

**ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу
медицинского оборудования
Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices**

СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СООБЩЕСТВА,
Учитывая положения Договора об
учреждении Европейского Экономического
Сообщества и, в частности, его Статью
100а,

Учитывая предложение Комиссии¹,

В сотрудничестве с Европейским
Парламентом²,

Учитывая мнение Комитета по
экономическим и социальным вопросам³,

Принимая во внимание необходимость
принятия определенных мер в контексте
внутреннего рынка; принимая во внимание,
что внутренний рынок представляет собой
область без внутренних границ, на которой
обеспечено беспрепятственное
перемещение товаров, лиц, услуг и
капитала;

Принимая во внимание, что содержание и
охват законодательных актов, нормативных
и административных положений,
действующих в государствах-членах
применительно к безопасности, охране
здоровья и к рабочим характеристикам
медицинского оборудования, разнятся;
принимая во внимание, что процедуры по
сертификации и контролю указанного
оборудования применяются государствами-
членами по-разному; принимая во
внимание, что указанные различия создают
барьеры для торговли в рамках
Сообщества;

Принимая во внимание, что национальные
нормативные положения по безопасности и
охране здоровья больных, пользователей и,
при необходимости, других лиц в том, что
касается применения медицинского
оборудования, должны быть
гармонизированы с тем, чтобы обеспечить
беспрепятственное перемещение
указанного оборудования в рамках
внутреннего рынка;

Принимая во внимание необходимость
проведения различия между
гармонизированными положениями и
мерами, принятыми государствами-членами
с целью управления финансированием
программ по здравоохранению и
страхованию по болезни, касающимися
прямо или косвенного указанного

оборудования; принимая во внимание в
этой связи, что данные положения не
влияют на способность государств-членов
реализовывать упомянутые выше меры при
условии соблюдения законодательства
Сообщества;

Принимая во внимание, что медицинское
оборудование должно обеспечивать для
больных, пользователей и третьих лиц
высокий уровень защиты и достигать
уровня эффективности, гарантируемого для
них их изготовителем; принимая во
внимание в этой связи, что поддержание
указанного уровня защиты, достигнутого в
государствах-членах, является одной из
существенных целей настоящей
Директивы;

Принимая во внимание, что определенное
медицинское оборудование предназначено
для применения медицинской продукции в
контексте Директивы Совета 65/65/ЕЕС от
26 января 1965 года о сближении
положения, установленных
законодательством, нормативных актов или
административных мер, касающихся
патентованной медицинской продукции⁴;
принимая во внимание, что в подобных
случаях выпуск на рынок медицинского
оборудования регламентируется, как
правило, настоящей Директивой, а выпуск
на рынок медицинской продукции
регламентируется Директивой 65/65/ЕЕС;
принимая во внимание, если, тем не менее,
данное оборудование выпускается на рынок
таким образом, что указанное оборудование
и медицинская продукция составляют
единый комплекс, который предназначен
исключительно для применения в данном
сочетании и который не подлежит
повторному применению, что указанный
единый комплекс должен
регламентироваться Директивой 65/65/ЕЕС;
принимая во внимание необходимость
проведения различия между указанным
выше оборудованием и медицинским
оборудованием, включающим в себя, кроме
прочего, вещества, которые в случае их
отдельного применения могут
рассматриваться как медицинские вещества
в контексте Директивы 65/65/ЕЕС;
принимая во внимание в данном случае,

¹ ОВ № С 292, 22.11.1990. стр. 8.

² ОВ № С 129, 20.5.1991. стр. 97 и ОВ № С 94,
13.4.1992.

³ ОВ № С 102, 18.4.1991. стр. 46.

⁴ ОВ № 22, 9.6.1965. стр. 369/65. Директива с
последними изменениями на основании
Директивы 92/27/ЕЕС (ОВ № L 113,
30.4.1992, стр 8).

что, если вещества, входящие в состав данного медицинского оборудования, должны оказывать на организм действие, дополняющее действие оборудования, выпуск указанного оборудования на рынок регламентируется настоящей Директивой; принимая во внимание в данном контексте, что безопасность, качество и полезность данных веществ должны быть проверены по аналогии с соответствующими методами, указанными в Директиве Совета 75/318/ЕЕС от 20 мая 1975 года о сближении законодательных актов государств-членов, касающихся аналитических, фармако-токсикологических и клинических стандартов и протоколов в отношении испытания патентованной медицинской продукции¹;

Принимая во внимание существенные требования и другие требования, изложенные в Приложениях к настоящей Директиве, включая любые ссылки на “минимизацию” или “снижение” риска, должны интерпретироваться и применяться таким образом, что учитывать технологию и практику, существующие на период разработки, а также технические и экономические соображения, совместимые с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности;

Принимая во внимание, что в соответствии с принципами, изложенными в постановлении Совета от 7 мая 1985 года о новом подходе к технической гармонизации и стандартизации², правила, касающиеся разработки и изготовления медицинского оборудования, должны быть сведены к положениям, которые должны удовлетворять существенным требованиям; принимая во внимание, что, поскольку они являются существенными, то данные требования должны заменять соответствующие национальные положения; принимая во внимание, что существенные требования должны применяться с осмотрительностью с тем, чтобы учитывать уровень технологии, существующий на время разработки, а также технические и экономические соображения, совместимые с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности; Принимая во внимание, что Директива Совета 90/385/ЕЕС от 20 июня 1990 года о сближении законодательных актов государств-членов, касающихся применяемого активного имплантируемого медицинского оборудования³, является первым случаем применения нового подхода в области медицинского

оборудования; принимая во внимание, что в интересах единообразного применения правил Сообщества ко всему медицинскому оборудованию настоящая Директива в большой мере основана на положениях Директивы 90/385/ЕЕС; принимая во внимание, что по тем же самым причинам Директива 90/385/ЕЕС должна быть изменена для внесения в нее общих положений, установленных настоящей Директивой;

Принимая во внимание, что аспекты электромагнитной совместимости составляют неотъемлемую часть безопасности медицинского оборудования; принимая во внимание, что настоящая Директива должна содержать специфические правила по данному вопросу по отношению к Директиве Совета 89/336/ЕЕС от 3 мая 1989 года о сближении законодательных актов государств-членов по вопросам электромагнитной совместимости⁴;

Принимая во внимание, что настоящая Директива должна включать в себя требования, касающиеся разработки и изготовления устройств, излучающих ионизирующую радиацию; принимая во внимание, что настоящая Директива не влияет как на выдачу разрешений, требуемую Директивой Совета 80/836/Euratom от 15 июля 1980 года в изменение Директивы, устанавливающей основные нормы безопасности для защиты здоровья населения и работников от опасности ионизирующей радиации⁵, так и применение Директивы Совета 84/466/Euratom от 12 июня 1989 года, устанавливающей основные меры для защиты от радиации лиц, проходящих медицинское обследование или лечение⁶; принимая во внимание, что применение Директивы Совета 89/391/ЕЕС от 12 июня 1989 года о введении мер по поощрению совершенствований в сфере безопасности и здоровья рабочих на производстве⁷, и специфических директив по тому же вопросу должно быть продолжено;

Принимая во внимание, что для демонстрации соответствия существенным требованиям, а также для создания возможности проверки соответствия желательным, чтобы гармонизированные европейские стандарты обеспечили защиту от рисков, связанных с разработкой,

¹ ОВ № L 147, 9.6.1975. стр. 1. Директива с последними изменениями на основании Директивы 91/507/ЕЕС (ОВ № L 270, 26.9.1991, стр 32).

² ОВ № C 136, 4.6.1985. стр. 1.

³ ОВ № C 189, 20.7.1990. стр. 17.

⁴ ОВ № L 139, 23.5.1989. стр. 19. Директива с последними изменениями на основании Директивы 92/31/ЕЕС (ОВ № L 126, 12.5.1992, стр 11).

⁵ ОВ № L 246, 17.9.1980. стр. 1. Директива с последними изменениями на основании Директивы 84/467/Euratom (ОВ № L 265, 5.10.1984, стр 4).

⁶ ОВ № L 265, 5.10.1984, стр 1.

⁷ ОВ № L 183, 29.6.1989, стр 1.

изготовлением и упаковкой медицинского оборудования; принимая во внимание, что указанные гармонизированные европейские стандарты разрабатываются частными юридическими органами, и за ними должен сохраняться статус документов, не имеющих обязательный характер; принимая во внимание с этой целью, что Европейский Комитет по стандартизации (CEN) и Европейский Комитет по электротехнической стандартизации (CENELEC) признаны в качестве компетентных органов по принятию гармонизированных стандартов в соответствии с общими руководящими указаниями по сотрудничеству между Комиссией и двумя упомянутыми органами, подписанными 13 ноября 1984 года;

Принимая во внимание, что в целях настоящей Директивы гармонизированный стандарт является технической спецификацией (европейским стандартом или гармонизированным документом), принятой по поручению Комиссии одним или обоими указанными органами в соответствии с Директивой Совета 83/189/ЕЕС от 28 марта 1983 года, устанавливающей порядок предоставления информации в области технических стандартов и норм¹, и согласно упомянутым выше общим руководящим указаниям; принимая во внимание, что с учетом возможного изменения гармонизированных стандартов Комиссия должна получать содействие со стороны Комитета, создаваемого в соответствии с Директивой 83/189/ЕЕС; принимая во внимание, что меры, которые необходимо принять, должны быть определены согласно порядку I, установленному Постановлением Совета 87/373/ЕЕС²; принимая во внимание, что для специфических областей необходимо, чтобы материалы, уже существующие в виде европейских монографий по фармакопее, были включены в состав настоящей Директивы; принимая во внимание в этой связи, что ряд европейских монографий по фармакопее могут быть рассмотрены как эквивалентные упомянутым выше гармонизированным стандартам;

Принимая во внимание, что в Постановлении 90/683/ЕЕС от 13 декабря 1990 года, касающейся модулей различных этапов процедур оценки соответствия, предназначенных для применения в директивах по технической гармонизации³,

¹ ОВ № L 109, 26.4.1983. стр. 8. Директива с последними изменениями на основании Постановления Комиссии 92/400/ЕЕС (ОВ № L 221, 6.8.1992, стр 55).

² ОВ № L 197, 18.7.1987. стр. 33.

³ ОВ № L 380, 31.12.1990. стр. 13.

Совет установил гармонизированные процедуры оценки соответствия; принимая во внимание, что применение указанных модулей в отношении медицинского оборудования дает возможность определить ответственность изготовителей и нотифицированный органов в ходе процедур оценки соответствия на основании типа того или иного оборудования; принимая во внимание, что дополнения, вносимые в указанные модули, оправданы характером проверки, необходимой для медицинского оборудования;

Принимая во внимание существенную необходимость в целях процедур оценки соответствия разделить данное оборудование на четыре класса продукции; принимая во внимание, что правила классификации основаны на уязвимости организма человека, с учетом потенциальных рисков, связанных с технической разработкой и изготовлением оборудования; принимая во внимание, что процедуры оценки соответствия оборудования класса I могут выполняться, как правило, под исключительную ответственность изготовителей ввиду низкого уровня уязвимости, связанного с указанной продукцией; принимая во внимание, что для оборудования класса IIa вмешательство нотифицированных органов должно быть обязательным уже на этапе производства; принимая во внимание, что для оборудования класса IIb и III, представляющего высокую степень риска, контроль со стороны нотифицированных органов необходим в отношении разработки и изготовления указанного оборудования; принимая во внимание, что класс III выделен для наиболее критического оборудования, для выпуска на рынок которого требуется получение выраженного в явной форме предварительного согласия в отношении соответствия;

Принимая во внимание, что в тех случаях, когда соответствие оборудования может оцениваться под ответственность изготовителя, компетентные власти должны иметь возможность, в частности, в чрезвычайных ситуациях связываться с лицом, ответственным за выпуск оборудования на рынок, и учрежденным в Сообществе, будь то изготовитель или иное лицо, учреждаемое в Сообществе и назначаемое изготовителем с данной целью;

Принимая во внимание, что медицинское оборудование должно, как правило, иметь маркировку CE для указания своего соответствия положениям настоящей Директивы с тем, чтобы иметь возможность свободного перемещения в рамках

Сообщества и выпуска на рынок согласно своей предполагаемой цели;

Принимая во внимание борьбу со СПИДом в свете заключений Совета, принятых 16 мая 1989 года, в отношении дальнейших мер по противодействию СПИДу и борьбе с ним на уровне Сообщества¹, медицинское оборудование, применяемое для защиты от вируса ВИЧ, должно обеспечивать высокий уровень защиты; принимая во внимание, что разработка и изготовление данной продукции должно проверяться нотифицированным органом;

Принимая во внимания, что правилами классификации в целом обеспечивается возможность должной классификации медицинского оборудования; принимая во внимание, что ввиду различного характера указанного оборудования и технологического прогресса в данной области необходимо принять меры, чтобы предоставить Комиссии дополнительные полномочия по принятию решений относительно должной классификации или повторной классификации указанного оборудования или, при необходимости, внесения поправок в сами правила классификации; принимая во внимание, что, поскольку данные вопросы тесно связаны с защитой здоровья, представляется приемлемым, чтобы указанные решения проводились в рамках процедуры III, как это предусмотрено в Директиве 87/373/ЕЕС;

Принимая во внимание, что подтверждение соответствия существенным требованиям может означать, что клинические исследования должны проводиться под ответственность изготовителя; принимая во внимание, что с целью проведения клинических исследований необходимо выделять соответствующие средства для защиты здоровья населения и общественного порядка;

Принимая во внимание, что охрана здоровья и связанные с этим меры регулирования могут осуществляться более эффективно посредством систем контроля за медицинским оборудованием, которые объединяются на уровне Сообщества;

Принимая во внимание, что настоящая Директива распространяется на медицинское оборудование, упомянутое в Директиве Совета 76/764/ЕЕС от 27 июля 1976 года о сближении законодательных актов государств-членов по вопросам ртутных термометров²; принимая во внимание, что по тем же причинам должна

быть изменена³ Директива Совета 84/539/ЕЕС от 17 сентября 1984 года о сближении законодательных актов государств-членов по вопросам медицинского электрического оборудования, применяемого для лечения людей и в ветеринарии,

ПРИНЯЛ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ

Статья 1

Определения, рамки

1. Настоящая Директива распространяется на медицинское оборудование и принадлежности к нему. В целях настоящей Директивы принадлежности должны рассматриваться как медицинское оборудование по собственному праву. Как медицинское оборудование, так и принадлежности в дальнейшем именуется как оборудование.

2. В целях настоящей Директивы применяются следующие определения:

(а) “медицинское оборудование” означает любой прибор, аппарат, устройство, материал или другое изделие, применяемое как отдельно, так и в комбинации, включая программные средства, необходимые для должного применения, предусмотренного изготовителем, с целью:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания,
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травмы или увечья,
- исследования, замены или изменения анатомии или физиологического процесса,
- контроля зачатия,

а также не достигающее своей основной предполагаемой цели в организме человека или на нем с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которого данные средства могут содействовать;

(б) термин “принадлежности” означает изделие, которое, не являясь оборудованием, предназначается своим изготовителем специально для применения совместно с тем или иным оборудованием с тем, чтобы дать ему возможность быть примененным в соответствии с целью применения данного оборудования, намеченной его изготовителем;

(в) термин “оборудование, применяемое для диагностики в искусственных условиях”, означает любое оборудование, являющееся реагентом, продуктом реагента, инструментом,

¹ ОВ № С 185, 22.7.1989. стр. 8.

² ОВ № L 262, 27.9.1984. стр. 179. Директива с последними изменениями на основании Директивы 84/414/ЕЕС (ОВ № L 228, 25.8.1984, стр 25).

³ ОВ № L 300, 19.11.1984, стр . 179. Директива с последними изменениями на основании Закона о присоединении Испании и Португалии.

прибором, комплексом или системой, применяемым как в отдельности, так и в сочетании, предназначенное изготовителем для применения в искусственных условиях с целью исследования образцов, извлеченных из человеческого организма для предоставления информации о физиологическом состоянии, состоянии здоровья или заболевания, либо об их врожденных аномалиях;

(г) термин “изготовленное на заказ оборудование” означает любое устройство, изготовленное специально в соответствии с рецептом, выписываемым имеющим соответствующую квалификацию лицом, занимающимся медицинской практикой, которое обеспечивает под его ответственность специфические расчетные характеристики и предназначено для исключительного применения в интересах конкретного больного.

Указанные выше рецепты могут также выписываться другим лицом, уполномоченным на это в силу своей профессиональной квалификации.

Оборудование массового производства, которое необходимо приводить в соответствие специфическим требованиям того или иного лица, занимающегося медицинской практикой, или любого другого профессионального пользователя, не является оборудованием, изготавливаемым на заказ;

(д) термин “оборудование, предназначенное для клинических исследований” означает любое оборудование, предназначенное для применения имеющим соответствующую квалификацию лицом, занимающимся медицинской практикой, при проведении исследований, упомянутых в Разделе 2.1 Приложения X, в клинической среде, пригодной для лечения человека.

