий им функционировать, как это предусмотрено.

3.4 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы минимизировать риск пожара или взрыва при нормальном применении и в условиях единичного отказа. Особое внимание должно уделяться изделиям, использование которых по назначению предполагает воздействие воспламеняющихся веществ или веществ, способных вызывать возгорание.

3.5 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы можно было легко организовать безопасное удаление отходов.

3.6 Шкала для измерения, контроля и отображения (включая изменение цвета и другие визуальные индикаторы) должна разрабатываться и изготавливаться в соответствии с эргономическими принципами с учетом предназначенного применения изделия.

4. Изделие, которые являются измерительными устройствами или аппаратами с функциями измерения

4.1 Изделия, которые являются измерительными устройствами или аппаратами с функцией лабораторного измерения должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать достаточную точность и устойчивость в соответствующих пределах точности и с учетом предназначенного применения прибора и доступных и надлежащих эталонных процедур измерения и материалов. Пределы точности должны быть указаны изготовителем.

4.2 Численные значения измеряемых величин должны даваться в стандартных единицах измерения, соответствующих положениям Директивы Совета 80/181/ЕЭС⁽¹⁾ от 20 декабря

⁽¹⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 39, от 15.2. 1980, стр. 40. Директива, измененная последний раз Директивой 89/617/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 357, 7.12. 1989, стр. 28).

1979 г. по сближению законодательств Государств-членов, относящимся к единицам измерения.

5. Защита от облучения

- 5.1 Изделия должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы минимизировалось воздействие испускаемого излучения на пользователей и других лиц.
- 5.2 Если изделия предназначаются для испускания потенциально опасного излучения, видимого и/или невидимого, они должны по возможности:
 - разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы характеристики и количество испускаемого излучения могло контролироваться и/или регулироваться,
 - оборудоваться визуальными отображениями и/или звуковыми предупреждениями о таком излучении.
- 5.3 Рабочие инструкции для изделий, испускающих излучение, должны содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты пользователя и о способах, как избежать неправильного применения и исключить риски, присущие установке.

6. Требования к медицинским изделиям, подключаемым к источнику энергии или оборудованным источником энергии

- 6.1 Изделия, включающие электронные программируемые системы, в т. ч. программное обеспечение, должны разрабатываться так, чтобы обеспечить повторяемость, надежность и эффективность этих систем в соответствии с предназначенным применением.
- 6.2 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы минимизировать риски образования электромагнитных возмущений, которые могут нарушить работу другого прибора или оборудования в обычных условиях
- 6.3 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы, по возможности, избежать риска случайного поражения электрическим током при обычном использовании и при единичном отказе при условии правильной установки и обслуживания изделия.
- 6.4 *Защита от механических и термических рисков*
 - 6.4.1 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы защитить пользователя от механических рисков. Изделия должны быть достаточно устойчивыми в предусмотренных рабочих условиях. Они должны выдерживать нагрузки, имеющие место в предусмотренной рабочей среде, и сохранять эту стойкость в течение ожидаемого срока службы изделия при соблюдении всех требований к контролю и обслуживанию, установленных изготовителем.

Если существуют риски, связанные с движущимися частями, риски из-за разрушения или разъединения, или утечки вещества, то должны быть включены соответствующие средства защиты.

Любые ограждения и другие средства, включенные в состав изделия для обеспечения защиты, в частности, от движущихся частей, должны быть надежны и не должны затруднять доступ при нормальной работе изделия, или ограничивать регулярное его обслуживание, предусмотренное изготовителем.
 - 6.4.2 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы снизить до самого низкого возможного уровня риски, возникающие при вибрации, создаваемой изделием, с учетом технического прогресса и средств, с помощью которых можно ограничить вибрацию, особенно у ее источника, если только вибрация не является частью установленных функциональных качеств.

- 6.4.3 Изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы снизить до самого низкого возможного уровня риски, возникающие от создаваемого шума, с учетом технического прогресса и средств, с помощью которых можно ограничить шум, особенно в его источнике, если только шум не является частью установленных функциональных качеств.
- 6.4.4 Выводы и соединительные звенья для электрических, газовых или гидравлических и пневматических источников энергии, с которыми пользователь должен обращаться, должны разрабатываться и конструироваться таким образом, чтобы минимизировать все возможные риски.
- 6.4.5 Доступные части изделий (за исключением частей или поверхности, предназначенной для подачи тепла или достижения установленной температуры) и прилегающие к ним участки не должны иметь потенциально опасную температуру при обычном применении.

7. Требования к изделиям для самотестирования

Изделия для самотестирования должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы они выполняли соответствующим образом свою предназначенную функцию с учетом навыков и доступных средств у пользователей, а также факторов влияния, вытекающих из изменчивости, которую можно ожидать в методах пользователей и условий среды. Информация и инструкции, предоставляемые изготовителем, должны быть легкими в понимании и применении пользователем.

- 7.1 Изделия для самотестирования должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы:

обеспечить легкость применения предназначенным пользователем – непрофессионалом на всех этапах процедуры, и

- уменьшить, насколько это осуществимо, риск от ошибки пользователя в обращении с изделием и в интерпретации результатов.

- 7.2 Изделия для самотестирования должны, где это возможно, включать контроль пользователя, т.е. процедуру, с помощью которой пользователь может удостовериться, что во время применения изделие будет работать так, как это предусмотрено.

8. Информация, предоставляемая изготовителем

- 8.1 Каждое изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для его безопасного и надлежащего применения с учетом подготовки и знаний потенциальных пользователей и для идентификации изготовителя.

