

**ДИРЕКТИВА 98/79/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОСОЮЗА  
ОТ 27 ОКТЯБРЯ 1998 года О медицинских изделиях для диагностики *in vitro*  
*Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices***

Official Journal L 331, 07/12/1998 p. 0001 – 0037

Вспомогательные документы

ПРЕДЛОЖЕНИЕ КОМИССИИ; СОМ 95/0130 FINAL.; ОJ С 172/95 Р 1 (ОJ-ОФИЦИАЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ)

ПРОЦЕДУРА СОВМЕСТНОГО РЕШЕНИЯ; МНЕНИЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА; ОJ С 96/96 Р 31

ПРОЦЕДУРА СОВМЕСТНОГО РЕШЕНИЯ; ОБЩАЯ ПОЗИЦИЯ СОВЕТА; ОJ 178/98 Р 7

ПРОЦЕДУРА СОВМЕСТНОГО РЕШЕНИЯ; РЕШЕНИЕ ЕВРОПАРЛАМЕНТА; ОJ С 210/98

ПРОЦЕДУРА СОВМЕСТНОГО РЕШЕНИЯ; РЕШЕНИЕ СОВЕТА; ДАНО НА 5/10/98 МНЕНИЕ КОМИТЕТА ПО ЭКОНОМИЧЕСКИМ И СОЦИАЛЬНЫМ ВОПРОСАМ; ОJ С 18/96 Р 12

Языки: официальные языки ЕС

Адресаты: ГОСУДАРСТВА- ЧЛЕНЫ ЕС

ДИРЕКТИВА 98/79/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОСОЮЗА ОТ 27 ОКТЯБРЯ 1998 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*.

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОСОЮЗА, принимая во внимание Договор о создании Европейского Сообщества и, в частности, Статью 100а этого договора,

Принимая во внимание предложение от Комиссии (1),

Принимая во внимание мнение Комитета по экономическим и социальным вопросам (2), Действуя согласно процедуре, установленной Статьей 189b Договора (3),

(1) Поскольку необходимо принять меры для обеспечения бесперебойной работы внутреннего рынка; поскольку внутренний рынок охватывает собой область без внутренних границ, в которой обеспечивается свободное движение товаров, людей, услуг и капитала;

(2) Поскольку содержание и применение законов, регламентов и административных положений, действующих в государствах- членах ЕС в отношении безопасности, охраны здоровья, а также в отношении действия, характеристик и процедур лицензирования медицинских изделий для диагностики *in vitro* различаются; поскольку наличие таких различий приводит к созданию барьеров для торговли и поскольку необходимость установления гармонизированных правил была подтверждена на основе сравнительного анализа национальных законодательств, проведенного по поручению Комиссии;

(3) Поскольку гармонизация национальных законодательств является единственным средством устранения таких барьеров в свободной торговле и препятствует появлению новых барьеров; поскольку данная Директива основывается только на таких требованиях, которые являются необходимыми и достаточными для обеспечения наилучших условий безопасности, свободного перемещения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, к которым она применяется;

(4) Поскольку гармонизированные положения должны отличаться от мер, принятых государствами- членами ЕС по управлению финансированием здравоохранения и программ страхования на случай заболевания, связанного прямо или косвенно с такими изделиями; поскольку гармонизированные положения не влияют на способность государств- членов ЕС осуществлять такие меры при условии, что они соответствуют законодательству Сообщества;

(5) Поскольку медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны обеспечивать пациентам, пользователям и третьим сторонам высокий уровень здравоохранения и обладать свойствами, изначально приписанные им изготовителем; поскольку поэтому

поддержание или улучшение уровня здравоохранения, достигнутого в государствах-членах ЕС, является одной из главных целей данной Директивы;

(6) Поскольку в соответствии с принципами, установленными в резолюции Совета от 7 мая 1985 года о новом подходе к технической гармонизации и стандартам (4), правила, касающиеся проектирования, изготовления и упаковки соответствующих изделий должны быть собраны в положениях, отвечающим основным требованиям; поскольку такие требования ввиду их важности должны заменить соответствующие национальные положения; поскольку основные требования, включая требования по сведению к минимуму и уменьшению рисков, должны применяться с осторожностью с учётом технологии и практики на момент проектирования изделия, а также принимая во внимание технические и экономические соображения, совместимые с высоким уровнем охраны здоровья и безопасности;

(7) Поскольку основная часть медицинских изделий охватывается Директивой Совета 90/385/ЕС от 20 июня 1990 года о сближении законов, касающихся активных имплантируемых медицинских изделий (5), и Директивой Совета 93/42/ЕС от 14 июня 1993 года, касающейся медицинских изделий (6) за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*; поскольку целью данной Директивы является расширение гармонизации в области медицинских изделий для диагностики *in vitro* и поскольку в интересах унификации правил Сообщества данная Директива в основном основывается на положениях двух Директив, указанных выше;