В целях проведения клинического исследования любое другое лицо, которое в силу своей профессиональной квалификации уполномочено проводить подобное исследование, должно быть признано эквивалентным имеющему соответствующую квалификацию лицу, занимающемуся медицинской практикой;

(е) термин “изготовитель” означает физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, изготовление, упаковку и этикетирование оборудования перед его выпуском на рынок под его наименованием независимо от того, выполняются ли указанные действия самим упомянутым лицом или от его имени третьей стороной.

Данные обязанности, предусмотренные настоящей Директивой, которые должен выполнять изготовитель, также распространяются на физическое или юридическое лицо, которое осуществляет

сборку, упаковку, обработку, полный ремонт и/или этикетирование одно или более готовых видов продукции и/или устанавливает для них их предполагаемую цель в качестве оборудования для их выпуска на рынок под его собственным наименованием. Данный подпункт не распространяется на лиц, которые, не являясь изготовителем в контексте первого подпункта, осуществляют сборку или приведение уже выпущенного на рынок оборудования в соответствие с их предполагаемой целью для конкретного больного;

(ж) термин “предполагаемая цель” означает применение, для которого предназначено данное оборудование согласно данным, помещенным изготовителем на этикетке, в инструкции и/или в рекламных материалах;

(з) термин “выпуск на рынок” означает осуществляемое впервые предоставление за оплату или безвозмездно оборудования, отличного от оборудования, предназначенного для клинического исследования, с целью распределения и/или применения на рынке Сообщества, независимо от того, является ли оно новым или полностью отремонтированным;

(и) термин “ввод в эксплуатацию” означает этап, на котором оборудование готово для применения на рынке Сообщества впервые для своей предполагаемой цели.

3. В случае, если то или иное оборудование предназначается для применения той или иной медицинской продукции в контексте Статьи 1 Директивы 65/65/ЕЕС, указанное оборудование регламентируется настоящей Директивой без ущерба для положений Директивы 65/65/ЕЕС, относящихся к упомянутой медицинской продукции.

Если, тем не менее, данное оборудование выпускается на рынок таким образом, что оно и медицинская продукция составляют единый продукт, предназначенный исключительно для применения в определенном сочетании и не могущий быть примененным повторно, то упомянутый единый продукт регламентируется положениями Директивы 65/65/ЕЕС. Соответствующие существенные требования Положения I настоящей Директивы применимы в тех случаях, когда речь идет о свойствах оборудования, касающихся безопасности и эффективности.

4. В случае, если то или иное оборудование включает в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое при его отдельном применении может рассматриваться как медицинская продукция в контексте Статьи 1 Директивы 65/65/ЕЕС, которая может оказывать на

организм человека воздействие, являющееся вспомогательным по отношению к воздействию, оказываемому оборудованием, такое оборудование должно проходить оценку и получать допуск к применению в соответствии с положениями настоящей Директивы.

5. Настоящая Директива не распространяется на:

(а) оборудование для диагностики в искусственных условиях;

(б) активные имплантируемые устройства, на которые распространяется действие Директивы 90/385/ЕЕС;

(в) медицинскую продукцию, на которую распространяется действие Директивы 65/65/ЕЕС;

(г) косметическую продукцию, на которую распространяется действие Директивы 76/68/ЕЕС¹;

(д) человеческую кровь, продукты из человеческой крови, человеческую плазму или кровяные клетки человеческого происхождения или на оборудование, которое на момент его выпуска на рынок содержит подобные продукты из крови, плазму или клетки;

(е) трансплантаты или ткани или клетки человеческого происхождения, но не продукты, содержащие в себе ткани или клетки человеческого происхождения или полученные из них;

(ж) трансплантаты или ткани или клетки человеческого происхождения в случае, если оборудование не изготовлено с применением животных клеток, лишенных жизнеспособности, или нежизнеспособных продуктов, полученных из животных тканей.

6. Настоящая Директива не распространяется на индивидуальное защитное имущество, предусмотренное Директивой 89/686/ЕЕС. В процессе принятия решения о том, подпадает ли та или иная продукция под действие указанной Директивы или настоящей Директивы, необходимо особо учитывать основную предполагаемую цель данной продукции.

7. Настоящая Директива является специфической Директивой в контексте Статьи 2 (2) Директивы 89/336/ЕЕС.

8. Настоящая Директива не действует на применение Директивы 80/83/Euratom или Директивы 84/466/Euratom.

Статья 2

Выпуск на рынок и ввод в эксплуатацию Государства-члены обязаны принимать все необходимые шаги для обеспечения того, чтобы оборудование могло быть выпущено

на рынок и введено в эксплуатацию только в случае, если оно не ставит под угрозу безопасность и здоровье больных, пользователей и, где это применимо, других лиц при их должной установке, обслуживании и применении в соответствии с его предполагаемой целью.

Статья 3

Существенные требования

Оборудование должно отвечать существенным требованиям, изложенным в Приложении I, которые распространяются на него, с учетом предполагаемой цели применения указанного оборудования.

Статья 4

Свободное перемещение оборудования специального назначения

1. Государства-члены обязаны не создавать каких-либо препятствий для выпуска на рынок или ввода в эксплуатацию на их территории оборудования, имеющего маркировку СЕ, предусмотренную в Статье 17, указывающую, что оно является предметом оценки их соответствия согласно положениям Статьи 11.

2. Государства-члены обязаны не создавать каких-либо препятствий для:

- оборудования, предназначенного для клинического исследования, предоставляемого лицам, занимающимся медицинской практикой или лицам, уполномоченным для данной цели при выполнении им условий, установленных в Статье 15 и Приложении VIII,
- оборудованию, изготовленному на заказ, выпускаемому на рынок и вводимому в эксплуатацию при выполнении им условий, установленных в Статье 11 совместно с Приложением VIII; оборудование классов IIa, IIb и III должно сопровождаться заявлением, упомянутым в Приложении VIII.

Данное оборудование не должно иметь маркировку СЕ.

3. В ходе торговых ярмарок, выставок, показов и т.п. государства-члены не должны создавать каких-либо препятствий для демонстрации оборудования, которое не соответствует положениям настоящей Директивы при условии наличия на нем четкого указания факта того, что данное оборудование не может быть выпущено на рынок или введено в эксплуатацию до тех пор, пока не будет обеспечено его необходимое соответствие.

4. Государства-члены могут требовать предоставления информации, которая

¹ ОВ № L 262, 27.9.1984. стр. 169. Директива с последними изменениями на основании Директивы 92/86/ЕЕС (ОВ № L 325, 11.11.1992, стр 18).

должна предоставляться пользователю и больному в соответствии с Приложением I, пункт 13 на их национальном языке (языках) или других языках Сообщества при поступлении оборудования к их конечному пользователю независимо от того, предназначается ли оно для профессионального применения или нет.

5. В случае, если оборудование является предметом других Директив, касающихся других аспектов и также предусматривающих нанесение маркировки СЕ, последняя должна указывать, что данное оборудование также отвечает положениям упомянутых Директив.

Вместе с тем, если одна или более из указанных директив допускают, чтобы изготовитель в течение переходного периода выбирал меры для применения, маркировка СЕ должна указывать, что данное оборудование отвечает только положениям директив, применяемых изготовителем. В данном случае подробности упомянутых директив согласно публикациям Официальных Ведомостей Европейского Сообщества должны быть даны в документах, указаниях или инструкциях, предусмотренных требованиями данных директив и сопровождающих каждый вид оборудования.

Статья 5

Ссылка на стандарты

1. Государства-члены обязаны предполагать соответствующим существенным требованиям, упомянутым в Статье 3 оборудование, находящееся в соответствии определенным национальным нормам, принятым согласно гармонизированным стандартам, ссылки на которые опубликованы в Официальных Ведомостях Европейского Сообщества; государства-члены обязаны публиковать ссылки на подобные национальные нормы.

2. В целях настоящей Директивы ссылка на гармонизированные стандарты также включает в себя европейские монографии по фармакопее, в частности, по хирургическим швам и по взаимодействию между медицинской продукцией и материалами, применяемыми в оборудовании, содержащем указанные продукты, ссылки на которое были опубликованы в Официальных Ведомостях Европейского Сообщества

3. Если государство-член или Комиссия считает, что гармонизированные стандарты не в полной мере соответствуют существенным требованиям, упомянутым в Статье 3, то меры, которые должны проводиться государствами-членами в отношении указанных стандартов и публикации, упомянутой в пункте 1

настоящей Статьи, должны быть приняты в порядке, определяемом в Статье 6 (2).

Статья 6

Комитет по стандартам и техническим нормативам

1. Комиссия получает содействие со стороны Комитета, создаваемого на основании Статьи 5 Директивы 83/189/ЕЕС.

2. Представитель Комиссии обязан представлять в Комитет проект мер для принятия. Комитет обязан высказывать свое мнение по данному проекту в срок, устанавливаемый председателем в зависимости от срочности вопроса, при необходимости, путем голосования.

Данное мнение должно оформляться протоколом; кроме того каждое государство-член обязано воспользоваться своим правом требовать занесения своей точки зрения в протокол.

Комиссия обязана в максимальной степени учитывать мнение, высказанное Комитетом. Она обязана информировать Комитет о том, насколько было учтено ее мнение.

Статья 7

Комитет по медицинскому оборудованию

1. Комиссия получает содействие со стороны Комитета, создаваемого на основании Статьи 6 (2) Директивы 90/385/ЕЕС.

2. Представитель Комиссии обязан представлять в Комитет проект мер для принятия. Комитет обязан высказывать свое мнение по данному проекту в срок, определяемый председателем в зависимости от срочности вопроса. Данное мнение должно приниматься большинством, установленным в Статье 148 (2) Договора в случае с решениями, которые требуется принимать от Совета на основании предложения Комиссии. Голоса представителей государств-членов в Комитете учитываются в соответствии с порядком, изложенным 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 находятся в соответствии с мнением 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 Комиссией принимаются.

4. Комитет может проводить изучение любого вопроса, связанного с реализацией настоящей Директивы.

Статья 8

Оговорка по вопросам безопасности

1. В случае, если государство-член установит, что оборудование, упомянутое в Статье 4 (1) и (2) второй абзац при правильном монтаже, обслуживании и применении в своих предполагаемых целях может угрожать здоровью и/или безопасности больных, пользователей и, в соответствующих случаях, иных лиц, оно обязано принимать все необходимые временные меры для изъятия указанного оборудования с рынка или для запрещения или ограничения его выпуска на рынок или ввода в эксплуатацию. Государство-член обязано немедленно информировать Комиссию о любых подобных мерах, указывая причины своего решения, причем вне зависимости от того, стало ли несоответствие положениям настоящей Директивы следствием:

- (а) невозможности выполнить существенные требования, упомянутые в Статье 3;
- (б) неправильным применением стандартом, упомянутых в Статье 5, в той мере насколько заявлено о применении данных стандартов;
- (в) недостатков в самих стандартах.

2. Комиссия обязана провести консультации с заинтересованными сторонами в возможно короткий срок. В случае, если после проведения подобных консультаций Комиссия признает, что:

- принятые меры оправданы, она обязана немедленно информировать об этом государство-член, выступившее с подобной инициативой, и прочие государства-члены; в случае, если решение, упомянутое в пункте 1, вызвано недостатками, отмеченными в стандартах, Комиссия обязана после проведения консультаций с заинтересованными сторонами поставить вопрос перед Комитетом, упомянутым в Статье 6 (1), в течение двух месяцев, если государство-член, принявшее решение, намерено сохранить его в силе, и обязана приступить к выполнению процедур, упомянутых в Статье 6,
- принятые меры не оправданы, она обязана немедленно информировать об этом государство-член, выступившее с подобной инициативой, а также изготовителя или его

полномочного представителя, учрежденного в Сообществе.

3. В случае, если несоответствующий вид оборудования имеет маркировку CE, компетентное государство-член обязано принять соответствующие меры против любого лица, нанесшего указанную маркировку, и информировать об этом Комиссию и прочие государства-члены.

4. Комиссия обязана обеспечить постоянное информирование государств-членов о ходе и результатах данной процедуры.

Статья 9

Классификация

1. Оборудование должно подразделяться на классы I, IIa, IIb и III. Классификация осуществляется в соответствии с Приложением IX.

2. В случае возникновения спора между изготовителем и соответствующим нотифицированным органом по поводу применения правил классификации вопрос должен передаваться для решения в компетентный орган, субъектом которого является указанный нотифицированный орган.

3. Правила классификации, изложенные в Приложении IX, могут быть изменены в соответствии с порядком, упомянутом в Приложении 7 (2) в свете технического прогресса и любой информации, предоставляемой в рамках системы информации, предусмотренной в Статье 10.

Статья 10

Информация о происшествиях, имеющих место после выпуска оборудования на рынок

1. Государства-члены обязаны принимать необходимые меры для обеспечения централизованного учета и оценки информации, доводимой до их сведения в соответствии с положениями настоящей Директивы по вопросу происшествий, указанных ниже, с оборудованием классов I, IIa, IIb или III:

- (а) любое нарушение работы или ухудшение характеристик и/или эффективности оборудования, а также любое несоответствие в этикетировании или инструкциях по применению, которые могут привести и могли привести к гибели больного или пользователя или к серьезному ухудшению состояния их здоровья;
- (б) любая причина технического или медицинского характера в связи с характеристиками или эффективностью того или иного оборудования по причинам, упомянутым в подпункте (а),

ведущие к систематическому изъятию из эксплуатации оборудования того же типа изготовителем.

2. В случае, если государство-член требует от лиц, занимающихся медицинской практикой, или медицинских учреждений информировать компетентные органы о любом происшествии, указанном в пункте 1, оно обязано принимать необходимые меры для обеспечения того, чтобы изготовитель упомянутого оборудования или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, были также проинформированы о происшествии.

3. При проведении оценки, по возможности, совместно с изготовителем государства-члены обязаны без ущерба для Статьи 8 немедленно информировать Комиссию и другие государства-члены о происшествиях, упомянутых в пункте 1, по которым уже приняты необходимые меры или предполагается их принятие.

Статья 11

Процедуры оценки соответствия

1. В случае с оборудованием, относящимся к классу III, отличным от оборудования, изготавливаемого по заказу или предназначенному для клинических исследований, изготовитель с целью нанесения маркировки CE обязан:

- (а) выполнять процедуру, касающуюся декларации соответствия ЕС, установленную в Приложении II (полная гарантия качества); или
- (б) выполнять процедуру, касающуюся экспертизы типа ЕС, установленную в Приложении III, совместно с:
 - (i) процедурой, касающейся проверки ЕС, установленной в Приложении IV;

или

- (ii) процедурой, касающейся декларации соответствия ЕС, установленной в Приложении V (гарантия качества производства).

2. В случае с оборудованием, относящимся к классу IIa, отличным от оборудования, изготавливаемого по заказу или предназначенному для клинических исследований, изготовитель с целью нанесения маркировки CE обязан выполнять порядок, касающийся декларации соответствия ЕС, установленный в Приложении VII, совместно с:

- (а) процедурой, касающейся проверки ЕС, установленной в Приложении IV;

или

- (б) процедурой, касающейся декларации соответствия ЕС, установленной в Приложении V (гарантия качества производства);

или

- (в) процедурой, касающейся декларации соответствия ЕС, установленной в Приложении VI (гарантия качества продукции).

Вместо применения указанных процедур изготовитель может также выполнять процедуру, упомянутую в пункте 3 (а).

3. В случае с оборудованием, относящимся к классу IIb, отличным от оборудования, изготавливаемого по заказу, или предназначенного для клинических исследований, изготовитель с целью нанесения маркировки CE обязан:

- (а) выполнять процедуру, касающуюся декларации соответствия ЕС, установленную в Приложении II (полная гарантия качества); при этом пункт 4 Приложения II не применяется; или
- (б) выполнять процедуру, касающуюся экспертизы типа ЕС, установленную в Приложении III, совместно с:

- (i) процедурой, касающейся проверки ЕС, установленной в Приложении IV;

или

- (ii) процедурой, касающейся декларации соответствия ЕС, установленной в Приложении V (гарантия качества производства);

или

- (iii) процедурой, касающейся декларации соответствия ЕС, установленной в Приложении VI (гарантия качества продукции).

4. Комиссия обязана в течение не позднее, чем пяти лет со дня реализации настоящей Директивы представить в Совет отчет о выполнении процедур, упомянутых в Статье 10 (1), Статье 15 (1), в особенности, в отношении оборудования класса I и класса IIa, и о выполнении положений, упомянутых во втором и третьем подпунктах Раздела 4.3, Приложения II, настоящей Директивы, сопроводив их при необходимости соответствующими предложениями.