Эта информация включает данные, приводимые на этикетке и в инструкциях по применению.

Информация, необходимая для безопасного и надлежащего применения изделия, должна помещаться на самом изделии и/или, насколько это возможно и уместно, на торговой упаковке. Если отдельное полное этикетирование каждой единицы изделия неосуществимо, то информация должна помещаться на упаковке и/или в инструкции по применению, поставляемой с одним или несколькими изделиями.

Инструкции по применению должны сопровождать изделие или помещаться в упаковку одного или нескольких изделий.

В достаточно обоснованных и исключительных случаях такие инструкции по применению не требуются для изделий, если они могут безопасно и надлежащим образом использоваться без них.

Решения, переводить ли инструкции по применению и этикетку на один или большое число языков Европейского Союза, должны оставаться за Государствами-членами, за исключением того, что инструкции по применению и этикетки изделий для самотестирования должны содержать перевод на государственный язык(и) Государства-члена, в котором изделие для самотестирования передается конечному пользователю.

- 8.2 По мере возможности, предоставляемая информация должна приводиться в виде символов. Любой используемый символ или идентификационный цвет должен соответствовать гармонизированным стандартам. В тех областях, где нет стандартов, описание символов и цветов должно содержаться в документации, поставляемой с изделием.
- 8.3 В случае изделий, содержащих опасное вещество, или подготовка которого может рассматриваться, как опасная, с учетом характера и количества его составляющих и формы, в которых они присутствуют, должны применяться соответствующие требования к символам опасности и к этикеткам Директивы 67/548/ЕЭС⁽¹⁾ и Директивы 88/379/ЕЭС⁽²⁾. Если на самом изделии или на этикетке нет достаточного места для размещения всей информации, то соответствующий символ опасности должен находиться на этикетке, а другая информация, требуемая данной Директивой, должна приводиться в инструкциях по применению.

Должны применяться положения упомянутых Директив в части листа данных по безопасности, если только вся соответствующая информация не представлена в инструкциях по применению.

- 8.4 Этикетка должна содержать следующие детальные данные, которые могут иметь, в зависимости от ситуации, форму символов:
- (a) наименование или фирменное название изготовителя. Для изделий, импортируемых в Сообщество с целью его распространения в Сообществе, этикетка или внешняя упаковка, или инструкции по применению должны дополнительно содержать наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя;
 - (b) данные, абсолютно необходимые пользователю для идентификации изделия и содержания упаковки;
 - (c) где это уместно, слово “СТЕРИЛЬНО” ('STERILE') или другие слова, указывающие любое микробиологическое состояние, или состояние чистоты;
 - (d) где это уместно, код партии с помещаемым перед ним словом “ПАРТИЯ” или серийным номером;
 - (e) при необходимости, указание даты, до которой допускается безопасное применение изделия или его части, выраженное в годах и месяцах и, где необходимо, в днях и в данном порядке;
 - (f) в случае изделий для оценки аналитических характеристик слова “только для оценки аналитических характеристик”
 - (g) где это уместно, указание того, что данное изделие предназначено для использования *in*

⁽¹⁾ Директива Совета 67/548/ЕЭС от 27 июня 1967 г. по сближению законодательных актов, регламентов и административных положений, относящихся к классификации, упаковке и этикетированию опасных веществ. (Официальный журнал Европейских сообществ № L 196 от 16.8.1967 г., стр. 1). Директива с последним изменением Директивой Комиссии 97/69/ЕС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 343 от 13.12.1997 г., стр. 19).

⁽²⁾ Директива Совета 88/379/ЕЭС от 7 июня 1988 г. по сближению законодательных актов, регламентов и административных положений Государств-членов, относящихся к классификации, упаковке и этикетированию опасных веществ. (Официальный журнал Европейских сообществ № L 187 от 16.7.1988 г., стр. 14). Директива с последним изменением Директивой Комиссии 96/65/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 265 от 18.10.1996 г., стр. 15).

vitro;

- (h) любые специальные условия хранения и/или обращения;
- (i) где это возможно, все особые рабочие инструкции;
- (j) соответствующие предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принимать;
- (k) если изделие предназначено для самотестирования, это должно быть отчетливо указано;

8.5 Если предназначенное применение изделия не является очевидным для пользователя, изготовитель обязан четко указывать его в инструкции по применению и, если возможно, на этикетке.

8.6 Где это целесообразно и осуществимо, изделия и отделяемые компоненты должны быть идентифицированы, где это уместно, в виде партий, чтобы дать возможность предпринять все соответствующие действия для определения любого потенциального риска, связанного с изделием и его отделяемыми компонентами.

8.7 Инструкция по применению должна содержать следующие данные, если они имеют место:

- (a) данные, указанные в разделе 8.4, за исключением пунктов (d) и (e);
- (b) состав продуктов на основе реагента по характеру, количеству или концентрации активных ингредиента(ов) реагента(ов), или набору, а также утверждение, что изделие содержит другие ингредиенты, если это имеет место, которые могут повлиять на измерения;
- (c) условия хранения и срок годности при хранении после первого открытия первичного контейнера, наряду с условиями хранения и устойчивостью рабочих реагентов;
- (d) характеристики, определенные в разделе 3 части А;
- (e) указание любого необходимого специального оборудования, включая информацию, необходимую для идентификации этого специального оборудования для использования по назначению;
- (f) тип используемого образца, любые специальные условия отбора, предварительной обработки и, если необходимо, условия хранения и инструкции по подготовке пациента;
- (g) детальное описание процедуры, которую необходимо выполнять при использовании изделия;
- (h) процедура измерения, которую следует выполнять с помощью изделия, включая следующее:
 - принцип метода,
 - конкретные аналитические рабочие характеристики (например, чувствительность, специфичность, точность, повторяемость, воспроизводимость, пределы обнаружения и диапазон измерений, включая информацию, необходимую для контроля известных значимых помех), ограничения метода и информацию о применении пользователем доступных эталонных процедур измерения и материалов,
 - детали данные о любой дополнительной процедуре или обработке, необходимой до того, как изделие можно использовать (например, восстановление влагосодержания, инкубация, разбавление, проверки измерительного устройства и др.)

- указание, требуется ли какое-либо конкретное обучение;
- (i) математический метод, с помощью которого проводятся расчеты аналитического результата;
 - (j) меры, которые должны быть приняты в случае изменений в аналитических характеристиках изделия;
 - (k) информацию, предназначенную пользователю, по:
 - внутреннему контролю качества, включая конкретные процедуры подтверждения правильности,
 - возможности контроля калибровки изделия;
 - (l) эталонные интервалы для определяемых количеств, включая описание соответствующей эталонной генеральной совокупности;
 - (m) если изделие должно использоваться вместе с другими медицинскими изделиями или подсоединяться к другим медицинским изделиям или оборудованию для его работы в соответствии с предназначенным применением, то достаточно полные данные об их характеристиках, чтобы правильно определить изделия или оборудование для получения безопасной и должной комбинации;
 - (n) всю информацию, необходимую для проверки того, установлено ли изделие надлежащим образом и может ли оно правильно и безопасно работать, плюс подробные данные о характере и частоте обслуживания и калибровки, необходимые для обеспечения правильной и безопасной работы изделия; информацию о безопасном удалении отходов;
 - (o) детальные данные о любой дополнительной обработке или операции, необходимой до того, как изделие можно использовать (например, стерилизация, окончательная сборка и др.);
 - (p) необходимые инструкции на случай повреждения защитной упаковки и детальные данные по соответствующим методам повторной стерилизации или обеззараживания;
 - (q) если изделие многократного применения, то информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и повторную стерилизацию или обеззараживание, а также ограничение на число повторных применений;
 - (r) меры предосторожности, которые следует принимать в предполагаемых условиях окружающей среды по отношению к воздействию магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатического разряда, давления или перепада давления, ускорения, термического источника возгорания и т.п.;
 - (s) меры предосторожности, которые следует принимать в случае отдельных нетипичных рисков, связанных с применением или размещением изделия, включая специальные защитные меры; если изделие содержит вещества человеческого или животного происхождения, особое внимание должно уделяться их потенциальному инфекционному характеру;
 - (t) спецификации для изделий для самотестирования:
 - результаты должны выражаться и представляться в виде, легко понятным непрофессионалу; информация должна предусматривать советы пользователю по действию, которое необходимо предпринять (в случае положительного, отрицательного или промежуточного результата), и по возможности ложного положительного или ложного отрицательного результата,

- отдельные подробности могут быть опущены при условии, что другая информация, предоставляемая изготовителем, достаточна для пользователя, чтобы использовать изделие или понять полученный результат(ы),
 - предоставляемая информация должна включать заявление, ясно указывающее, что пользователю не следует принимать какие-либо решения по лечению без первоначальной консультации с врачом,
 - информация должна также содержать указание на то, что если изделие для самотестирования используется для наблюдения за существующим заболеванием, то пациент может только адаптировать лечение, если он получил соответствующее обучение делать это.
- (u) дату выпуска или последней редакции инструкции по применению.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСОК ИЗДЕЛИЙ, УКАЗАННЫХ В СТАТЬЕ 9(2) И (3)

Список А

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

Список В

- Реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих групп крови: анти-Duffy и анти-Kidd,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения несимметричных анти-эритроцитарных антител,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для обнаружения и количественного анализа в образцах человека следующих врожденных инфекций: краснуха, токсоплазмоз,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для диагностирования следующих наследственных заболеваний: фенилкетонурия,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих инфекций человека: цитомегаловирус, хламидии,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих HLA групп тканей: DR, A, B,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих опухолевых маркеров: ПСА,
- реагенты и полученные на их основе продукты, включая соответствующие калибраторы, контрольные материалы и программное обеспечение, разработанные специально для оценки риска синдрома трисомии 21 (болезни Дауна),
- следующие изделия для самодиагностики, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы: приборы для измерения уровня сахара в крови.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ

1. Декларация о соответствии является процедурой, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель, выполняющий обязательства, установленные в разделах со 2 по 5 и дополнительно, в случае изделий для самотестирования, установленные в разделе 6, обеспечивает и заявляет, что данные изделия удовлетворяет применимым к ним положениям настоящей Директивы. Изготовитель должен нанести маркировку CE в соответствии со Статьей 16.
2. Изготовитель должен подготовить техническую документацию, описанную в разделе 3, и обеспечить, чтобы в процессе изготовления соблюдались принципы гарантии качества, изложенные в разделе 4.
3. Техническая документация должна давать возможность оценить соответствие изделия требованиям Директивы. Она, в частности, должна включать:
 - общее описание изделия, включая любые запланированные варианты;
 - документацию по системе качества;
 - конструкторскую информацию, включая определение характеристик базовых материалов, характеристики и ограничения функциональных свойств изделий, методы изготовления и, в случае измерительных устройств, рабочие чертежи, схемы компонентов, узлов, цепей и др.;
 - в случае изделий, содержащих ткани человеческого происхождения или вещества, полученные из таких тканей, информацию о происхождении такого материала и об условиях, при которых он был взят;
 - описания и пояснения, необходимые для понимания вышеупомянутых характеристик, чертежей и схем, а также функционирования этого изделия;
 - результаты анализа риска и перечень стандартов, определенных в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описание решений, принятых для соответствия основным требованиям, если определенные в Статье 5 стандарты не использовались в полной мере;
 - в случае стерильных изделий или изделий в специальном микробиологическом состоянии, или состоянии чистоты, описание использованных методов;
 - результаты выполненных проектных расчетов и проведенных инспекций и т.д.;
 - если изделие должно соединяться с другим изделием(ями) для работы по своему назначению, то должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда он подключен к такому изделию(ям) с характеристиками, определенными изготовителем;
 - отчет об испытаниях;
 - адекватные данные по оценке аналитических характеристик, показывающие характеристики, заявленные изготовителем и поддержанные системой эталонного измерения (если имеется), с информацией об использованных эталонных методах, эталонных материалах, известных эталонных значениях, точности и единицах измерения; такие данные должны даваться на основании исследований в клинических или других соответствующих условиях или вытекать из соответствующих биографических ссылок;

- этикетки и инструкции по применению;
- результаты исследований стабильности.

4. Изготовитель должен принять необходимые меры для обеспечения того, чтобы в технологическом процессе соблюдались принципы гарантии качества, подходящие для изготавливаемых изделий.

Система должна содержать:

- организационную структуру и обязанности,
- технологический процесс и систематический контроль производства,
- средства для контроля эффективности системы качества.

5. Изготовитель должен ввести и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании изделия после его изготовления, а также реализовывать соответствующие средства для применения любых необходимых корректирующих действий с учетом характера изделия и рисков, связанных с ним. Он должен немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:

- (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств изделия, а также о любых неточностях в инструкциях по применению, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;
- (ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами изделия, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем изделий одного типа.

6. Для изделий для самотестирования изготовитель должен подать заявку в нотифицированный орган для проверки конструктивного решения.

6.1 Заявка должна давать возможность понять конструкцию изделия и оценить соответствие требованиям директивы, относящимся к конструкции.

Она должна включать:

- протоколы испытаний, включающие результаты изучения, проведенного на непрофессионалах, если они имели место,
- данные, показывающие пригодность изделия в обращении, исходя из его предназначенного применения для самотестирования,
- информацию, предоставляемую вместе с изделием – его этикетку и инструкцию по применению.

6.2 Нотифицированный орган должен проверить заявку и, если конструкция соответствует положениям настоящей Директивы, должен выдать заявителю сертификат ЕС о проверке конструкции. Нотифицированный орган может потребовать, чтобы заявка была дополнена дополнительными испытаниями или доказательствами, позволяющими оценить соответствие требованиям Директивы, относящимся к конструкции. Сертификат должен включать заключение по проверке, условия действия, данные, необходимые для идентификации одобренной конструкции, и, где уместно, описание предназначенного применения продукта.

6.3 Заявитель должен информировать нотифицированный орган, выдавший сертификат ЕС о проверке конструкции, о любых существенных изменениях в одобренной конструкции. Изменения в одобренной конструкции должны получить дополнительное одобрение нотифицированного органа, выдавшего сертификат ЕС о проверке конструкции, если эти

изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям Директивы или на ранее установленные условия применения изделия. Дополнительное одобрение должно иметь форму дополнения к сертификату ЕС о проверке конструкции.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ (СИСТЕМА ПОЛНОЙ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА)

1. Изготовитель должен обеспечить применение системы качества, утвержденной для разработки, изготовления и конечного контроля рассматриваемых изделий, которая определена в разделе 3, она подлежит контролю в соответствии с разделом 3.3 и надзору, определенному в разделе 5. Кроме того, для изделий, указанных в Списке А Приложения II, изготовитель должен соблюдать процедуры, описанные в разделах 4 и 6.
2. Декларация о соответствии является процедурой, с помощью которой изготовитель, выполняющий обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что данные изделия удовлетворяют применимым к ним положениям настоящей Директивы.

Изготовитель должен нанести маркировку CE в соответствии со Статьей 16 и составить письменную декларацию о соответствии по рассматриваемым изделиям.

3. Система качества

- 3.1 Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя и любого другого места изготовления, на которое распространяется система качества,
- адекватную информацию об изделии или категории изделий, на которые распространяется данная процедура,
- письменное заявление о том, что ни в какой другой нотифицированный орган не подавалось заявка по системе качества для того же изделия,
- документацию по системе качества,
- гарантии изготовителя выполнять обязательства, вытекающие из утвержденной системы качества,
- гарантии изготовителя поддерживать утвержденную систему качества адекватной и эффективной,
- гарантии изготовителя ввести и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании изделия после его изготовления, а также осуществлять соответствующие меры по реализации любого корректирующего действия и предоставлять уведомление, определенное в разделе 5 Приложения III.

- 3.2 Применение системы качества должно гарантировать, что изделия будут соответствовать применимым к ним положениям настоящей Директивы на каждой стадии, от проекта до заключительной проверки. Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем в его системе качества, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик и процедур, таких как программы качества, планы по обеспечению качества, руководства и документы по качеству.