5. В случае с оборудованием, относящимся к классу I, отличным от оборудования, изготовленного по заказу или предназначенного для клинических исследований, изготовитель с целью нанесения маркировки CE обязан выполнять процедуру, упомянутую в Приложении VII, и составлять декларацию

соответствия ЕС, необходимую перед выпуском оборудования на рынок.

6. В случае с оборудованием, изготавливаемым на заказ, изготовитель обязан выполнять процедуру, упомянутую в Приложении VIII, и составлять заявления, приводимое в указании Приложении, перед выпуском каждой единицы оборудования на рынок.

Государства-члены могут требовать, чтобы изготовитель был обязан представлять в компетентный орган перечень такого оборудования, которое было введено в эксплуатацию на их территории.

7. В ходе процедуры оценки соответствия оборудования изготовитель и/или нотифицированный орган обязаны учитывать результаты любой оценки и проверки, каждая из которых при необходимости была проведена согласно положениям настоящей Директивы на промежуточной стадии изготовления.

8. Изготовитель может отдавать распоряжение своему полномочному представителю, учрежденному в Сообществе, приступить к выполнению процедур, предусмотренных в Приложениях III, IV, VII и VIII.

9. В случае, если процедура оценки соответствия проводится при участии нотифицированного органа, изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, могут обращаться по своему выбору в тот или иной орган в рамках задач, для выполнения которых был указан нотифицированный орган.

10. Нотифицированный орган может требовать, если таковое оправдано, предоставления любой информации или данных, необходимых для получения и поддержания подтверждения соответствия в связи с выбранной процедурой.

11. Решения, принимаемые нотифицированными органами в соответствии с Приложениями II и III, действуют не более пяти лет и могут быть продлены на основании заявления, подаваемого к сроку, оговоренному в контракте, подписываемом обеими сторонами на пятилетний период.

12. Учетная документация и корреспонденция, касающиеся процедур, упомянутых в пунктах 1 – 6, должны составляться на официальном языке государства-члена, на территории которого они выполняются, и/или на другом языке Сообщества, приемлемом для нотифицированного органа.

13. В порядке частичного ограничения положений пунктов 1 – 6 компетентные органы могут предоставлять разрешение в соответствии с обоснованным запросом для выпуска на рынок и ввода в эксплуатацию на территорию того или иного государства-

члена отдельных видов оборудования, для которого не были проведены процедуры, упомянутые в пунктах 1 – 6, применение которых соответствует потребностям охраны здоровья.

Статья 12

Специфическая процедура для систем и технологических комплексов

1. В порядке ограничения положений Статьи 11 настоящая Статья распространяется на системы и технологические комплексы.

2. Любое физическое или юридическое лицо, которое объединяет оборудование, имеющее маркировку CE, общую предполагаемую цель и пределы применения, установленные его изготовителем, с тем, чтобы выпустить его на рынок в качестве системы или технологического комплекса, обязан составлять декларацию, в которой заявляет о том, что:

- (а) он проверил взаимную совместимость оборудования в соответствии с указаниями изготовителя и выполнил свои действия согласно данным указаниям; и
- (б) он упаковал систему или технологический комплекс и предоставил пользователю необходимую информацию, включающую соответствующие инструкции от изготовителя; и
- (в) вся деятельность является предметом соответствующего внутреннего контроля и проверки.

В случае, если указанные выше условия не соблюдаются, как, например, в случаях, когда система или технологический комплекс включают в себя оборудование, не имеющее маркировки CE, или когда выбранное сочетание оборудования несовместимо ввиду его первоначального использования по назначению, система или технологический комплекс должны рассматриваться в отдельности и в подобном качестве являются предметом соответствующей процедуры согласно Статье 11.

3. Любое физическое или юридическое лицо, которое произвело стерилизацию с целью выпуска на рынок систем или технологических комплексов, указанных в пункте 2, или другого медицинского оборудования, имеющего маркировку CE, стерилизация которого перед применением предусмотрена изготовителем, обязан по своему выбору выполнить одну из процедур, упомянутых в Приложении IV, V или VI. Применение указанных выше Приложений и вмешательство нотифицированных органов ограничивается аспектами процедуры,

относящейся к обеспечению стерильности. Лицо обязано составлять декларацию, в которой заявляет, что стерилизация произведена согласно инструкциям изготовителя.

4. Продукция, упомянутая в пунктах 2 и 3, не должна иметь маркировки СЕ самостоятельно. Оно должна сопровождаться информацией, указанной в пункте 13 Приложения I, которая включает, при необходимости, информацию, предоставляемую изготовителем объединенного оборудования. Декларация, указанная в пунктах 2 и 3 выше, должна предоставляться в распоряжение компетентных властей в течение пяти лет.

Статья 13

Решения по вопросам классификации, оговорка об ограничении

1. В случае, если государство-член сочтет, что:

(а) для применения классификационных правил, установленных в Приложении IX, требуется принятие решения по вопросу классификации определенного вида или категории оборудования;

или

(б) определенный вид или семейство оборудования должны быть классифицированы в порядке ограничения положений Приложения IX по другому классу;

или

(в) соответствие вида или семейства оборудования должно быть установлено в порядке ограничения положений Статьи 11, применяя исключительно одну из указанных процедур, выбранных из числа процедур, упомянутых в Статье 11,

оно обязано подать должным образом обоснованный запрос в Комиссию и потребовать от нее принятия необходимых мер. Данные меры должны быть приняты в соответствии с процедурой, упомянутой в Статье 7 (2).

2. Комиссия обязана информировать государства-члены о принятых мерах и, при необходимости, публиковать частично информацию об указанных мерах в Официальных Ведомостях Европейского Сообщества.

Статья 14

Регистрация лиц, ответственных за выпуск оборудования на рынок

1. Любой изготовитель, который под своим именем выпускает оборудование на рынок в соответствии с процедурой, упомянутой в Статье 11 (5) и (6), а также любое другое физическое или юридическое лицо, участвующие в деятельности,

упомянутой в Статье 12, обязаны информировать компетентные власти государства-члена, на территории которого они имеют зарегистрированное местонахождение, об адресе зарегистрированного местонахождения и предоставлять описание оборудования, которым они занимаются.

2. В случае, если изготовитель, который выпускает оборудование, упомянутое в пункте 1, на рынок под своим собственным именем, не имеет зарегистрированного местонахождения на территории государства-члена, он обязан назначать лицо (лица), ответственные за сбыт, из числа лиц, учрежденных в Сообществе. Указанные лица обязаны информировать компетентные власти государств-членов, на территории которых они имеют зарегистрированное местонахождение, об адресе данного местонахождения и о категории оборудования, которым они занимаются.

3. Государства-члены обязаны на основании запроса информировать прочие государства-члены и Комиссию по вопросам, упомянутым в пунктах 1 и 2.

Статья 15

Клиническое исследование

1. В случае с оборудованием, предназначенным для клинических исследований изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, обязаны выполнять процедуру, упомянутую в Приложении VIII, и уведомлять компетентные власти государств-членов, на территории которых предполагается проводить исследования.

2. В случае с оборудованием, относящимся к классу III, а также имплантируемым и долговременным инвазивным оборудованием, относящимся к классу Ia или Ib, изготовитель может приступать к соответствующему клиническому исследованию в конце 60-дневного периода после нотификации, если компетентные власти не довели до него в течение указанного периода противоположное решение на основании соображений здравоохранения и государственной политики.

Государства-члены, вместе с тем, могут предоставлять изготовителям разрешение приступать к соответствующим клиническим исследованиям до истечения 60-дневного срока в случае, если соответствующий комитет по этике высказал положительное мнение по программе указанных исследований.

3. В случае с оборудованием, отличным от уже упомянутого во втором пункте, государства-члены могут предоставлять изготовителям разрешение приступать к клиническим исследованиям

сразу же со дня нотификации при условии, что соответствующий комитет по этике высказал положительное мнение по вопросу плана исследований.

4. Разрешение, упомянутое в пункте 2, подпункт второй и пункте 3, может предоставляться на основании разрешения от компетентного органа.

5. Клинические исследования должны проводиться в соответствии с положениями Приложения X. Положения Приложения X могут корректироваться в соответствии с процедурой, установленной в Статье 7 (2).

6. Государства-члены обязаны, при необходимости, принимать соответствующие меры для обеспечения здравоохранения и государственной политики.

7. Изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, обязан предоставлять отчетность, указанную в пункте 2.3.7 Приложения X, в распоряжение компетентных властей.

8. Положения пунктов 1 и 2 не действуют в тех случаях, когда клинические исследования проводятся с применением оборудования, которое в соответствии со Статьей 11 может иметь маркировку CE, если указанные исследования не направлены на применение данного оборудования в иных целях, нежели цели, упомянутые в необходимой процедуре оценки соответствия. При этом в силе остаются соответствующие положения Приложения X.

Статья 16

Нотифицированные органы

1. Государства-члены обязаны уведомлять Комиссию и прочие государства-члены об органах, назначенных ими для выполнения задач, касающихся процедур, упомянутых в Статье 11, и специфические задачи, для выполнения которых данные органы были назначены. Комиссия обязана присваивать идентификационные номера данным органам, именуемым в дальнейшем "нотифицированные органы". Комиссия обязана публиковать перечень нотифицированных органов совместно с идентификационными номерами, присвоенными им, и задачами, для выполнения которых они нотифицированы, в Официальных Ведомостях Европейского Сообщества. Она обязана обеспечивать актуализацию указанного перечня.

2. Государства-члены обязаны применять к назначению органов критерии, установленные в Приложении XI. Органы, отвечающие критериям, установленным в национальных нормах, отражающих гармонизированные стандарты, должны полагаться соответствующими необходимым критериям.

3. Государство-член, нотифицировавшее орган, обязано аннулировать предоставленную нотификацию, если отчет, что данный орган перестал отвечать критериям, упомянутым в пункте 2. Оно обязано немедленно информировать об этом прочие государства-члены и Комиссию.

4. Нотифицированный орган и изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, обязаны устанавливать со взаимного согласия временные пределы для завершения работ по оценке и проверке, указанные в Приложениях со II по VI.

Статья 17

Маркировка CE

1. Оборудование, отличное от изготавливаемого на заказ или предназначенного для клинических исследований, считается соответствующим существенным требованиям, упомянутым в Статье 3, должно иметь маркировку соответствия CE при его выпуске на рынок.

2. Маркировка соответствия CE, как показано на иллюстрации в Приложении XII, должна наноситься таким образом, чтобы быть хорошо различимой, разборчивой и нестираемой на само оборудование или на его стерильную упаковку в приемлемых и возможных местах, а также на инструкцию по применению. При необходимости маркировка CE должна наноситься также на торговую упаковку.

Она должна сопровождаться идентификационным номером нотифицированного органа, ответственного за осуществление процедур, установленных в Приложениях II, IV, V и VI.

3. Запрещается наносить маркировку или надписи, которые могут ввести третьи стороны в заблуждение относительно значения или начертания маркировки CE. На оборудование, упаковку или инструкцию, сопровождающую данное оборудование может наноситься любая другая маркировка при условии, что это не влияет отрицательно на видимость и разборчивость маркировки CE.

Статья 18

Неправильно нанесенная маркировка CE
Без ущерба для положений Статьи 8:

(a) в случае, если государство-член установило, что маркировка CE не нанесена должным образом, изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, обязаны прекратить данное нарушение согласно условиям, устанавливаемым указанным государством-членом;

- (б) в случае продолжающегося несоответствия государство-член обязано принять все необходимые меры для ограничения или запрещения выпуска на рынок такой продукции или обеспечить ее изъятие с рынка в соответствии с процедурой, предусмотренной в Статье 8.

Статья 19

Решение по вопросу отказа или ограничения

1. Любое решение, принимаемое в соответствии с настоящей Директивой:

- (а) по вопросу отказа или ограничения выпуска на рынок или ввода в эксплуатацию того или иного вида оборудования или проведения клинических исследований;

или

- (б) по вопросу изъятия оборудования с рынка

обязано содержать четкое основание своего принятия. Подобные решения должны без промедления доводиться до соответствующей стороны, которая при этом должна информироваться о средствах судебной защиты, имеющихся у нее в соответствии с действующим национальным законодательством в том или ином государстве-члене, а также о сроке для применения указанных средств.

2. В случае с решением, указанным в пункте 1, изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, должны иметь возможность высказывать свою точку зрения заранее, если подобного рода консультация не является невозможной ввиду срочного характера мер, которые необходимо принять.

Статья 20

Конфиденциальность

Без ущерба для действующих национальных положений и практики, касающейся врачебной тайны, государства-члены обязаны обеспечивать такое положение вещей, при котором все стороны, связанные с применением настоящей Директивы, были бы обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении всей информации, полученной при выполнении своих задач. Это не влияет на обязательство государств-членов и нотифицированных органов в отношении взаимной информации и предостережений, а также обязательства лиц, заинтересованных в предоставлении информации в соответствии с уголовным правом.

Статья 21

Аннулирование Директив и внесение в них поправок

1. Директива 76/764/ЕЕС настоящим аннулируется с 1 января 1995 года.

2. Из названия Директивы 84/539/ЕЕС и Статьи 1 выражение “человеческий или” изымается.

Пункт 1 Статьи 2 Директивы 84/539/ЕЕС дополняется следующим подпунктом: “Если устройство является одновременно медицинским оборудованием в контексте Директивы 93/42/ЕЕС* и если оно удовлетворяет существенным требованиям, установленным в ней для данного оборудования, указанное оборудование должно считаться соответствующим требованиям настоящей Директивы.

(*) ОВ № L 169, 12.7. 1993, стр. 1”

3. В Директиву 90/385/ЕЕС настоящим вносятся следующие поправки:

1. Статья 1 (2) дополняется следующими подпунктами:

“(з) термин “выпуск на рынок” означает осуществляемое впервые предоставление за оплату или безвозмездно оборудования, отличного от оборудования, предназначенного для клинического исследования, с целью распределения и/или применения на рынке Сообщества, независимо от того, является ли оно новым или полностью отремонтированным;

(и) термин “изготовитель” означает физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, изготовление, упаковку и этикетирование того или иного вида оборудования до его выпуск на рынок под его собственным именем, независимо от того, выполняются ли указанные действия самим данным лицом или от его имени третьей стороной.

Обязательства по настоящей Директиве, которые должны выполняться изготовителем, также распространяются на физическое или юридическое лицо, которое осуществляет сборку, упаковку, переработку, полный ремонт и/или этикетирование одного или нескольких готовых изделий и/или определение для них их предполагаемого предназначения в качестве оборудования с целью выпуска их на рынок под его собственным именем. Данный подпункт не распространяется на лицо, которое, не являясь изготовителем в контексте данного первого подпункта осуществляет сборку или адаптацию оборудования, выпущенного на рынок в соответствии с его предполагаемым предназначением для индивидуального больного;”

2. Статья 9 дополняется следующими пунктами:

“5. В ходе проведения процедуры оценки соответствия

оборудования изготовитель и/или нотифицированный орган обязаны учитывать результаты любых работ по оценке и проверке, которые, при необходимости, были проведены согласно настоящей Директиве на промежуточной стадии изготовления.

6. В случае, если процедура оценки соответствия проводится при участии нотифицированного органа, изготовитель и/или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, могут обращаться к избранному ими органу в рамках задач, для выполнения которых данный орган нотифицирован.

7. Нотифицированный орган может требовать в случаях, если таковое оправдано, любую информацию или данные, необходимые для получения и сохранения подтверждения соответствия в связи с выбранной процедурой.

8. Решения, принимаемые нотифицированными органами в соответствии с Приложениями II и III, действительны не более пяти лет, и их действие может быть продлено согласно заявлению, подаваемому в срок, оговоренный в контракте, подписанном обеими сторонами, на последующий пятилетний период.

9. В порядке ограничения пунктов 1 и 2 компетентные власти могут предоставлять разрешение в соответствии с обоснованным запросом для выпуска на рынок и ввода в эксплуатацию на территории государств-членов отдельного оборудования, по которому не было выполнено процедур, упомянутых в пунктах 1 и 2, и применение которых находится в интересах защиты здоровья.”;

3. После Статьи 9 дополнительно вводится Статья 9а:
“Статья 9а

1. В случае, если государство-член сочтет, что соответствие того или иного вида или семейства оборудования должно быть установлено путем ограничения положений Статьи 9 за счет применения только одной указанной процедуры, выбранной из числа процедур, упоминаемых в Статье 9, оно обязано представить обоснованный запрос в Комиссию и потребовать от нее принятия необходимых мер. Данные меры должны быть приняты в соответствии с процедурой,

упомянутой в Статье 7 (2) Директивы 93/42/ЕЕС (*).

2. Комиссия обязана информировать государства-члены о принятых мерах и, при необходимости, публиковать необходимые выдержки из указанных мер в Официальных Ведомостях Европейского Сообщества.

(*) ОВ № L 169, 12.7. 1993, стр. 1”

4. В Статью 10 вносятся следующие поправки:

- пункт 2 дополняется следующим подпунктом:

“Государства-члены, тем не менее, могут предоставлять изготовителям разрешение приступить к проведению соответствующих медицинских исследований до истечения 60-дневного периода при условии, что комитет по этике высказал положительное мнение относительно соответствующей программы исследований”;

- в последующий пункт вносится текст следующего содержания:

“2а. Разрешение, упомянутое во втором подпункте пункта 2 может быть предметом утверждения со стороны компетентного органа.”;

5. Статья 14 дополняется текстом следующего содержания:

“При принятии решения согласно порядку, указанному в предыдущем пункте, изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, должен иметь возможность высказывать свою точку зрения заранее, если проведения подобной консультации не является невозможным ввиду срочности принимаемых мер.”

Статья 22

Реализация, переходные положения

1. Государства-члены обязаны принять и опубликовать законодательные и нормативные акты, а также административные положения, необходимые для выполнения настоящей Директивы, не позднее 1 июля 1994 года. Они обязаны немедленно информировать об этом Комиссию.

Постоянный Комитет, упомянутый в Статье 7, может принимать на себя выполнение своих задач начиная со дня уведомления¹ о настоящей Директиве.

При принятии государствами-членами данных положений в них должна содержаться ссылка на настоящую Директиву, или она должна сопровождаться подобной ссылкой на день их официальной публикации. Порядок помещения

¹ Настоящая Директива доведена до государств-членов 29 июня 1993 года

указанной ссылки должен быть принят государствами-членами.

Государства-члены обязаны ввести в действие указанные положения с 1 января 1995 года.

2. Государства-члены обязаны доводить до сведения Комиссии тексты положений национального законодательства, принимаемые ими в сфере, на которую распространяется действие настоящей Директивы.

3. Государства-члены обязаны принимать необходимые меры для обеспечения того, чтобы нотифицированные органы, ответственные согласно Статье 11 (1) – (5) за оценку соответствия, учитывали любую необходимую информацию, относящуюся к характеристикам и эффективности такого оборудования, включая, в частности, результаты любых необходимых испытаний и проверки, уже проведенных в рамках ранее действовавшего национального законодательства, нормативных актов или административных положений в отношении указанного оборудования.

4. Государства-члены обязаны предоставлять разрешение для выпуска на рынок и ввода в эксплуатацию оборудования, соответствующего правилам, действующим на их территории на 31 декабря 1994 года, в течение пяти лет после принятия настоящей Директивы.

В случае с оборудованием, прошедшим утверждение по форме ЕЕС согласно Директиве 76/764/ЕЕС, государства-члены обязаны предоставлять разрешение для его выпуска на рынок и ввода в эксплуатацию в период до 30 июня 2004 года.

Статья 23

Настоящая Директива адресуется государствам-членам

Исполнено в Люксембурге 14 июня 1993 года

От имени Совета
Президент
J.TROJBORG

ПРИЛОЖЕНИЕ I
СУЩЕСТВЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ
I. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы при его применении в предполагаемых условиях и целях оно не ставило под угрозу клиническое состояние или безопасность больных или безопасность и здоровье пользователей или, в соответствующих случаях, других лиц при условии, что любой риск, который может быть связан с его применением, представляет собой приемлемый риск при его сопоставлении с пользой для больного и совместим с высоким уровнем обеспечения здоровья и безопасности.

2. Варианты решения, принимаемые изготовителем при разработке и конструировании оборудования, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного положения дел в науке и технике.

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

- устранять или снижать риск до максимально возможной степени (обеспечивать безопасность уже на этапе разработки и конструкции),
- по возможности принимать адекватные меры защиты в том числе, при необходимости, средства сигнализации в случае невозможности исключения риска;
- информировать пользователей об остаточном риске ввиду недостатков принятых мер защиты.

3. Оборудование должно обеспечивать эксплуатационные данные, предусмотренные изготовителем, и быть разработанным, изготовленным и упакованным таким образом, чтобы оно было приемлемым для выполнения одной или нескольких функций, указанных в Статье 1 (2) (а), как это определено изготовителем.

4. Характеристики и эксплуатационные данные оборудования, упомянутые в Разделах 1, 2 и 3, не должны испытывать такого отрицательного воздействия, при котором клиническое состояние и безопасность больных и, в соответствующих случаях, других лиц оказывались бы под угрозой в течение срока службы оборудования, как указано изготовителем, если оборудование подвергается нагрузкам, которые могут возникать при нормальных условиях эксплуатации.

5. Оборудование должно разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы его характеристики и эксплуатационные данные в течение его использования по назначению не испытывали отрицательного воздействия во время транспортировки и хранения с учетом инструкций и информации, предоставляемых изготовителем.

6. Любой нежелательный побочный эффект может представлять собой приемлемый риск при его сопоставлении с предполагаемыми эксплуатационными данными.

II. ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ И КОНСТРУКЦИИ

7. Химические, физические и биологические свойства

7.1 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы гарантировать характеристики и эксплуатационные данные, указанные в Разделе I "Общие требования". Особое внимание необходимо уделять:

- выбору применяемых материалов, в особенности, в том, что касается токсичности и, в соответствующих случаях, воспламеняемости,
- сопоставимости между применяемыми материалами и биологическими тканями, клетками и органическими жидкостями с учетом предполагаемой цели оборудования.

7.2 Оборудование должно разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы сводить к минимуму риск, который представляют загрязняющие вещества и осадки для лиц, связанных с транспортировкой, хранением и применением оборудования, и для больных с учетом предполагаемой цели продукции. Особое внимание должно уделяться открытым тканям, а также продолжительности и периодичности воздействия.

7.3 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы оно могло безопасно использоваться вместе с материалами, веществами и газами, с которым оно вступает в контакт во время его обычного применения или во время текущих работ; если оборудование предназначено для применения медицинской продукции, оно должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы быть совместимым с соответствующей медицинской продукцией согласно положениям и ограничениям, регламентирующим указанную продукцию, а также, чтобы его эксплуатационные характеристики поддерживались в соответствии с его использованием по назначению.

7.4 В случае, если оборудование включает в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое при его самостоятельном применении может считаться медицинской продукцией согласно определению, данному в Статье 1 Директивы 65/65/ЕЕС, и которое может оказывать на организм действие, дополняющее действие оборудования, безопасность, качество и полезность такого вещества должно быть проверено с учетом предполагаемой цели указанного оборудования по аналогии с соответствующими методами, указанными в Директиве 75/318/ЕЕС.

7.5 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы сводить к минимуму риск, который создают вещества при их утечке из оборудования.

7.6 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы сводить к минимуму риск, вызываемый ненамеренным попаданием в оборудование веществ с учетом самого оборудования и характера среды, в которой его предполагается применять.

8. Инфекционное и микробное загрязнение

8.1 Оборудование и процессы изготовления должны разрабатываться таким образом, чтобы устранять или максимально уменьшать риск инфицирования больного, пользователя и третьих сторон. При разработке необходимо предусматривать простоту в обращении и, при необходимости, сводить к минимуму загрязнение оборудования больным и наоборот во время применения.

8.2 Ткани животного происхождения должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и надзор с учетом предполагаемой цели использования тканей.

Нотифицированные органы должны хранить у себя информацию о географическом происхождении животных.

Переработка, хранение, испытание и обработка тканей, клеток и веществ животного происхождения должны производиться таким образом, чтобы обеспечить максимальную безопасность. В частности, необходимо предпринимать меры безопасности в отношении вирусов и других возбудителей заразных заболеваний путем реализации утвержденной методики уничтожения или вирусной инактивации в ходе процесса изготовления.

8.3 Оборудование, поставляемое в стерильном состоянии, должно разрабатываться, изготавливаться и упаковываться в одноразовую упаковку и/или согласно соответствующим процедурам для обеспечения его стерильности при выпуске на рынок и сохранять стерильность в установленных условиях хранения и транспортировки до нарушения или вскрытия защитной упаковки.

8.4 Оборудование, поставляемое в стерильном состоянии, должно изготавливаться и стерилизоваться соответствующими утвержденными методами.

8.5 Оборудование, предназначенное для стерилизации, должно изготавливаться под соответствующим контролем (т.е. в контролируемых условиях среды).

8.6 Системы упаковки для нестерильного оборудования должны обеспечивать сохранность продукции на установленном уровне чистоты и, если оборудование должно стерилизоваться перед применением, - сводить к минимуму риск микробного загрязнения; система упаковки должна быть приемлемой с учетом метода стерилизации, указанного изготовителем.

8.7 Упаковка и/или этикетирование оборудования должны обеспечивать различие идентичных или схожих видов продукции, реализуемых как в стерильных, так и в нестерильных условиях.

9. Конструкционные и экологические особенности

9.1 Если оборудование предназначено для применения в сочетании с другими видами оборудования или техники, то все сочетание, включая систему соединения, должно быть безопасным и не вызывать ухудшения установленных эксплуатационных характеристик оборудования. Любые ограничения по применению должны быть указаны на этикетке или в инструкции пользователя.

9.2 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму следующие факторы:

- риск увечья, связанный с его физическими свойствами, включая соотношения объема и давления, габаритные и в соответствующих случаях эргономические свойства,
- риск, связанный с обоснованно прогнозируемыми условиями среды, как, например, магнитные поля, внешнее электрическое воздействие, электростатические разряды, давление, температура или перепады давления и ускорения,
- опасности взаимного воздействия с другими видами оборудования, применяемыми при исследованиях или для назначенного лечения,

- опасности, связанные с невозможностью обслуживания или калибровки (например, в случае с имплантатами), со старением используемых материалов или потерей точности средств измерения или управления.

9.3 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы сводить к минимуму риск пожара или взрыва при обычном применении и в условиях единичного отказа. Особое внимание необходимо уделять оборудованию, использование которого по назначению предполагает воздействие воспламеняющихся веществ или веществ, способных вызывать возгорание.

10. Оборудование с функциями измерения

10.1 Оборудование с функциями измерения должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать достаточную точность и устойчивость в соответствующих пределах точности и с учетом предполагаемой цели оборудования. Пределы точности должны быть указаны изготовителем.

10.2 Шкалы для измерения, контроля и индикации должны разрабатываться в соответствии с принципами эргономики с учетом предполагаемой цели того или иного вида оборудования.

10.3 Результаты измерений, выполняемых оборудованием с функциями измерения должны выражаться в принятых единицах, соответствующих положениям Директивы Совета 80/181/ЕЕС¹.

11. Защита от излучения

11.1 Общие положения

11.1.11 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы подверженность больных, пользователей и других лиц излучению была сведена до минимума в соответствии с целью его применения, но при этом не ограничивалось применение его соответствующих установленных уровней для терапевтических и диагностических целей

11.2 Намеренно создаваемое излучение

11.2.1 В случае, если оборудование предназначено для генерирования опасных уровней излучения, необходимых для специфической медицинской цели, польза которой считается более значительной, нежели опасность, которая заключается в излучении, необходимо, чтобы пользователь имел возможность управлять таким излучением. Данное оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать воспроизводимость и допустимые пределы соответствующих изменяемых параметров.

11.2.2 В случае, если оборудование предназначено для генерирования опасного, видимого и/или невидимого излучения, оно должно быть снабжено по мере возможности визуальными или звуковыми средствами предупреждения об указанном излучении.

11.3 Излучение, не создаваемое намеренно

11.3.1 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы воздействие на больных, пользователей и других лиц не создаваемого намеренно паразитного или рассеянного излучения было сведено к минимуму.

11.4 Инструкции

11.4.1 Инструкции по эксплуатации оборудование, генерирующее излучение, должны содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты больного или пользователя и о методах недопущения неправильного применения и исключения риска, связанного с установкой.

11.5 Ионизирующее излучение

11.5.1 Оборудование, предназначенное для генерирования ионизирующего излучения, должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечить, чтобы количественные, геометрические и качественные показатели излучения можно было изменять и регулировать с учетом использования оборудования по назначению

11.5.2 Оборудование, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для диагностической радиологии, должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы

¹ ОВ № L 39, 15.2. 1980, стр. 40. Директива с последними изменениями на основании Директивы 89/617/ЕЕС (ОВ № L 357, 7.12. 1989, стр. 28).

обеспечивать соответствующее изображение и/или конечное качество для намеченной медицинской цели при минимальном воздействии на больного и пользователя.

11.5.3 Оборудование, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для терапевтической радиологии, должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать возможность надежного контроля и регулирования дозы облучения, типа луча и энергии и, при возможности, качества излучения.

12. Требования, предъявляемые к медицинскому оборудованию, подключаемому к источнику энергии или оборудованному им

12.1 Оборудование, в состав которого входят электронные программируемые системы, должно разрабатываться для обеспечения повторного применения, надежности и эффективности данных систем в соответствии с его использованием по назначению. В случае единичного отказа (в системе) следует принимать соответствующие меры для исключения или максимального снижения дальнейшего риска.

12.2 Оборудование, при использовании которого безопасность больных зависит от внутреннего источника энергоснабжения, должны быть оборудованы средствами определения состояния энергоснабжения.

12.3 Оборудование, при использовании которого безопасность больных зависит от внешнего источника энергоснабжения, должны включать в себя систему сигнализации для предупреждения о нарушении энергоснабжения.

12.4 Оборудование, предназначенное для контроля одного или нескольких клинических параметров больного, должно быть оборудовано соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, способных привести к гибели больного или серьезному ухудшению состояния его здоровья.

12.5 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы сводить к минимуму образование электромагнитных полей, которые могут нарушить работу другого оборудования или техники в обычных условиях.

12.6 *Защита от поражения электрическим током*

Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы по возможности исключать опасность ненамеренного поражения электрическим током при обычном использовании и в условиях единичного отказа при условии, что оборудование установлено правильно.

12.7 *Защита от механических повреждений и термических поражений*

12.7.1 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы защитить больного и пользователя от механических повреждений, связанных, например, с прочностью, устойчивостью и наличием движущихся деталей.

12.7.2 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы понизить до наименьшего возможного уровня опасность, связанную с вибрацией, создаваемой оборудованием, с учетом технического прогресса и средств, с помощью которых можно ограничить вибрацию, в особенности, непосредственно у ее источника, если вибрация не является частью установленных эксплуатационных характеристик.

12.7.3 должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы понизить до наименьшего возможного уровня опасность, связанную с создаваемым шумом, с учетом технического прогресса и средств, с помощью которых можно ограничить шум, в особенности, непосредственно у его источника, если шум не является частью установленных эксплуатационных характеристик.

12.7.4 Клеммы и разъемы в случае с электроэнергией, средства подачи газа, гидравлической или пневматической энергии, с которыми пользователь должен обращаться, следует разрабатывать и конструировать таким образом, чтобы свести к минимуму все возможные виды риска.

12.7.5 Легко доступные детали оборудования (за исключением деталей или участков, предназначенных для подачи тепла или достижения установленной температуры) и окружающее их пространство не должны развивать потенциально опасную температуру при обычных условиях эксплуатации.

12.8 *Защита от потенциального поражения больного при поступлении энергии или веществ*

12.8.1 Оборудование, применяемое для обеспечения больного энергией и веществами, должно разрабатываться и конструироваться таким образом, чтобы интенсивность подачи могла

устанавливаться и поддерживаться с достаточной точностью, гарантирующей безопасность больного и пользователя.

12.8.2 Оборудование должно оснащаться средствами для недопущения и/или индикации любых ненормальностей в темпе подачи, которые могут представлять опасность.

Оборудование должно включать в себя средства, пригодные для недопущения случайного выделения опасного количества энергии из источника энергии или веществ.

12.9 На оборудовании необходимо четко указывать функции органов управления и индикаторов.

В случае, если на оборудовании имеются инструкции, необходимые для его эксплуатации, или эксплуатационные или регулировочные параметры, которые предоставляются с помощью визуальных средств, данная информация должна быть понятной больному и, в соответствующих случаях, пользователю.

13. Информация, предоставляемая изготовителем

13.1 Каждый вид оборудования должен сопровождаться информацией, необходимой для его безопасного применения и для идентификации изготовителя с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей.

Данная информация содержит подробности, помещаемые на этикетке и в инструкциях пользователя.

При наличии соответствующих возможностей информация, необходимая для безопасной эксплуатации оборудования, должна помещаться на самом оборудовании и/или упаковке каждой единицы оборудования, или, в соответствующих случаях, на торговой упаковке. Если индивидуальная упаковка каждой единицы оборудования практически неприменима, то информация должна помещаться на листе-вкладыше, поставляемом с одним или несколькими видами оборудования.