Документация должна, в частности, содержать адекватное описание:

- (a) целей обеспечения качества изготовителем;
- (b) организации производства и, в частности:
 - организационной структуры, ответственности старшего руководящего персонала и его организационных полномочий в отношении качества разработки и изготовления рассматриваемых изделий;
 - методов текущего контроля эффективного функционирования системы качества и, в частности, ее способности к достижению желательного качества разработки и качества изделия, включая контроль изделий, которые не соответствуют;
- (c) процедур для текущего контроля и проверки конструкции изделий и, в частности:
 - общего описания изделия, включая любые планируемые варианты,
 - всю документацию, указанную в абзацах с 3 по 13 раздела 3 Приложения III,
 - в случае изделий для самотестирования, информацию, указанную в разделе 6.1 Приложения III,
 - используемых методов контроля и проверки проекта и процессов, а также систематических мер, которые применяются при разработке изделий;
- (d) методов контроля и обеспечения качества на стадии производства и, в частности:
 - процессов и процедур, которые будут использоваться, особенно в отношении стерилизации,
 - процедур приобретения,
 - процедур идентификации изделий, разработанных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;
- (e) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, частоты, с которой они будут выполняться, и используемое испытательное оборудование; должна быть возможность адекватно определить происхождение калибровки испытательного оборудования.

Изготовитель должен проводить требуемые проверки и испытания на самом современном техническом уровне. Проверки и испытания должны охватывать производственный процесс, включая определение характеристик исходного материала и отдельных изготовленных изделий или партий изделий.

При испытании изделий, включенных в Список А Приложения II, изготовитель должен принимать во внимание самую последнюю доступную информацию, в частности, биологическую сложность и изменчивость образцов, которые испытываются на рассматриваемых средствах диагностики *in vitro*.

- 3.3 Нотифицированный орган должен провести контрольную проверку системы качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в разделе 3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна иметь опыт оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя и, при достаточных основаниях, помещений поставщиков изготовителя и/или субподрядчиков для контроля процессов изготовления.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

- 3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любых намеченных существенных изменениях в системе качества или в номенклатуре изделий.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2. Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке.

4. Экспертиза конструкции изделия

- 4.1 Для изделий, включенных в Список А Приложения II, изготовитель, кроме обязательств, установленных в разделе 3, должен подать заявку в нотифицированный орган на экспертизу конструкции изделия, которое он планирует изготавливать и которое подпадает под категорию, указанную в пункте 3.1.

- 4.2 В заявке должны описываться конструкция, изготовление и функциональные свойства рассматриваемого изделия. Она должна включать документы, необходимые для оценки того, соответствует ли изделие требованиям настоящей Директивы, указанным в разделе 3.2 (с)

- 4.3 Нотифицированный орган должен проверить заявку и, если изделие удовлетворяет соответствующим положениям настоящей Директивы, выдать заявителю сертификат ЕС о проверке конструкции. Нотифицированный орган может потребовать, чтобы заявка была пополнена дополнительными испытаниями или доказательствами с тем, чтобы можно было оценить соответствие требованиям Директивы. Сертификат должен содержать заключение экспертизы, условия его действия, данные, необходимые для идентификации одобренной конструкции и, когда это уместно, описание предназначаемого использования изделия.

- 4.4 Изменения, вносимые в утвержденную конструкцию, должны получать дополнительное одобрение со стороны нотифицированного органа, выдавшего сертификат ЕС о проверке конструкции, во всех случаях, когда изменения могут повлиять на соответствии основным требованиям настоящей Директивы или на ранее описанные условия применения изделия. Заявитель обязан информировать нотифицированный орган, выдавший сертификат ЕС о проверке конструкции, о любых подобных изменениях, вносимых в одобренную конструкцию. Дополнительное одобрение должно оформляться в виде дополнения к сертификату ЕС о проверке конструкции.

- 4.5 Изготовитель должен без промедления информировать нотифицированный орган, если он получил информацию об изменениях в испытываемых патогенных микроорганизмах и маркерах инфекций, в частности, как результат биологической сложности и изменчивости. В этой связи изготовитель должен информировать нотифицированный орган, может ли такое изменение повлиять на качество функционирования соответствующих медицинских средств диагностики *in vitro*.

5. Надзор

- 5.1 Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы качества.

- 5.2 Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе качества,

- данные, предусмотренные в части системы качества, относящейся к конструкции, такие как результаты анализов, расчетов, испытаний и т.д.
- данные, предусмотренные в части системы качества, относящейся к производству, такие как документы, относящиеся к инспекциям, данные испытаний, данные калибровки, документы по квалификации соответствующего персонала и т.д.

5.3 Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.

5.4 Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя. Во время этих визитов нотифицированный орган может, при необходимости, проводить или запрашивать проведение испытаний для проверки того, что система качества работает надлежащим образом. Он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции и, если проводились испытания, то отчет по испытаниям.

6. Проверка изготовленных изделий, включенных в Список А Приложения II

6.1 В случае изделий, включенных в Список А Приложения II, изготовитель должен передать в нотифицированный орган сразу же после завершения проверок и испытаний соответствующие протоколы испытаний, выполненных на изготовленных изделиях или на партиях изделий. Кроме того, изготовитель должен предоставлять нотифицированному органу образцы изготовленных изделий или образцы каждой партии изделий в соответствии с предварительно согласованными условиями и способами.