Инструкции пользователя должны помещаться в упаковку каждого вида оборудования. Путем исключения данные инструкции пользователя не требуются с оборудования класса I или IIa, если они могут безопасно применяться без подобных инструкций.

13.2 При возможности, данная информация должна предоставляться в виде символов. Любой применяемый символ или идентификационный цвет должен соответствовать гармонизированным стандартам. В тех областях, где не имеется стандартов, описание символов и цветов должно содержаться в документации, поставляемой совместно с оборудованием.

13.3 Этикетка должна содержать следующие данные:

- (а) Наименование или фирменное название изготовителя. Для оборудования, импортируемого в Сообщество с целью его распределения в Сообществе этикетка или его внешняя упаковка или инструкции пользователя должны дополнительно содержать наименование и адрес либо ответственного лица, указанного в Статье 14 (2), либо полномочного представителя изготовителя, учрежденного в Сообществе, либо импортера, учрежденного в Сообществе в зависимости от конкретной ситуации;
- (б) подробности, необходимые пользователю для идентификации оборудования и содержания упаковки;
- (в) при необходимости, слово “СТЕРИЛЬНО”;
- (г) при необходимости, код партии с помещаемым перед ним словом “ПАРТИЯ” или серийным номером;
- (д) при необходимости, указание даты, до которой допускается безопасное применение оборудования, выраженное в годах и месяцах;
- (е) при необходимости, указание того, что данное оборудование предназначено для одноразового использования;
- (ж) если оборудование изготовлено на заказ, на нем следует указывать “оборудование, изготовленное на заказ”;
- (з) если оборудование предназначено для клинических исследований, на нем следует указывать “только для клинических исследований”;
- (и) любые особые условия хранения и/или обращения;
- (к) любые особые условия эксплуатации;
- (л) любые меры предосторожности, которые необходимо принимать;
- (м) год изготовления в случае с активным оборудованием, отличным от оборудования, предусмотренного в подпункте (д). Он должен указываться вместе с номером партии или серийным номером;
- (н) при необходимости, способ стерилизации.

13.4 Если предполагаемое назначение оборудование не является очевидным для пользователя, изготовитель обязан четко указывать его на этикетке и в инструкция пользователя.

13.5 При наличии соответствующих оснований и возможностей оборудование и отделяемые компоненты должны быть идентифицированы и, при необходимости, по партиям с тем, чтобы обеспечить возможность выявления любой потенциальной опасности, которую представляет оборудование и его отделяемые компоненты.

13.6 При необходимости в инструкцию пользователя следует включать следующие данные:

- (а) данные, указанные в Разделе 13.3, за исключением (г) и (д);
- (б) характеристики, указанные в Разделе 3, и любые нежелательные побочные воздействия;
- (в) в случае, если оборудование должно монтироваться совместно или соединяться с другими видами медицинского оборудования или техники для его эксплуатации, как это предусмотрено его предназначением, - его достаточно полные данные или характеристики с тем, чтобы установить необходимые виды оборудования или техники для обеспечения безопасности их комбинации;
- (г) всю информацию, необходимую для проверки того, должным ли образом смонтировано оборудование и может ли оно правильно и безопасно эксплуатироваться, плюс данные о характере и периодичности обслуживания и калибровки, необходимые для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации оборудования в течение всего срока службы;
- (д) при необходимости, информацию, необходимую для исключения определенных видов опасности, связанных с имплантацией оборудования;
- (е) информацию, касающуюся опасности взаимного воздействия, вызванной присутствием оборудования во время специфических работ по исследованию и лечению;
- (ж) необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и, при необходимости, данные о соответствующей методике повторной стерилизации;
- (з) в случае, если оборудование применяется многократно, - информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, при необходимости, методике стерилизации оборудования, подлежащего повторной стерилизации, и любое ограничение числа повторного применения.

В случае, если оборудование поставляется с указанием необходимости стерилизации перед применением, инструкции по очистке и стерилизации должны обеспечивать (при их правильном выполнении) возможность выполнения требований Раздела I при эксплуатации оборудования;

- (и) данные о любых последующих обработке или обращении, необходимых до того, как можно будет применять оборудование (например, стерилизации, окончательной сборке и т.п.);
- (к) в случае с оборудованием, генерирующим излучение для медицинских целей, - данные о природе, типе, интенсивности и распределении данного излучения. Инструкции пользователя должны также содержать данные, дающие возможность медицинскому персоналу сообщать больному о любых противопоказаниях и мерах предосторожности, которые необходимо принимать. Такие данные должны, в частности, включать в себя следующее:
- (л) меры предосторожности, которые следует принимать при изменении рабочих характеристик оборудования;
- (м) меры предосторожности, которые следует принимать при подверженности в обоснованно прогнозируемых условиях среды магнитному полю, внешнему электрическому воздействию, электростатическим разрядам, давлению или перепадам давления, ускорения, повышенным температурам и т.п.;
- (н) достаточно полную информацию относительно медицинского продукта или продуктов, для применения которых предназначен данный вид оборудования, включая любые ограничения по выбору веществ, подлежащих применению;
- (о) меры предосторожности, которые следует принимать в отношении любых особых, нетипичных видов опасности, касающихся утилизации оборудования;
- (п) медицинские вещества, вводимые в оборудование в качестве его неотъемлемой части согласно Разделу 7.4;

- (р) степень точности, которую, по расчетам, должно обеспечивать оборудование, имеющее функцию измерительного прибора
14. В случае, если соответствие существенным требованиям должно основываться на клинических данных, как указано в Разделе I (6), подобные данные должны быть определены в соответствии с Приложением X.

ПРИЛОЖЕНИЕ II
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС
(Полная система гарантии качества)

1. Изготовитель обязан обеспечить, чтобы система качества, утвержденная для разработки, изготовления и заключительного контроля соответствующей продукции, применялась согласно положениям Раздела 3, а также являлась предметом проверки согласно положениям Разделов 3.3 и 4 и надзора за ней в рамках Сообщества согласно положениям Раздела 5.

2. Декларация соответствия является процедурой, посредством которой изготовитель, выполняющий требования, изложенные в разделе 1, обеспечивает и декларирует, что его продукция и удовлетворяет требованиям Директивы, которая распространяется на нее. Изготовитель наносит знак СЕ в соответствии со Статьей 17 и составляет письменную декларацию соответствия. В данной декларации должно быть указано определенное количество изготовленной продукции. Декларация должна храниться у изготовителя.

3. *Система качества*

3.1 Изготовитель обязан подавать заявление с просьбой произвести оценку его системы качества в нотифицированный орган.

В заявлении следует отражать:

- наименование и адрес изготовителя и любом дополнительном производстве, на которое распространяется действие системы качества;
- всю необходимую информацию о продукте или категории продукции, на которые распространяется данная процедура;
- письменное заявление о том, что в любой другой нотифицированный орган не подавалось заявление по системе качества для той же самой продукции;
- документацию по системе качества;
- обязательство изготовителя выполнять требования, предъявляемые утвержденной системой качества;
- обязательство изготовителя учредить и актуализировать систематическую процедуру анализа опыта, полученного в ходе эксплуатации оборудования на этапе, следующим за изготовлением, а также внедрять необходимые средства для применения любых требуемых корректирующих действий. Данное обязательство должно включать в себя также обязательство изготовителя извещать компетентные власти о нижеследующих происшествиях немедленно после получения сообщения о них:
 - (i) любое нарушение или ухудшение характеристик и/или эксплуатационных данных оборудования, а также любое несоответствие инструкции пользователя, способное привести или приведшее к гибели больного или пользователя или к серьезному ухудшению его состояния здоровья;
 - (ii) любая причина технического или медицинского характера, связанная с характеристиками или эксплуатационными данными оборудования, приводящая по причинам, указанным в подразделе (i), к систематическому снятию изготовителем с продажи оборудования одного и того же типа.

3.2 Система качества должна обеспечивать соответствие продукции положениям настоящей Директивы, которые на нее распространяются на каждом этапе, начиная с разработки и заканчивая выходным контролем. Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем для своей системы качества, должны систематически и аккуратно оформляться в виде письменных методик, процедур, инструкций, планов, руководств и записей по качеству.

В частности, в них должно содержаться полное описание следующего:

- (а) целей изготовителя применительно к качеству;
- (б) организации предприятия и, в частности:

- организационную структуру, обязанности управленческого состава и их полномочия в связи с качеством разработки и изготовления продукции;
- методы контроля эффективности работы системы качества и, в частности, ее возможности обеспечивать достижение желаемого качества разработки и изготовления продукции, включая контроль несоответствующей продукции;
- (в) процедуры контроля и проверки разработки продукции и, в частности:
 - общее описание продукции, включая любые планируемые варианты,
 - спецификации разработки, включая стандарты, которые предполагается применить, и результаты анализа риска, а также описание принятых вариантов решений для выполнения существенных требований, предъявляемых к продукции, если стандарты, указанные в Статье 5, не применены в полном объеме,
 - методика, применяемая для контроля и проверки разработки и технологий, а также систематические меры, которая предполагается принимать в ходе разработки продукции,
 - в случае, если оборудование предполагается подключать к другому виду (другим видам) оборудования для эксплуатации по назначению, необходимо предоставлять доказательство того, что оно соответствует существенным требованиям при его подключении к другому виду (другим видам) оборудования, имеющего характеристики, установленные изготовителем,
 - заявление с указанием того, включает ли оборудование в качестве неотъемлемой части вещество, указанное в Разделе 7.4 Приложения I, и данные испытаний, проведенных в этой связи,
 - клинические данные, указанные в Приложении X,
 - проект этикетки и, в соответствующих случаях, инструкции пользователя;
- (г) методы контроля и гарантии качества на этапе изготовления и, в частности:
 - технологии и методики, которые предполагается применять, в частности, в том, что касается документации о стерилизации, закупках и прочей документации,
 - процедуры по идентификации изделий, разрабатываемые и актуализируемые, начиная с чертежей, спецификаций и другой необходимой документации на каждом этапе изготовления;
- (д) соответствующие испытания, которые проводились прежде, во время и после изготовления, периодичность, с которой они должны иметь место, и применяемое испытательное оборудование; необходимо обеспечивать возможность проверки достаточности ранее проведенной калибровки испытательного оборудования.

3.3 Нотифицированный орган обязан производить оценку системы качества для установления ее соответствия требованиям, указанным в разделе 3.2. Он должен допускать соответствие указанным требованиям систем качества, в которых применен необходимый гармонизированный стандарт.

В состав группы аудиторов необходимо включать по меньшей мере одного аудитора, имеющего опыт в оценке данной производственной технологии. Процесс оценки должен предусматривать инспекционный выезд на объект изготовителя и в обоснованных случаях – на объекты поставщиков и субподрядчиков изготовителя для контроля процесса изготовления.

Принятое решение доводится до изготовителя. Также доводятся заключения о проверке и обоснованное решение по оценке.

3.4 Изготовитель обязан предоставлять нотифицированному органу, утвердившему систему качества, постоянную информацию о любом плане внесения существенных изменений в систему качества соответствующего ассортимента изделий. Нотифицированный орган обязан производить оценку предполагаемых изменений и принимать решение о том, будет ли измененная система качества по-прежнему отвечать требованиям, указанным в разделе 3.2. Он обязан доводить свои решения до изготовителя. Решение должно включать в себя заключения о проверке и обоснованное решение по оценке.

4. Экспертиза конструкции изделия

4.1 В дополнение к требованиям, предусмотренным в Разделе 3, изготовитель обязан подавать в нотифицированный орган заявку на проведение конструкторской документации, относящейся к изделию, изготавливаемое которое он планирует, и которое относится к категории, упомянутой в Разделе 3.1.

4.2 В заявке должно содержаться описание разработки, изготовления и эксплуатационных данных соответствующего изделия. Оно также должно включать документацию, необходимую для оценки того, соответствует ли изделие требованиям настоящей Директивы, как это указано в Разделе 3.2 (в).

4.3 Нотифицированный орган обязан провести экспертизу заявки, и, если изделие соответствует необходимым положениям настоящей Директивы, предоставить заявителю сертификат об экспертизе конструкции ЕС. Нотифицированный орган может потребовать от заявителя дополнительного проведения испытаний или предоставления доказательств с тем, чтобы иметь возможность оценки соответствия требованиям настоящей Директивы. Сертификат должен включать в себя заключения экспертизы, условия сохранения действительности, данные, необходимые для идентификации утвержденной конструкции, а в соответствующих случаях, описание предполагаемого назначения изделия.

В случае с оборудованием, упомянутым в Приложении I, пункт 7.4, *нотифицированный орган* обязан, принимая во внимание аспекты, отмеченные в указанном пункте, получить консультацию у компетентных органов, учрежденных в государствах-членах, в соответствии с Директивой 65/65/ЕЕС перед принятием того или иного решения.

Принимая решение, нотифицированный орган обязан должным образом учесть точку зрения, высказанную в ходе консультации, и довести окончательное решение до соответствующего компетентного органа.

4.4 Изменения, вносимые в утвержденную конструкцию, должны получать дополнительное утверждение со стороны нотифицированного органа, выпускающего сертификат экспертизы конструкции ЕС, во всех случаях, когда изменения могут отразиться на соответствии существенным требованиям настоящей Директивы или предписанным условиям эксплуатации изделия. Заявитель обязан информировать нотифицированный орган, выпустивший сертификат экспертизы конструкции ЕС, о любых подобных изменениях, вносимых в утвержденную конструкцию. Данное дополнительное утверждение должно оформляться в виде дополнения к сертификату экспертизы ЕС.

5. Надзор

5.1 Целью надзора является удостовериться в том, что изготовитель должным образом выполняет обязательства, предусмотренные утвержденной системой качества.

5.2 Изготовитель обязан предоставлять нотифицированному органу разрешение на проведения всех необходимых видов контроля и предоставлять ему всю нужную информацию и, в частности:

- документацию по системе качества,
- данные, предусмотренные в разделе системы качества, касающиеся разработки, как, например, результаты анализов, проверок расчетов и т.п.,
- данные, предусмотренные в разделе системы качества, касающиеся изготовления, как, например, отчеты о контроле и данные испытаний, данные калибровки, отчеты об аттестации персонала и т.п.

5.3 Нотифицированный орган обязан периодически проводить соответствующий контроль и оценку для проверки факта того, что изготовитель применяет утвержденную систему качества, и обязан предоставлять изготовителю отчет об оценке.

5.4 Кроме того, нотифицированный орган может проводить внезапные выезды на объекты изготовителя. В ходе таких выездов нотифицированный орган может при необходимости проводить или требовать проведения испытаний для проверки правильности функционирования системы качества. Он обязан предоставлять изготовителю отчет о контроле, а в случае проведения испытания – отчет об испытании.

6. Административные положения

6.1 Изготовитель обязан в течение срока, заканчивающегося по меньшей мере через пять лет после изготовления последнего изделия, предоставлять в распоряжение национальных властей следующие данные:

- декларацию соответствия,
- документацию, указанную в четвертом абзаце Раздела 3.1,
- изменения, указанные в Разделе 3.4,

- документацию, указанную в Разделе 4.2, и
- решения и отчеты нотифицированных органов, как это указано в Разделах 3.3, 4.3, 5.3 и 5.4.

6.2 Нотифицированный орган обязан предоставлять прочим нотифицированным органам и компетентным властям в соответствии с запросом всю необходимую информацию, касающуюся аннулированных утверждений системы качества.

6.3 В случае с оборудованием, на которое распространяется порядок, изложенный в Разделе 4, если в Сообществе не имеется ни изготовителя, ни его полномочного представителя, то обязательства по хранению технической документации возлагаются на лицо, ответственное за выпуск оборудования на рынок, или на импортера, упомянутого в Приложении I, Раздел 13.3 (а).

7. Действие в отношении оборудования, относящегося к классам Па и Пб Согласно Статье 11 (2) и (3), данное приложение может распространяться на изделия, относящиеся к классам Па и Пб. Раздел 4 на них вместе с тем не распространяется.

ПРИЛОЖЕНИЕ III **ЭКСПЕРТИЗА ТИПА ЕС**

1. Экспертиза типа ЕС представляет собой процедуру, посредством которой нотифицированный орган проверяет, что образец, представляющий продукцию, отвечает положениям настоящей Директивы, которые на него распространяются.
2. Заявление должно содержать следующее:
 - наименование и адрес изготовителя, а, если заявление подается полномочным представителем, - его наименование и адрес,
 - документацию, указанную в Разделе 3 и необходимую для оценки соответствия представительного образца соответствующего изделия, в дальнейшем именуемого как “тип”, требованиям настоящей Директивы. Заявитель обязан предоставлять “тип” нотифицированному органу. Нотифицированный орган при необходимости может требовать предоставления других образцов,
 - письменную декларацию о том, что то же самое заявление не было подано в другой нотифицированный орган,
3. Техническая документация должна обеспечивать понимание вопросов разработки, изготовления и эксплуатации данной продукции и включать в себя следующее:
 - общее описание типа, включая любые планируемые варианты,
 - конструкторские чертежи и методы изготовления, в частности, в том, что касается стерилизации, и схемы компонентов, сборочных узлов и т.п.,
 - описания и объяснения, необходимые для понимания указанных чертежей и перечней, а также эксплуатации продукции,
 - перечень стандартов, упомянутых в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описания решений, принятых для соблюдения существенных требований настоящей Директивы, в случае, если стандарты, упомянутые в Статье 5, не были применены,
 - результаты проведенных конструкторских расчетов, анализа риска, исследований, проведенных технических испытаний и т.п.,
 - заявление с указанием того, включает или нет оборудование в качестве неотъемлемой детали вещество, указанное в Разделе 7.4 Приложения I, и данные испытаний, проведенных в этой связи,
 - клинические данные, указанные в Приложении X,
 - проект этикетки и, в соответствующих случаях, инструкции пользователя.
4. Нотифицируемый орган обязан:
 - 4.1 проводить экспертизу и оценку документации, проверять, что тот или иной тип был изготовлен в соответствии с технической документацией, и определять компоненты, которые были сконструированы согласно соответствующим положениям стандартов, упомянутых в Статье 5, а также определять компоненты, которые были сконструированы без применения соответствующих положений указанных стандартов;
 - 4.2 проводить или обеспечивать проведение соответствующих экспертиз и необходимых испытаний для проверки факта того, удовлетворяют ли в случае неприменения стандартов, упомянутых в Статье 5, варианты решения, принятые изготовителем, существенным требованиям настоящей Директивы; в случае, если оборудование должно подключаться к другому виду (другим видам) оборудования для его эксплуатации согласно назначению, доказательство должно предоставляться о том, что оно соответствует существенным требованиям после его подключения к другому виду

- (другим видам) такого оборудования, имеющего характеристики, установленные производителем;
- 4.3 проводить или обеспечивать проведение соответствующих экспертиз и необходимых испытаний для проверки факта того, были ли фактически применены соответствующие стандарты, выбранные для применения изготовителем;
- 4.4 согласовывать с заявителем место для проведения экспертиз и необходимых испытаний.
5. В случае если тип соответствует положениям настоящей Директивы, нотифицированный орган обязан предоставлять заявителю сертификат о проведении экспертизы типа ЕС. Данный сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, заключение о проверке, условия его действия, а также необходимую дату для идентификации утвержденного типа. К сертификату следует прилагать перечень необходимых составляющих технической документации, который должен храниться в нотифицированном органе.
- В случае с оборудованием, упомянутым в Приложении I, пункт 7.4, нотифицированный орган обязан, принимая во внимание аспекты, отмеченные в указанном пункте, получить консультацию у компетентных органов, учрежденных государствами-членами в соответствии с Директивой 65/65/ЕЕС, перед принятием того или иного решения. Принимая решение, нотифицированный орган обязан должным образом учесть точку зрения, высказанную в ходе консультации, и довести окончательное решение до соответствующего компетентного органа.
6. Изменения в утвержденное изделие должны вноситься на основании дополнительного утверждения со стороны нотифицированного органа, выдавшего сертификат экспертизы типа ЕС, в тех случаях, когда подобные изменения могут сказаться на соответствии существенным требованиям или условиям, в которых предполагается эксплуатировать изделие. Данное дополнительное утверждение должно, в соответствующих случаях, принимать форму дополнения к первоначальному сертификату экспертизы типа ЕС.
7. Административные положения
- 7.1 Нотифицированный орган обязан предоставлять другим нотифицированными органам необходимую информацию, касающуюся сертификатов об экспертизе типа ЕС, а также выпущенных или аннулированных дополнений.
- 7.2 Другие нотифицированные органы могут получать копии сертификатов об экспертизе типа ЕС и/или дополнений к ним. Другие нотифицированные органы должны получать доступ к приложениям к указанным сертификатам на основании обоснованного заявления после информирования об этом изготовителя.
- 7.3 Изготовитель или его полномочный представитель обязаны хранить совместно с технической документацией копии сертификатов об экспертизе типа ЕС и дополнений к ним в течение не менее 5 лет после изготовления последней единицы оборудования.
- 7.4 В случае, если ни изготовитель, ни его полномочный представитель не учреждены в рамках Сообщества, хранение имеющейся технической документации возлагается на лицо, ответственное за выпуск продукции на рынок Сообщества, или на импортера, упомянутого в Приложении I, Раздел 13.3 (а).

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРОВЕРКА ЕС

1. Проверка ЕС представляет собой процедуру, посредством которой изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, обеспечивает и заявляет, что изделия, которые прошли процедуры, изложенные в Разделе 4, соответствуют типу, указанному в сертификате экспертизы типа ЕС, и отвечают требованиям настоящей Директивы, которые на них распространяются.
2. Изготовитель обязан принимать все меры, необходимые для обеспечения того, чтобы в ходе процесса производства выпускались изделия, соответствующие типу, указанному в сертификате экспертизы типа ЕС, и требованиям настоящей Директивы, которые на них распространяются. Перед началом изготовления изготовитель обязан подготавливать документы, определяющие процесс производства, в частности, в том, что касается стерилизации, при необходимости, совместно со всеми текущими, заранее установленными положениями, которые необходимо реализовывать для обеспечения однородности производства и, в определенных случаях, соответствия изделий типу, указанному в сертификате экспертизы типа ЕС, и требованиям настоящей Директивы, которые на них распространяются.

Изготовитель обязан наносить маркировку CE в соответствии со Статьей 17 и составлять декларацию соответствия.

Кроме того, для изделий, выпускаемых на рынок в стерильных условиях, и только для аспектов процесса производства, предназначенных для обеспечения и поддержания стерильности, изготовитель обязан применять положения Приложения V, Разделов 3 и 4.

3. Изготовитель обязан учреждать и актуализировать систематическую процедуру для анализа опыта, полученного в ходе эксплуатации оборудования на этапе, следующим за изготовлением, а также внедрять необходимые средства для применения любых требуемых корректирующих действий. Данное обязательство должно включать в себя также обязательство изготовителя извещать компетентные власти о нижеследующих происшествиях немедленно после получения сообщения о них в связи с:

(i) любым нарушением или ухудшением характеристик и/или эксплуатационных данных оборудования, а также любым несоответствием инструкции пользователя, способное привести или приведшее к гибели больного или пользователя или к серьезному ухудшению его состояния здоровья;

(ii) любой причине технического или медицинского характера, связанной с характеристиками или эксплуатационными данными оборудования, приводящей по причинам, указанным в подразделе (i), к систематическому снятию изготовителем с продажи оборудования одного и того же типа.

4. Нотифицированный орган обязан проводить соответствующие экспертизы и испытания с целью проверки соответствия изделия требованиям настоящей Директивы либо путем экспертизы и испытания каждого изделия, как это указано в Разделе 5, либо путем экспертизы и испытания изделий на основе статистических данных, как это указано в Разделе 6, по решению изготовителя.

Вышеупомянутые проверки не распространяются на аспекты производственного процесса, предназначенные для обеспечения стерильности.

5. Проверка путем экспертизы и испытания каждого изделия

5.1 Каждое изделие проходит индивидуальную экспертизу, и необходимые испытания, установленные в соответствующем стандарте (стандартах), упомянутые в Статье 5, либо должны проводиться эквивалентные испытания с целью проверки, в необходимых случаях, соответствия изделий типу ЕС, описываемому в сертификате экспертизы типа ЕС, а также требованиям настоящей Директивы, которые на них распространяются.

5.2 Нотифицированный орган обязан наносить или обеспечивать нанесения идентификационного номера на каждое утвержденное изделие и обязан составлять письменный ЕС сертификат соответствия, относящийся к проведенным испытаниям.

6. Статистическая проверка

6.1 Изготовитель обязан представлять готовую продукцию в виде однородных партий.

6.2 Из каждой партии осуществляется произвольная выборка. Изделия, составляющие партию, проходят индивидуальную экспертизу и необходимые испытания, установленные в соответствующем стандарте (стандартах), указанных в Статье 5, либо должны проводиться эквивалентные испытания с целью проверки, в необходимых случаях, соответствия изделий типу, описываемому в сертификате экспертизы типа ЕС, и требованиям настоящей Директивы, которые распространяются на них, с целью определения, подлежит ли данная партия приемке или отбраковке.

6.3 Статистический контроль изделий основан на свойствах, присущих системе отбора проб, обеспечивающей ограниченное качество, соответствующей вероятности приемки 5% с процентом несоответствия между 3 и 7 процентами. Метод отбора проб устанавливается гармонизированными стандартами, указанными в Статье 5 с учетом специфического характера категорий изделий, о которых идет речь.

6.4 В случае приемки партии нотифицированный орган наносит или обеспечивает нанесение идентификационного номера на каждое изделие или составляет письменный сертификат соответствия, касающийся проведенных испытаний. Все изделия партии могут быть выпущены на рынок за исключением любого изделия в выборке, не обеспечившего соответствия.

В случае выбраковки партии компетентный *нотифицированный орган* обязан принимать соответствующие меры для недопущения выпуска партии на рынок. В случае частых выбраковок нотифицированный орган может прекратить статистическую проверку.

Изготовитель может на ответственность нотифицированного органа наносить идентификационный номер нотифицированного органа в ходе процесса производства.

7. Административные положения

Изготовитель или его полномочный представитель обязаны в течение периода, заканчивающегося по меньшей мере через пять лет со дня изготовления последнего изделия, предоставлять национальным властям следующее:

- декларацию соответствия,
- документацию, упомянутую в Разделе 2,
- сертификаты, упомянутые в Разделах 5.2 и 6.4,
- в соответствующих случаях, сертификат экспертизы типа, упомянутый в Приложении III.

8. Действие в отношении оборудования класса IIa

Согласно Статье 11 (2) настоящее Приложение может распространяться на изделия класса IIa со следующими исключениями:

8.1 в ограничении положений Разделов 1 и 2, в силу декларации о соответствии изготовитель обеспечивает и заявляет, что изделия класса IIa изготовлены в соответствии с технической документацией, указанной в Разделе 3 Приложения VII, и удовлетворяют требованиям настоящей Директивы, которые на них распространяются;

8.2 в ограничении положений Разделов 1, 2, 5 и 6 проверки, проводимые нотифицированными органами, предназначены для подтверждения соответствия продукции класса IIa технической документации, указанной в Разделе 3 Приложения VII.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

(Гарантия качества производства)

1. Изготовитель обязан обеспечивать применение системы качества, утвержденной для изготовления соответствующих изделий, как указано в Разделе 3, и являющейся предметом надзора в рамках Сообщества, указанного в Разделе 4.

2. Декларация соответствия является частью процедуры, посредством которой изготовитель, выполняющий обязательства, предусмотренные в Разделе 1, обеспечивает и заявляет, что данные изделия соответствуют типу, описываемому в сертификате экспертизы типа ЕС, и отвечают положениям настоящей Директивы, которые на них распространяются.

Изготовитель обязан наносить маркировку CE согласно Статье 17 и составлять письменную декларацию соответствия. Данная декларация должна распространяться на определенное количество идентифицированных образцов изготовленных изделий и храниться у изготовителя.

3. Система качества

3.1 Изготовитель обязан подавать заявление в нотифицированный орган с просьбой провести оценку его системы качества.

В заявлении следует отражать:

- наименование и адрес изготовителя и любом дополнительном производстве, на которое распространяется действие системы качества;
- всю необходимую информацию о продукте или категории продукции, на которые распространяется данная процедура;
- письменное заявление о том, что в любой другой нотифицированный орган не подавалось заявление по системе качества для той же самой продукции;
- документацию по системе качества;
- обязательство изготовителя выполнять требования, предъявляемые утвержденной системой качества;
- обязательство изготовителя учредить и актуализировать систематическую процедуру анализа опыта, полученного в ходе эксплуатации оборудования на этапе, следующим за изготовлением, а также внедрять необходимые средства для применения любых требуемых корректирующих действий. Данное обязательство должно включать в себя также обязательство изготовителя извещать компетентные власти о нижеследующих происшествиях немедленно после получения сообщения о них в связи с:

(i) любым нарушением или ухудшением характеристик и/или эксплуатационных данных оборудования, а также любым несоответствием инструкции пользователя, способное привести или приведшее к гибели больного или пользователя или к серьезному ухудшению его состояния здоровья;

(ii) любой причине технического или медицинского характера, связанной с характеристиками или эксплуатационными данными оборудования, приводящей по причинам, указанным в подразделе (i), к систематическому снятию изготовителем с продажи оборудования одного и того же типа.

3.2 При применении системы качества необходимо обеспечивать, чтобы изделия соответствовали типу, указанному в сертификате экспертизы типа ЕС.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем для своей системы качества, должны систематически и аккуратно оформляться в виде письменных методик, процедур, инструкций, планов, руководств и записей по качеству.

В частности, в них должно содержаться полное описание следующего:

- (а) целей изготовителя применительно к качеству;
- (б) организации предприятия и, в частности:
 - организационную структуру, обязанности управленческого состава и их полномочия в связи с качеством разработки и изготовления продукции;
 - методы контроля эффективности функционирования системы качества и, в частности, ее возможности обеспечивать достижение желаемого качества разработки и изготовления продукции, включая контроль несоответствующей продукции;
- (в) процедуры контроля и проверки разработки продукции и, в частности:
 - процессы и процедуры, которые предстоит применять, в частности в том, что касается стерилизации, а также закупки и относящейся к ним документации;
 - процедуры идентификации изделий, разрабатываемые и актуализируемые, начиная с чертежей, спецификаций и другой необходимой документации на каждом этапе изготовления;
- (г) соответствующие испытания, которые проводились прежде, во время и после изготовления, периодичность, с которой они должны иметь место, и применяемое испытательное оборудование; необходимо обеспечивать возможность проверки достаточности ранее проведенной калибровки испытательного оборудования.

3.3 Нотифицированный орган обязан производить оценку системы качества для установления ее соответствия требованиям, указанным в разделе 3.2. Он должен допускать соответствие указанным требованиям систем качества, в которых применен необходимый гармонизированный стандарт.

В состав группы аудиторов необходимо включать по меньшей мере одного аудитора, имеющего опыт в оценке данной производственной технологии. В обоснованных случаях процесс оценки должен предусматривать инспекционный выезд на объект изготовителя.

Принятое решение доводится до изготовителя. Также доводятся заключения о проверке и обоснованное решение по оценке.

3.4 Изготовитель обязан информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых планируемых изменениях системы качества.

нотифицированный орган обязан производить оценку предполагаемых изменений и проверять, удовлетворяют ли указанные изменения, вносимые в систему качества, требованиям, указанным в Разделе 3.2.

После получения вышеуказанной информации решение доводится до изготовителя. Оно должно содержать выводы о проверке и обоснованной оценке.

4. Надзор

4.1 Целью надзора является удостовериться в том, что изготовитель должным образом выполняет обязательства, предусмотренные утвержденной системой качества.

4.2 Изготовитель обязан предоставлять нотифицированному органу разрешение на проведения всех необходимых видов контроля и предоставлять ему всю нужную информацию и, в частности:

- документацию по системе качества,
- данные, предусмотренные в разделе системы качества, касающемся изготовления, как, например, отчеты о контроле и данные испытаний, данные калибровки, отчеты об аттестации персонала и т.п.

4.3 Нотифицированный орган обязан периодически проводить соответствующий контроль и оценку для проверки факта того, что изготовитель применяет утвержденную систему качества, и обязан предоставлять изготовителю отчет об оценке.

4.4 Кроме того, нотифицированный орган может проводить внезапные выезды на объекты изготовителя. В ходе таких выездов нотифицированный орган может при необходимости

проводить или требовать проведения испытаний для проверки правильности функционирования системы качества. Он обязан предоставлять изготовителю отчет о контроле, а в случае проведения испытания – отчет об испытании.

5. Административные положения

5.1 Изготовитель обязан в течение срока, заканчивающегося по меньшей мере через пять лет после изготовления последнего изделия, предоставлять в распоряжение национальных властей следующие данные:

- декларацию соответствия,
- документацию, указанную в четвертом абзаце Раздела 3.1,
- изменения, указанные в Разделе 3.4,
- документацию, указанную в Разделе 4.3 и 4.4,
- в соответствующих случаях сертификат экспертизы типа, упомянутый в Приложении III.

5.2 Нотифицированный орган обязан предоставлять прочим нотифицированным органам в соответствии с запросом всю необходимую информацию, касающуюся аннулированных утверждений системы качества.