6.2 Изготовитель может размещать изделия на рынке, если только нотифицированный орган не сообщит изготовителю в согласованные сроки, но не позднее чем через 30 дней после получения образцов, любое другое решение, включая, в частности, любое условие на действие выданного сертификата.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ИСПЫТАНИЕ ЕС ТИПОВОГО ОБРАЗЦА

1. Испытание ЕС типового образца – это часть процедуры, с помощью которой нотифицированный орган устанавливает и удостоверяет, что представительный образец рассматриваемой продукции удовлетворяет соответствующим положениям настоящей Директивы.
2. Заявка на проведение испытаний ЕС типового образца включает:
 - наименование и адрес изготовителя, и наименование и адрес его уполномоченного представителя, если заявка подается последним,
 - документацию, описанную в разделе 3, необходимую для оценки соответствия представительного образца рассматриваемой продукции, называемого в дальнейшем “типовым образцом”, требованиям настоящей Директивы. Заявитель должен предоставить “типовой образец” нотифицированному органу. Нотифицированный орган, при необходимости, может запросить другие образцы.
 - письменное заявление о том, что заявка не подавалось в какой-либо другой нотифицированный орган по тому же самому типовому образцу.
3. Документация должна давать возможность понять конструкцию, производство и функциональные свойства изделия. Документация, в частности, должна содержать следующие элементы:
 - общее описание типового образца, включая любые запланированные варианты,
 - всю документацию, указанную в абзацах с 3 по 13 раздела 3 Приложения III,
 - в случае изделий для самотестирования, информацию, указанную в разделе 6.1 Приложения III.
4. Нотифицированный орган должен:
 - 4.1. изучить и оценить документацию, проверить, изготовлен ли типовой образец в соответствии с этой документацией; он должен также зафиксировать пункты, разработанные в соответствии с применимыми положениями стандартов, определенных в Статье 5, а также пункты, разработанные без применения соответствующих положений вышеупомянутых стандартов;
 - 4.2. провести или организовать соответствующие инспекции и необходимые испытания, чтобы проверить, отвечают ли принятые изготовителем решения основным требованиям настоящей Директивы, если определенные в Статье 5 стандарты не были применены; если изделие комбинируется с другим изделием(ями) для предназначенной его работы, то должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда он подключен к любому изделию(ям), имеющему характеристики, определенные изготовителем;
 - 4.3. провести или организовать соответствующие проверки и необходимые испытания, чтобы удостовериться, действительно ли применены соответствующие стандарты, если изготовитель выбрал применение этих стандартов;
 - 4.4. согласовать с заявителем место проведения необходимых инспекций и испытаний.
5. Если типовой образец соответствует положениям настоящей Директивы, нотифицированный орган должен выдать заявителю сертификат ЕС об испытании типового образца. Сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, результаты

проверки, условия, при которых сертификат действителен, и данные, необходимые для идентификации одобренного типового образца. К сертификату должны прилагаться необходимые части документации, а его копия должна храниться нотифицированным органом.

6. Заявитель должен без промедления информировать нотифицированный орган, если он получил информацию об изменениях в испытуемых патогенных микроорганизмах и маркерах инфекций, в частности, как результат биологической сложности и изменчивости. В этой связи изготовитель должен информировать нотифицированный орган, может ли такое изменение повлиять на качество функционирования соответствующих медицинских средств диагностики *in vitro*.
- 6.1 Изменения утвержденного изделия должны получить дополнительное одобрение нотифицированного органа, выдавшего сертификат ЕС об испытаниях типового образца, если эти изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям Директивы или на установленные условия его применения. Заявитель должен информировать нотифицированный орган, который выдал сертификат ЕС об испытаниях типового образца, обо всех подобных изменениях одобренного изделия. Это новое одобрение должно иметь форму дополнения к первоначальному сертификату ЕС об испытаниях типового образца.

7. **Административные положения**

Другие нотифицированные органы могут получить копию сертификатов ЕС об испытаниях типового образца и/или дополнений к нему. Приложения к сертификатам должны быть доступны для других нотифицированных органов по обоснованной заявке, и после информирования изготовителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ПРОВЕРКА ЕС

1. Проверка ЕС – это процедура, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель обеспечивает и заявляет, что изделия, которые прошли процедуру, установленную в разделе 4, соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании этого образца, и отвечают применимым к ним требованиям настоящей Директивы.
- 2.1 Изготовитель должен принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы в процессе производства выпускались изделия, соответствующие типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и применимым к ним требованиям настоящей Директивы. Перед началом производства изготовитель должен подготовить документы, определяющие процесс производства, в частности, по стерилизации и пригодности исходных материалов, если это необходимо, а также определить процедуры испытаний в соответствии с современным техническим уровнем. Должны реализовываться все стандартные, ранее установленные положения для обеспечения однородности производства и соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и применимым к ним требованиям настоящей Директивы.
- 2.2 Если заключительная проверка согласно разделу 6.3 не подходит по определенным аспектам, изготовитель с одобрения нотифицированного органа должен установить адекватное испытание процесса, мониторинг и методы контроля. В отношении вышеупомянутых одобренных процедур должны применяться соответствующим образом положения раздела 5 Приложения IV.
3. Изготовитель должен гарантировать создание и поддержание на современном уровне систематической процедуры анализа опыта, полученного при использовании изделия после его изготовления, а также осуществлять соответствующие меры по реализации любого корректирующего действия и предоставлять уведомление, определенное в разделе 5 Приложения III.
4. Нотифицированный орган должен провести соответствующие исследования и испытания с учетом раздела 2.2, чтобы проверить соответствие изделия требованиям данной Директивы либо путем исследования и испытания каждого изделия, как определено в разделе 5, либо путем изучения и испытания изделий на статистической основе, как определено в разделе 6, по решению изготовителя. При проведении статистической проверки в соответствии с разделом 6 нотифицированный орган должен решить, когда должны применяться процедуры выборочного контроля партий или контроля единичных партий. Такое решение должно приниматься при консультациях с изготовителем.

В случае, когда проведение изучения и испытаний на статистической основе не уместно, изучение и испытания могут проводиться на случайной основе при условии, что такая процедура вместе с мерами, принятыми в соответствии с разделом 2.2, обеспечивает эквивалентный уровень соответствия

5. Проверка путем изучения и испытания каждого изделия

- 5.1 Каждое изделие изучается индивидуально, должны быть проведены соответствующие испытания, определенные в соответствующем стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в

Статье 5, или эквивалентные испытания для проверки соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытаниях типового образца, и применимым к ним требованиям данной Директивы.

- 5.2 Нотифицированный орган должен нанести или обеспечить нанесение своего идентификационного номера на каждое утвержденное изделие и должен составить письменный сертификат о соответствии по проведенным испытаниям.

6. Статистическая проверка

- 6.1 Изготовители должны представлять изготовленные изделия в виде однородных партий.
- 6.2 Из каждой партии случайным образом выбирается одна или большее число выборок. Изделия, из которых составляется выборка, изучаются, они должны пройти соответствующие испытания, установленные в стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в Статье 5, или эквивалентные испытания для проверки их соответствия типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, если оно имело место, и применимым к ним требованиям данной Директивы, чтобы определить, принять или забраковать данную партию.
- 6.3 Статистический контроль изделий должен базироваться на атрибутах и/или переменных, определяемых планом выборочного контроля с рабочими параметрами, которые обеспечивают высокий уровень безопасности и функциональных свойств в соответствии с современным техническим уровнем. Выборочный метод устанавливается в гармонизированных стандартах, на которые дается ссылка в Статье 5, учитывающих конкретную природу категорий рассматриваемых изделий.
- 6.4 Если партия принимается, нотифицированный орган наносит или обеспечивает нанесение своего идентификационного номера на каждое изделие и составляет письменный сертификат о соответствии по проведенным испытаниям. На рынок могут быть поставлены все изделия из данной партии, кроме тех изделий из выборки, которые оказались несоответствующими.

Если партия бракуется, нотифицированный орган должен принять необходимые меры для предотвращения размещения этой партии на рынке. В случае частой отбраковки партий нотифицированный орган может приостановить статистическую проверку.

Изготовитель может, под ответственность нотифицированного органа, наносить его идентификационный номер в процессе производства.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ (ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА)

1. Изготовитель должен обеспечить применение системы качества, одобренной для производства изделий, и провести заключительный контроль, определенный в разделе 3; за ним осуществляется надзор, указанный в разделе 4.
2. Декларация о соответствии – это часть процедуры, посредством которой изготовитель, который выполнил обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что рассматриваемые изделия соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и удовлетворяет применимым к ним требованиям настоящей Директивы.

Изготовитель должен нанести маркировку CE в соответствии со Статьей 16 и составить письменную декларацию о соответствии.

3. Система качества

- 3.1 Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- техническую документацию по одобренному типовому образцу и копию сертификата ЕС об испытании типового образца.

- 3.2 Применение системы качества должно обеспечить соответствие изделий типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем в его системе качества, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик и процедур. Документация по системе качества должна единообразно интерпретировать стратегии и процедуры обеспечения качества, такие как программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

(a) целей системы качества изготовителя;

(b) организации производства и, в частности:

- организационной структуры, ответственности старшего руководящего персонала и его организационных полномочий в отношении изготовления рассматриваемых изделий;
- методов мониторинга эффективного функционирования системы качества и, в частности, ее способности к достижению желательного качества изделий, включая контроль несоответствующих изделий;

(c) методов контроля и обеспечения качества на стадии производства и, в частности:

- процессов и методик, которые будут использоваться, в частности, в отношении стерилизации,
- процедур приобретения,

- процедур идентификации изделий, разработанных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;

(d) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, частоты, с которой они будут выполняться, и используемое испытательное оборудование; должна быть возможность адекватно определить происхождение калибровки испытательного оборудования.

3.3 Нотифицированный орган должен провести контрольную проверку систему качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в разделе 3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна иметь опыт оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя и, при достаточных основаниях, помещений поставщиков изготовителя и/или субподрядчиков для контроля процессов изготовления.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любых намеченных существенных изменениях в системе качества.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система требованиям, приведенным в пункте 3.2. Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке.

4. Надзор

Должны применяться положения раздела 5 Приложения IV.

5. Проверка изготовленных изделий, включенных в Список А Приложения II

5.1 В случае изделий, включенных в Список А Приложения II, изготовитель должен передать в нотифицированный орган сразу же после завершения проверок и испытаний соответствующие протоколы испытаний, выполненных на изготовленных изделиях или на партиях изделий. Кроме того, изготовитель должен предоставить нотифицированному органу образцы изготовленных изделий или образцы каждой партии изделий в соответствии с предварительно согласованными условиями и способами.