6. Действие в отношении оборудования, относящегося к классу Па

Согласно Статье 11 (2) настоящее Приложение может распространяться на изделия класса Па со следующими исключениями:

6.1 в ограничении положений Разделов 2, 3.1 и 3.2, в силу декларации о соответствии изготовитель обеспечивает и заявляет, что изделия класса Па изготовлены в соответствии с технической документацией, указанной в Разделе 3 Приложения VII, и удовлетворяют требованиям настоящей Директивы, которые на них распространяются.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI **ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС** (Гарантия качества изделия)

1. Изготовитель обязан обеспечивать применение системы качества, утвержденной для выходного контроля и испытания изделий, как указано в Разделе 3, и являющейся предметом надзора в рамках Сообщества, указанного в Разделе 4.

Кроме того, для изделий, выпускаемых на рынок в стерильном состоянии и только для аспектов процесса производства, предназначенных для обеспечения и поддержания стерильности, изготовитель обязан применять положения Приложения V, Разделов 3 и 4.

2. Декларация соответствия является частью процедуры, посредством которой изготовитель, выполняющий обязательства, предусмотренные в Разделе 1, обеспечивает и заявляет, что данные изделия соответствуют типу, описываемому в сертификате экспертизы типа ЕС, и отвечают положениям настоящей Директивы, которые на них распространяются.

Изготовитель наносит маркировку CE согласно Статье 17 и составляет письменную декларацию соответствия. Данная декларация должна распространяться на определенное количество идентифицированных образцов изготовленных изделий и храниться у изготовителя. Маркировка CE должна сопровождаться идентификационным номером нотифицированный органа, выполняющего задачи, указанные в настоящем Приложении.

3. Система качества

3.1 Изготовитель подает заявление в нотифицированный орган с просьбой провести оценку его системы качества.

В заявлении следует отражать:

- наименование и адрес изготовителя и любом дополнительном производстве, на которое распространяется действие системы качества;
- всю необходимую информацию о продукте или категории продукции, на которые распространяется данная процедура;
- письменное заявление о том, что в любой другой нотифицируемый орган не подавалось заявление по системе качества для той же самой продукции;
- документацию по системе качества;
- обязательство изготовителя выполнять требования, предъявляемые утвержденной системой качества;
- обязательство изготовителя поддерживать утвержденную систему качества в адекватном и эффективном состоянии;
- в соответствующих случаях техническую документацию об утвержденных типах и копию сертификатов экспертизы типа ЕС;
- обязательство изготовителя учредить и актуализировать систематическую процедуру для анализа опыта, полученного в ходе эксплуатации оборудования

на этапе, следующим за изготовлением, а также внедрять необходимые средства для применения любых требуемых корректирующих действий. Данное обязательство должно включать в себя также обязательство изготовителя извещать компетентные власти о нижеследующих происшествиях немедленно после получения сообщения о них в связи с:

- (i) любым нарушением или ухудшением характеристик и/или эксплуатационных данных оборудования, а также любым несоответствием инструкции пользователя, способное привести или приведшее к гибели больного или пользователя или к серьезному ухудшению его состояния здоровья;
- (ii) любой причине технического или медицинского характера, связанной с характеристиками или эксплуатационными данными оборудования, приводящей по причинам, указанным в подразделе (i), к систематическому снятию изготовителем с продажи оборудования одного и того же типа.

3.2 В рамках системы качества каждое изделие или представительный образец каждой партии проходят экспертизу и необходимые испытания, установленные в соответствующем стандарте (стандартах), указанных в Статье 5, или проводятся эквивалентные испытания для установления факта соответствия изделий типу, указанному в сертификате экспертизы ЕС, и выполнения положений настоящей Директивы, которые на них распространяются. Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, должны систематически и аккуратно оформляться в виде письменных методик, процедур, инструкций, планов, руководств и записей по качеству. Документация по системе качества должна обеспечивать возможность единообразной трактовки программ и планов качества, а также руководств и учетной документации по качеству.

В частности, в них должно содержаться полное описание следующего:

- целей качества, организационной структуры, обязанностей управленческого состава и их полномочий в связи с качеством изделий;
- экспертиз и испытаний, которые должны проводиться после изготовления; необходимо обеспечивать возможность проверки достаточности ранее проведенной калибровки испытательного оборудования;
- методов контроля эффективности функционирования систем качества;
- учетной документации по качеству, как, например, отчетов о проведенных проверках, испытаниях, калибровке и аттестации персонала и т.п.

3.3 Нотифицируемый орган обязан производить оценку системы качества для установления ее соответствия требованиям, указанным в разделе 3.2. Он должен допускать соответствие указанным требованиям систем качества, в которых применен необходимый гармонизированный стандарт.

В состав группы аудиторов необходимо включать по меньшей мере одного аудитора, имеющего опыт в оценке данной производственной технологии. Процесс оценки должен предусматривать инспекционный выезд на объект изготовителя, а в обоснованных случаях и на объекты поставщиков изготовителя для проверки процессов изготовления.

Принятое решение должно доводиться до изготовителя. Оно должно содержать заключения о проверке и обоснованное решение по оценке.

3.4 Изготовитель обязан информировать нотифицируемый орган, утвердивший систему качества, о любых планах по внесению обоснованных изменений в систему качества.

Нотифицированный орган обязан производить оценку предполагаемых изменений и проверять, удовлетворяют ли указанные изменения, вносимые в систему качества, требованиям, указанным в Разделе 3.2.

После получения вышеуказанной информации решение должно доводиться до изготовителя. Оно должно содержать выводы о проверке и обоснованной оценке.

4. Надзор

4.1 Целью надзора является удостовериться в том, что изготовитель должным образом выполняет обязательства, предусмотренные утвержденной системой качества.

4.2 Изготовитель обязан предоставлять нотифицированному органу разрешение на проведения всех необходимых видов контроля и предоставлять ему всю нужную информацию и, в частности:

- документацию по системе качества,
- техническую документацию;

- учетные документы по качеству, как, например, отчеты о контроле и данные испытаний, данные калибровки, отчеты об аттестации персонала и т.п.

4.3 Нотифицированному органу обязан периодически проводить соответствующий контроль и оценку для проверки факта того, что изготовитель применяет утвержденную систему качества, и обязан предоставлять изготовителю отчет об оценке.

4.4 Кроме того, нотифицированный орган может проводить внезапные выезды на объекты изготовителя. В ходе таких выездов нотифицированный орган может при необходимости проводить или требовать проведения испытаний для проверки правильности функционирования системы качества, а также факта того, что производство соответствует требованиям настоящей Директивы, которая на нее распространяется. С этой целью на объекте нотифицированный орган должен получать необходимый образец готового изделия, который должен проходить экспертизу и соответствующие испытания, установленные в необходимом стандарте (стандартах), указанных в Статье 5, или эквивалентные им испытания. В случае, если один или несколько образцов признаются несоответствующими, нотифицированный орган обязан принимать необходимые меры.

Он обязан предоставлять изготовителю отчет о проведенной проверке, а в случае проведения испытания – отчет об испытании.

5. Административные положения

5.1 Изготовитель обязан в течение срока, заканчивающегося по меньшей мере через пять лет после изготовления последнего изделия, предоставлять в распоряжение национальных властей следующие данные:

- декларацию соответствия,
- документацию, указанную в седьмом абзаце Раздела 3.1,
- изменения, указанные в Разделе 3.4,
- решения и отчеты нотифицированных органов, как это указано в последнем абзаце Раздела 3.4 и в Разделах 4.3 и 4.4,
- в соответствующих случаях сертификат соответствия, упомянутый в Приложении III.

5.2 Нотифицированный орган обязан предоставлять прочим нотифицированным органам в соответствии с запросом всю необходимую информацию, касающуюся аннулированных утверждений системы качества.

6. Действие в отношении оборудования, относящегося к классу Па

Согласно Статье 11 (2) настоящее Приложение может распространяться на изделия класса Па со следующими исключениями:

6.1 в ограничении положений Разделов 2, 3.1 и 3.2, в силу декларации о соответствии изготовитель обеспечивает и заявляет, что изделия класса Па изготовлены в соответствии с технической документацией, указанной в Разделе 3 Приложения VII, и удовлетворяют требованиям настоящей Директивы, которые на них распространяются.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

1. Декларация соответствия ЕС представляет собой процедуру, посредством которой изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, выполняющий обязательства, предусмотренные положениями Раздела 2, и в случае выпуска на рынок изделий в стерильном состоянии и оборудования с функциями измерительных приборов, а также обязательства, предусмотренные положениями Раздела 5, обеспечивает и заявляет, что указанные изделия обеспечивают соблюдение положений настоящей Директивы, которые на них распространяются.

2. Изготовитель обязан подготавливать техническую документацию, описание которой дано в Разделе 3. Изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, обязан обеспечить предоставление данной документации, включая декларацию соответствия, в распоряжение национальных властей в целях проверки в течение периода, истекающего по меньшей мере через пять лет после изготовления последнего изделия.

В случае, если ни изготовитель, ни его полномочный представитель не учреждены в Сообществе, то обязательство хранить техническую документацию должно возлагаться на лицо (лица), которое (которые) выпускает (выпускают) изделие на рынок Сообщества.

3. Техническая документация должна обеспечивать оценку соответствия изделия требованиям настоящей Директивы. Она, в частности, должна включать в себя следующее:

- общее описание типа, включая любые планируемые варианты,
- конструкторские чертежи и методы изготовления, в частности, в том, что касается стерилизации, и схемы компонентов, сборочных узлов и т.п.,

- описания и объяснения, необходимые для понимания указанных чертежей и перечней, а также эксплуатации продукции,
- результаты анализа риска и перечень стандартов, упомянутых в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описания решений, принятых для соблюдения существенных требований настоящей Директивы, в случае, если стандарты, упомянутые в Статье 5, не были применены в полном объеме,
- в случае с изделиями, выпускаемыми на рынок в стерильном состоянии – описание примененной методики,
- результаты проектных расчетов и проведенных проверок и т.п; в случае, если оборудование предполагается подключать к другому оборудованию для использования по назначению, необходимо предоставлять доказательство того, что оно соответствует существенным требованиям при его подключении к любому подобному оборудованию с характеристиками, установленными изготовителем,
- отчеты об испытаниях и, в соответствующих случаях, клинические данные согласно Приложению X,
- проект этикетки и инструкции пользователя.

4. Изготовитель обязан учреждать и актуализировать систематическую процедуру для анализа опыта, полученного в ходе эксплуатации оборудования на этапе, следующим за изготовлением, а также внедрять необходимые средства для применения любых требуемых корректирующих действий с учетом характера риска, связанного с изделием. Он обязан извещать компетентные власти о нижеследующих происшествиях немедленно после получения сообщения о них в связи с:

(i) любым нарушением или ухудшением характеристик и/или эксплуатационных данных оборудования, а также любым несоответствием инструкции пользователя, способное привести или приведшее к гибели больного или пользователя или к серьезному ухудшению его состояния здоровья;

(ii) любой причине технического или медицинского характера, связанной с характеристиками или эксплуатационными данными оборудования, приводящей по причинам, указанным в подразделе (i), к систематическому снятию изготовителем с продажи оборудования одного и того же типа.

5. При выпуске на рынок изделий в стерильном состоянии и оборудования класса I, имеющего функции измерительных приборов, изготовитель обязан соблюдать не только положения, изложенные в настоящем Приложении, но также процедуры, упомянутые в Приложениях IV, V или VI. Применение указанных выше Приложений, а также вмешательство нотифицированного органа ограничивается следующим:

- в случае с выпуском на рынок изделий в стерильном состоянии – только аспектами изготовления, связанными с созданием и поддержанием стерильного состояния,
- в случае с оборудованием, имеющим функции измерительных приборов, - только аспектами изготовления, связанными с соответствием изделий метрологическим требованиям.

Раздел 6.1. настоящего Приложения применим.

6. Действие в отношении оборудования класса IIa

Согласно Статье 11 (2) настоящее Приложение может распространяться на изделия класса IIa со следующими ограничениями:

6.1 в случае, если настоящее Приложение применимо совместно с порядком, указанным в Приложениях IV, V или VI, то декларация соответствия, упомянутая в вышеуказанных Приложениях, составляет единый документ. В том, что касается декларации, основанной на настоящем Приложении, то изготовитель обязан удостовериться и заявить, что конструкция изделия соответствует положениям настоящей Директивы, которые на нее распространяются.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ВОПРОСУ ОБОРУДОВАНИЯ СПЕЦИАЛЬНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. Для оборудования, изготавливаемого по заказу, или для оборудования, предназначенного для проведения клинических исследований, изготовитель или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, обязан составлять заявление, содержащее информацию, предусмотренную в Разделе 2.

2. Заявление должно содержать следующую информацию:

2.1 для оборудования, изготавливаемого по заказу:

- данные, позволяющие идентифицировать соответствующее оборудование,
- заявление о том, что данный вид оборудования предназначен для исключительного применения конкретным больным, вместе с фамилией больного,
- фамилия лица, занимающегося медицинской практикой, или иного уполномоченного лица, выписывающего рецепт, а в соответствующих случаях, - наименование соответствующего медицинского учреждения,
- конкретные свойства оборудования, как это указано в соответствующей медицинской рекомендации,
- заявление о том, что данный вид оборудования соответствует существенным требованиям, изложенным в Приложении I, и, в необходимых случаях, указывающее, какие существенные требования выполняются в полном объеме, вместе с обоснованием этого;

2.2 для оборудования, предназначенного для проведения клинических исследований, на которое распространяется Приложение X:

- данные, позволяющие идентифицировать тот или иной вид оборудования,
- план исследования, отражающий, в частности, цель, научные, технические или медицинские основания, объем и количество необходимого оборудования,
- мнение комитета по этическим вопросам и подробности аспектов, по которым высказано данное мнение,
- фамилия лица, занимающегося медицинской практикой, или других уполномоченных лиц, а также учреждения, ответственного за проведение исследований,
- место, дата начала и планируемая продолжительность исследований,
- заявление о том, что соответствующий вид оборудования удовлетворяет существенным требованиям помимо аспектов исследований, а также о том, что применительно к указанным аспектам все меры предосторожности приняты для охраны здоровья и безопасности больного.

3. Изготовитель также обязан сохранять для предъявления компетентным национальным властям следующие документы:

3.1 для оборудования, изготавливаемого на заказ, - документацию, обеспечивающую понимание конструкции, изготовления и рабочих характеристик изделия, включая ожидаемые рабочие характеристики, с тем, чтобы дать возможность оценки соответствия требованиям настоящей Директивы.

Изготовитель обязан принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы в процессе изготовления выпускались изделия в соответствии с документацией, упомянутой в первом пункте;

3.2 документация по оборудованию, предназначенному для клинических исследований, должна содержать:

- общее описание изделия,
- конструкторские чертежи и методы изготовления, в частности, в том, что касается стерилизации, схемы компонентов, сборочных узлов и т.п.,
- описания и объяснения, необходимые для понимания указанных чертежей и перечней, а также эксплуатации продукции,
- результаты анализа риска и перечень стандартов, упомянутых в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описания решений, принятых для соблюдения существенных требований настоящей Директивы, в случае, если стандарты, упомянутые в Статье 5, не были применены,
- результаты проектных расчетов и проведенных проверок и т.п;

Изготовитель обязан принимать все необходимые меры для обеспечения того, чтобы в процессе изготовления выпускались изделия в соответствии с документацией, упомянутой в первом пункте настоящего Раздела.

Изготовитель обязан предоставлять разрешение для оценки или при необходимости проверки указанных мер.