5.2 Изготовитель может размещать изделия на рынке, если только нотифицированный орган не сообщит изготовителю в согласованные сроки, но не позднее чем через 30 дней после получения образцов, любое другое решение, включая, в частности, любое условие на действие выданного сертификата.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ДЕКЛАРАЦИЯ И ПРОЦЕДУРЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ ОЦЕНКИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

1. Для изделий, предназначенных для оценки аналитических характеристик, изготовитель или его уполномоченный представитель должен составить декларацию, указанную в разделе 2, и обеспечить, чтобы были выполнены соответствующие положения настоящей Директивы.
2. Декларация должна включать следующую информацию:
 - данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемое изделие,
 - план оценки, устанавливающий, в частности, цели, научные, технические и медицинские основания, область распространения оценки и число рассматриваемых изделий,
 - перечень лабораторий или других организаций, принимающих участие в оценочном исследовании,
 - дата начала и запланированная продолжительность оценок, а в случае изделий для самотестирования – местожительство и число привлеченных непрофессионалов,
 - заявление о том, что рассматриваемое изделие удовлетворяет требованиям Директивы, кроме аспектов, охватываемых этой оценкой, и кроме тех аспектов, которые прямо перечислены в этом заявлении, а также о том, что приняты все меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности пациента, пользователя и других лиц.
3. Изготовитель должен также гарантировать предоставление компетентным национальным органам документации, позволяющей понять конструкцию, изготовление и рабочие характеристики изделия, включая ожидаемые функциональные свойства, с тем, чтобы можно было оценить соответствие с требованиями настоящей Директивы. Эта документация должна храниться, по меньшей мере, пять лет после завершения оценки аналитических характеристик.

Изготовитель должен принять все необходимые меры в производственном процессе для обеспечения того, чтобы изготовленные изделия соответствовали документации, упомянутой в первом параграфе.
4. Положения Статьи 10 (1), (3) и (5) должны применяться к изделиям, предназначенным для оценки аналитических характеристик.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

КРИТЕРИИ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ

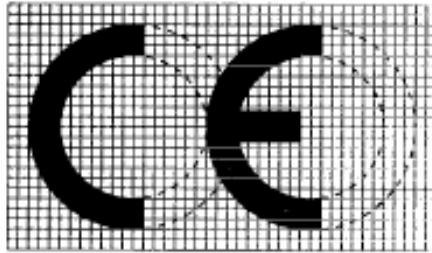
1. Нотифицированный орган, его Директор и персонал, ответственный за проведение работ по оценке и проверке, не должны быть ни разработчиками, ни изготовителями, ни поставщиками, ни монтажниками, ни пользователями изделий, которые они контролируют, ни уполномоченными представителями любой из этих сторон. Они не могут непосредственно привлекаться к разработке, конструированию, сбыту или обслуживанию этих изделий, не могут представлять стороны, заинтересованные в этих работах. Это не должно исключать возможности обмена технической информацией между изготовителем и этим органом.
2. Нотифицированный орган и его персонал должны выполнять работы по оценке и проверке с самой высокой степенью профессиональной честности и технической компетенции в области медицинских изделий, они должны быть независимы от любого давления и стимулов, в частности финансовых, которые могут повлиять на их суждение или результаты инспекций, особенно со стороны лиц или групп лиц, заинтересованных в результатах проверки.
Нотифицированному органу следует заключить субподрядный договор на конкретные задачи, связанные с установлением и проверкой этих фактов, сначала он должен убедиться, что субподрядчик отвечает требованиям данной Директивы. Нотифицированный орган должен предоставлять в распоряжение национальных органов соответствующие документы по оценке квалификации субподрядчика и работ, выполняемых субподрядчиком по данной Директиве.
3. Нотифицированный орган должен быть способен выполнить все задачи, установленные для таких органов одним из Приложений III – VII, для которых он был нотифицирован, эти задачи могут выполняться либо самим органом, либо под ее ответственность. В частности, он должен иметь в своем распоряжении необходимый персонал и иметь необходимые средства, которые дают ему возможность выполнять надлежащим образом технические и административные задачи, связанные с оценкой и проверкой. Это включает наличие в организации достаточного научного персонала, обладающего адекватным опытом и знаниями, необходимыми для оценки биологических и медицинских функциональных возможностей и рабочих характеристик изделий, для которых он назначается, в части требований настоящей Директивы и, особенно, требований Приложения I. Нотифицированный орган также должен иметь доступ к оборудованию, необходимому для требуемых проверок.
4. Инспекционный персонал должен иметь:
 - основательную профессиональную подготовку по всем работам по оценке и проверке, для которых этот орган назначается,
 - удовлетворительное знание правил инспекций, которые он выполняет, и достаточный опыт таких инспекций,
 - способность, необходимую для составления сертификатов, документов и отчетов, требуемых для доказательства того, что эти инспекции проведены.
5. Объективность инспекционного персонала должна быть гарантирована. Его оплата не должна зависеть ни от количества проведенных инспекций, ни от их результатов.

6. Такой орган должен взять на себя страхование гражданской ответственности, если такая ответственность не возлагается на Государство по национальному закону, или Государство - член не принимает на себя прямую ответственность за такие инспекции.
7. Персонал инспекционного органа ограничивается в части соблюдения профессиональной тайны по отношению ко всей информации, полученной при выполнении его обязанностей (за исключением конфиденциальных встреч с компетентными административными органами Государства, в котором осуществляется их деятельность) в соответствии с данной Директивой или любым положениям национального законодательства, введенного в действие по данной Директиве.

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

МАРКИРОВКА CE О СООТВЕТСТВИИ

Маркировка CE о соответствии должна состоять из заглавных букв «CE», имеющих следующую форму:



- Если эта маркировка увеличивается или уменьшается в размерах, то должны сохраняться пропорции, заданные на приведенном рисунке.
- Различные компоненты маркировки CE должны быть строго одинаковыми по вертикальному размеру, они не могут быть менее 5 мм. Этот минимальный размер может не соблюдаться для изделий небольших размеров.