4. Информация, содержащаяся в декларациях, упомянутых в настоящем Приложении, должна храниться в течение не менее пяти лет.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX **КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ КРИТЕРИИ**

I. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Определения, применяемые для правил классификации

1.1 *Продолжительность*

В р е м е н н ы й

- Обычно предназначенный для постоянного применения в течение менее 60 минут.
К р а т к о в р е м е н н ы й
Обычно предназначенный для постоянного применения в течение не более 30 дней.
Д о л г о в р е м е н н ы й
Обычно предназначенный для постоянного применения в течение более 30 дней.
- 1.2 *Инвазивное оборудование*
И н в а з и в н о е о б о р у д о в а н и е
Оборудование, которое полностью или частично проникает в организм либо через отверстие в организме, либо через поверхность на теле.
О т в е р с т и е в о р г а н и з м е
Любое естественное отверстие в организме, а также на внешней поверхности глазного яблока или любое постоянное искусственное отверстие, как, например, stoma.
Х и р у р г и ч е с к о е и н в а з и в н о е о б о р у д о в а н и е
Инвазивное оборудование, которое проникает в организм через поверхность на теле с помощью или в связи с хирургической операцией.
В целях настоящей Директивы оборудование, отличное от уже указанного в предыдущих подпунктах, а также обеспечивающее проникновение иным образом, нежели через естественное отверстие в организме, считается хирургическим инвазивным оборудованием.
И м п л а н т и в н о е о б о р у д о в а н и е
Любое оборудование, которое предназначено:
- для полного введения в организм человека, или
- для замены любой эпителиальной поверхности или поверхности глаза, посредством хирургического вмешательства, и остающееся на месте введения после процедуры.
Любое оборудование, предназначенное для частичного введения в организм человека посредством хирургического вмешательства и остающееся на месте введения после процедуры по меньшей мере в течение 30 дней, также считается имплантируемым оборудованием.
- 1.3 *Хирургический инструмент многоразового применения*
Инструмент, предназначенный для хирургического применения путем резания, сверления, резания пилой, царапания, соскабливания, зажимания, отведения, клипирования или аналогичных процедур вне связи с любым активным медицинским оборудованием, и которые может применяться повторно после проведения соответствующей процедуры.
- 1.4 *Активное медицинское оборудование*
Любое медицинское оборудование, эксплуатация которого зависит от источника электрической энергии или любого источника энергии, отличной от энергии, непосредственно генерируемой человеческим организмом, или гравитации, и которое действует за счет преобразования данной энергии. Медицинское оборудование, предназначенное для передачи энергии, веществ или других сред между активным медицинским оборудованием и больным без любых существенных изменений, не относится к активному медицинскому оборудованию.
- 1.5 *Активное терапевтическое оборудование*
Любое активное медицинское оборудование, применяемое как в отдельности, так и в сочетании с другими видами медицинского оборудования, для поддержки, модификации, замены или восстановления биологических функций структур с целью лечения или ослабления заболевания, увечья или травмы.
- 1.6 *Активное оборудование для диагностики*
Любое активное медицинское оборудование, применяемое как в отдельности, так и в сочетании с другими видами медицинского оборудования, для обеспечения информации с целью обнаружения, диагностирования, контроля или лечения физиологического состояния, состояния здоровья, заболевания или врожденных дефектов.
- 1.7 *Центральная система кровообращения*
В целях настоящей Директивы термин “центральная система кровообращения” означает следующие сосуды:
arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteria coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteria cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8 *Центральная нервная система*

В целях настоящей Директивы термин “центральная нервная система” означает мозг, оболочку мозга и позвоночный столб.

II. ПРАВИЛА РЕАЛИЗАЦИИ

2. Правила реализации

2.1 Применение классификационных правил регламентируется предполагаемым назначением оборудования

2.2 Если оборудование предназначено для применения с другим оборудованием, классификационные правила применяются к каждому оборудованию в отдельности. Принадлежности классифицируются самостоятельно отдельно от оборудования, с которым они применяются.

2.3 Программные средства, управляющие оборудованием или влияющие на применение оборудования, автоматически относятся к тому же классу.

2.4 В случае, если оборудование не предназначено для применения отдельно или преимущественно в определенной части организма, оно должно рассматриваться и классифицироваться в соответствии с наиболее важным вариантом своего применения

2.5 В случае, если несколько правил распространяются на один и тот же вид оборудования, то на основании рабочих характеристик, указанных изготовителем, применяются наиболее жесткие правила, предусматривающие самую высокую классификацию.

III. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1 Неинвазивное оборудование

1.1 *Правило 1*

Все неинвазивное оборудование относится к классу I, если к нему не применяется ни одно из правил, указанных ниже.

1.2 *Правило 2*

Все неинвазивное оборудование, предназначенное для передачи или хранения крови, жидкостей или тканей организма, жидкостей или газов с целью окончательного введения и подачи в организм, относится к классу IIa:

- если оно может подключаться к активному медицинскому оборудованию класса IIa или более высокого класса,
- если оно предназначено для применения с целью хранения или передачи крови или других жидкостей организма или для хранения органов, частей органов или тканей организма,

во всех прочих случаях оно относится к классу I.

1.3 *Правило 3*

Все неинвазивное оборудование, предназначенное для изменения биологического или химического состава крови, прочих жидкостей организма, предназначенных для введения в организм, относятся к классу IIb, если лечение не состоит в фильтрации, центрифугировании или обмене газа или температуры, когда такое оборудование относится к классу IIa.

1.4 *Правило 4*

Все неинвазивное оборудование, которое вступает в контакт с поврежденной кожей:

- относится к классу I, если оно предназначено для применения в качестве механического барьера, для компрессии или поглощения экссудатов,
- относится к классу IIb, если оно предназначено для применения преимущественно с целью лечения ран, связанных с нарушением кожи, лечение которых может выступать лишь в качестве их вторичного предназначения,
- относятся к классу IIa во всех прочих случаях, включая оборудование, предназначенное преимущественно для регулирования микросреды раны.

2. Инвазивное оборудование

2.1 *Правило 5*

Все инвазивное оборудование, вводимое через естественные отверстия в организме, но не хирургическое инвазивное оборудование и не предназначенное для подключения к активному медицинскому оборудованию:

- относится к классу I, если оно предназначено для временного применения,
- относится к классу IIa, если оно предназначено для кратковременного применения, за исключением его применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости, когда оно относится к классу I,

- относится к классу IIb, если оно предназначено для долговременного применения, за исключением его применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости, и, если оно не может быть абсорбировано слизистой оболочкой, когда оно относится к классу IIa.

Все инвазивное оборудование, вводимое через естественные отверстия в организме, но не хирургическое инвазивное оборудование и предназначенное для подключения к активному медицинскому оборудованию класса IIa или более высокого класса, относится к классу IIa.

2.2 *Правило 6*

Все хирургическое инвазивное оборудование, предназначенное для временного применения, относится к классу IIa в случае, если оно не является:

- специально предназначенным для диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта в сердце или в центральной системе кровообращения посредством прямого контакта с указанными частями организма, когда оно относится к классу III,
- хирургическими инструментами многоразового пользования, когда оно относится к классу I,
- предназначенным для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, когда оно относится к классу IIb,
- предназначенным оказывать биологическое воздействие или полностью или частично абсорбироваться, когда оно относится к классу IIb,
- предназначенным для применения лекарственных средств через систему подачи; если таковое осуществляется путем, представляющим потенциальную опасность с учетом способа применения, когда оно относится к классу IIb.

2.3 *Правило 7*

Все хирургическое инвазивное оборудование, предназначенное для кратковременного применения, относится к классу IIa в случае, если оно не предназначено:

- либо специально для диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта сердца или центральной системы кровообращения посредством прямого контакта с указанными частями организма, когда оно относится к классу III,
- или специально для применения в прямом контакте с центральной нервной системой, когда оно относится к классу III,
- или для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, когда оно относится к классу IIb,
- или для оказания биологического воздействия или для полной или частичной абсорбции, когда оно относится к классу III,
- или для химических изменений в организме, за исключением случаев, при которых оборудование устанавливается в зубах или предназначено для приема лекарственных средств, когда оно относится к классу IIb.

2.4 *Правило 8*

Все имплантируемое оборудование, а также долговременное хирургическое инвазивное оборудование относится к классу IIb, если оно не предназначается для:

- установки в зубах, когда оно относится к классу IIa,
- применения в непосредственном контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, когда оно относится к классу III,
- оказания биологического воздействия или для полного или частичного поглощения, когда оно относится к классу III,
- химического преобразования в организме за исключением случаев его установки в зубах или для приема лекарственных средств, когда оно относится к классу III.

3. *Дополнительные правила, применимые к активному оборудованию*

3.1 *Правило 9*

Все активное терапевтическое оборудование, предназначенное для приема или обмена энергией, относится к классу IIa, если в соответствии со своими характеристиками оно не может обеспечивать прием или обмен энергией, поступающей в организм человека или из него способом, представляющим потенциальную опасность, с учетом характера, плотности и участка приложения энергии, когда оно относится к классу IIb.

Все активное оборудование, предназначенное для управления или контроля работы активного терапевтического оборудования класса IIb, или предназначенное непосредственно для воздействия на работу такого оборудования, относится к классу IIb.

3.2 *Правило 10*

Активное оборудование, предназначенное для диагностики, относится к классу IIa:

- если оно предназначено для подачи энергии, абсорбируемой организмом человека, за исключением оборудования, применяемого для облучения участков тела больного видимым спектром лучей,
- если оно предназначено для получения в естественных условиях изображения распределения радиофармацевтических средств,
- если оно предназначено для обеспечения непосредственного диагноза или контроля жизненно важных физиологических процессов в случае, если оно не предназначено специально для контроля жизненно важных физиологических параметров, когда характер различий таков, что оно может приводить к непосредственной опасности для больного, например, различий сердечной деятельности, дыхания, активности центральной нервной системы, когда оно относится к классу IIb.

Активное оборудование, предназначенное для генерирования ионизирующего излучения, а также для диагностики и терапевтической радиологии со вмешательством, в том числе оборудование, обеспечивающее управление или контроль такого оборудования или оказывающее непосредственное воздействие на его работу, относится к классу IIb.

Правило 11

Все активное оборудование, предназначенное для приема или вывода лекарственных средств, жидкостей организма или прочих веществ в организм или из него, относится к классу IIa, если при этом не имеет место следующего:

- потенциальной опасности с учетом характера применяемых веществ, области организма, находящейся под воздействием и вида применения, когда оно относится к классу IIb.

3.3 *Правило 12*

Все прочее активное оборудование относится к классу I.

4. Особые правила

4.1 *Правило 13*

Все оборудование, включающее в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое при его отдельном использовании может рассматриваться как медицинская продукция согласно определению, содержащемуся в Статье 1 Директивы 65/65/ЕЕС, и которое может оказывать на организм человека действие, дополняющее действие указанного оборудования, относится к классу III.

4.2 *Правило 14*

Все оборудование, применяемое в качестве противозачаточного, а также для недопущения передачи заболеваний, передающихся половым путем, относится к классу IIb, если оно не является имплантируемым или долговременным инвазивным оборудованием, когда оно относится к классу IIb.

4.3 *Правило 15*

Все оборудование, предназначенное специально для применения в интересах дезинфекции, мойки или ополаскивания, в соответствующих случаях, гидратирующих контактных линз.

Все оборудование, предназначенное специально для дезинфекции медицинского оборудования, относится к классу IIa.

Данное правило не распространяется на изделия, предназначенные для мойки медицинского оборудования, отличного от контактных линз, путем физического воздействия.

4.4 *Правило 16*

Неактивное оборудование, предназначенное для записи рентгеновских диагностических снимков, относится к классу IIa.

4.5 *Правило 17*

Все оборудование, изготовленное с использованием животных тканей или их производных, лишенных жизнеспособности, относится к классу III за исключением случаев, когда указанное оборудование предназначено для вступления в контакт только с неповрежденной кожей.

5. *Правило 18*

В ограничении других правил емкости для крови относятся к классу IIb.

ПРИЛОЖЕНИЕ X КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

1. Общие положения

1.1 В целом, подтверждение соответствия правилам, касающимся характеристик и рабочих данных, упомянутых в Разделах 1 и 3 Приложения I, в обычных условиях применения оборудования и оценка нежелательных побочных воздействий, должны основываться на клинических данных и, в частности, в случае с имплантируемым оборудованием и оборудованием, относящимся к классу III. С учетом любых соответствующих

гармонизированных стандартов, в необходимых случаях, адекватность клинических данных должна основываться на:

1.1.1 либо на подборке соответствующей научной литературы, имеющейся в наличии по вопросу предполагаемого использования оборудования и применяемых методов, а также, по возможности, письменном отчете, содержащем критическую оценку такой подборки;

1.1.2 либо результатах всех проведенных клинических исследований, включая исследования, проведенные в соответствии с Разделом 2.

1.2 Все данные должны оставаться конфиденциальными согласно положениям Статьи 20.

2. Клинические исследования

2.1 *Цели*

Целями клинических исследований являются:

- проверить, что в обычных условиях применения рабочие данные оборудования соответствуют показателям, упомянутым в Разделе 3 Приложения I, и
- определить любые нежелательные побочные эффекты в обычных условиях применения и оценить, не представляют ли они опасности в сопоставлении с предполагаемым результатом применения оборудования.

2.2 *Этические соображения*

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с хельсинской декларацией, принятой 18-й всемирной медицинской ассамблеей в Хельсинки, Финляндия, в 1964 году, и измененной в последний раз на 41-й всемирной медицинской ассамблее в Гонконге в 1989 году. Является обязательным, чтобы все меры, касающиеся защиты человека, осуществлялись в духе хельсинской декларации. Этим предусматривается каждый шаг клинического исследования, начиная с первого рассмотрения потребности в исследовании и его оправданности до публикации результатов.

2.3 *Методы*

2.3.1 Клинические исследования должны проводиться на основании соответствующего плана исследований, отражающего самые современные научные и технические знания, таким образом, что подтвердить или опровергнуть заявление изготовителя в связи с оборудованием; данные исследования должны предполагать достаточное количество наблюдений с тем, чтобы гарантировать научную действительность сделанных заключений.

2.3.2 Процедуры, применяемые при проведении исследований, должны соответствовать оборудованию, проходящему экспертизу.

2.3.3 Клинические исследования должны проходить в обстановке, схожей с обычными условиями применения оборудования.

2.3.4 Все соответствующие свойства, включая свойства, обеспечивающие безопасное и эффективное функционирование оборудования, а также его воздействие на больных, должны проходить экспертизу.

2.3.5 Все отмеченные отрицательные показания, включая данные, указанные в Статье 10, должны в полном объеме учитываться и доводиться до компетентных властей.

2.3.6 Исследования должны проводиться под ответственность лица, занимающегося медицинской практикой, или другого уполномоченного квалифицированного лица, в соответствующей среде.

Лицо, занимающееся медицинской практикой, или другое уполномоченное лицо должны получать доступ к техническим и клиническим данным, касающимся оборудования.

2.3.7 Письменный отчет, подписываемый лицом, занимающимся медицинской практикой, или другим уполномоченным лицом, должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе клинического исследования.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

КРИТЕРИИ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖИВАТЬ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ НОТИФИЦИРУЕМЫХ ОРГАНОВ

1. Нотифицированный орган, его руководитель и персонал, ответственные за проведение контрольных испытаний, не обязаны быть конструктором, изготовителем, поставщиком или монтажником устройства, которое они контролируют, или полномочным представителем любой из указанных сторон. Они не обязаны принимать участие как непосредственно, так и в качестве полномочных представителей в конструировании, исполнении, реализации или обслуживании указанных котлов и устройств. Однако данное обстоятельство не исключает возможности обмена технической информацией между изготовителем и указанным органом.

2. Нотифицированный орган и его персонал обязаны выполнять задачи, для выполнения которых он был назначен, с высочайшим уровнем профессионализма и технической компетентности и не должны зависеть от любого вида воздействия или побудительных мотивов, которые могли бы повлиять на его решение или на результаты контроля, в частности, выгодного для лиц или групп лиц, заинтересованных в результатах проверки.
В случае, если нотифицированный орган заключает субподрядный договор по установлению и проверке данных фактов, он должен прежде всего удостовериться, что субподрядчик отвечает положениям настоящей Директивы и, в частности, настоящего Приложения. Нотифицированный орган обязан предоставлять в распоряжение национальных властей соответствующие документы по оценке квалификации субподрядчика и работ, проводимых субподрядчиком согласно настоящей Директиве.
3. Нотифицированный орган обязан иметь в своем распоряжении необходимый персонал и располагать необходимыми средствами, которые бы позволяли ему должным образом выполнять административные и технические задачи, связанные с проверкой; он обязан также иметь доступ к оборудованию, необходимому для проведения специальной проверки.
4. Персонал, ответственный за контроль, должен иметь:
 - хорошую техническую и профессиональную подготовку;
 - удовлетворительное знание требований, предъявляемых к испытаниям, которые они проводят, и достаточный опыт проведения таких испытаний;
 - возможность составления сертификатов, записей, отчетов и протоколов, необходимых для подтверждения факта проведения испытаний.
5. Объективность контрольного персонала должна быть гарантирована. Его вознаграждение не должно зависеть от количества проведенных им испытаний или результатов данных испытаний.
6. Орган должен оформлять страхование гражданской ответственности, если это обязательство не возлагает на себя государство в соответствии с национальным законодательством, либо государство-член проводит непосредственный контроль самостоятельно.
7. Персонал органа должен соблюдать профессиональную тайну в отношении всей информации, получаемой при выполнении им своих обязанностей (за исключением встреч без свидетелей с компетентными административными властями государства, в котором осуществляется данная деятельность) в соответствии с настоящей Директивой или любым положением национального законодательства, являющимся основанием для ее применения.

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

МАРКИРОВКА СООТВЕТСТВИЯ СЕ

Маркировка соответствия СЕ должна состоять из заглавных букв “СЕ”, имеющих следующий вид:



- При уменьшении или увеличении размеров данной маркировки, масштабность указанной выше схемы со шкалой должна быть выдержана.
- Различные составляющие маркировки СЕ должны иметь в основном те же вертикальные размеры, которые не могут быть меньше 5 мм.
Допускается отступление от данных минимальных размеров для малогабаритного оборудования.