(8) Поскольку инструменты, аппаратура, приспособления или другие изделия, включая программное обеспечение, предназначенные для использования в исследовательских, а не в медицинских целях, не рассматриваются как изделия для оценки характеристик;

(9) Поскольку, хотя международные сертифицированные эталонные материалы и материалы, используемые для программ по оценке внешнего качества, не охватываются данной Директивой, буж-измерители и контрольные материалы, необходимые пользователю для установления или проверки характеристик изделий, рассматриваются как медицинские изделия для диагностики *in vitro*;

(10) Поскольку, учитывая принцип дополнительности, реагенты, создаваемые в лабораториях институтов здравоохранения для использования в окружающей среде и не подпадающие под коммерческие операции, не охватываются данной Директивой;

(11) Однако, поскольку изделия, изготовленные и предназначенные для использования в профессиональном и коммерческом контексте для медицинских исследований без выпуска их на рынок, охватываются данной Директивой;

(12) Поскольку механическое лабораторное оборудование, в частности, предназначенное для исследований диагностики *in vitro*, подпадает под действие данной Директивы и поскольку поэтому для гармонизации соответствующих директив Директива 98/37/ЕС Европарламента и Совета ЕС от 22 июня 1998 года о сближении законов государств-членов ЕС, касающаяся механического оборудования (7), должна быть соответственно дополнена для согласования её с данной Директивой;

(13) Поскольку данная Директива должна включать требования, относящиеся к проектированию и изготовлению изделий, испускающих ионизирующее излучение; поскольку данная Директива не влияет на применение Директивы Совета ЕС 96/29/EURATOM от 13 мая 1996 года, устанавливающей основные стандарты техники безопасности для защиты здоровья сотрудников и широкой публики от опасностей, связанных с ионизирующим излучением (8);

(14) Поскольку ввиду того, что аспекты электромагнитной совместимости составляют неотъемлемую часть основных требований данной Директивы, Директива Совета ЕС 89/336/ЕЕС от 2 мая 1989 года о сближении законов государств-членов ЕС, касающихся электромагнитной совместимости (9), не применяется;

(15) Поскольку для облегчения задачи доказательства соответствия основным требованиям и для проверки такой совместимости желательно иметь в распоряжении

гармонизированные стандарты по предупреждению рисков, связанных с проектированием, изготовлением и упаковкой медицинских изделий; поскольку такие гармонизированные стандарты составляются юридическими органами, специализирующимися в области частного права, и должны сохранять их необязательный характер; поскольку, в этой связи, Европейский Комитет по Стандартизации (CEN) и Европейский Комитет по стандартизации в области электротехники (Cenelec) признаны как компетентные органы для принятия гармонизированных стандартов в соответствии с общими руководящими принципами сотрудничества Комиссии и этих двух органов, подписанными 13 ноября 1984 года;

(16) Поскольку для выполнения задач данной Директивы гармонизированный стандарт представляет собой технические условия (Европейский стандарт гармонизированного документа), принятые по поручению Комиссии CEN или Cenelec или обоим из перечисленных органов в соответствии с Директивой 98/34/ЕС Европарламента и Совета ЕС от 22 июня 1998 года, устанавливающей процедуру предоставления информации в области технических стандартов и регламентов (10), а также в соответствии с отмеченными выше общими руководящими принципами;

(17) Поскольку, в виде исключения как отступление от общих принципов, при составлении общих технических условий учитывается текущая практика в некоторых государствах- членах ЕС, в соответствии с которой такие технические условия для выбранных изделий, в основном используемых для оценки безопасности переливания крови и пересадки органов, принимаются органами государственной власти; поскольку целесообразно заменить эти частные технические условия общими техническими условиями; поскольку эти общие технические условия могут использоваться для оценки и переоценки характеристик изделий;

(18) Поскольку научные эксперты разных заинтересованных сторон могли бы принять участие в составлении общих технических условий и в обсуждении других частных или общих вопросов;

(19) Поскольку процесс изготовления, охватываемый данной Директивой, также включает упаковку медицинского изделия, поскольку такая упаковка связана с безопасностью и характеристиками этого изделия;

(20) Поскольку некоторые изделия имеют ограниченный срок службы из-за ухудшения с течением времени их характеристик, что связано, например, с ухудшением их физических или химических свойств, включая стерильность или целостность упаковки; поскольку изготовитель должен определить и указать срок, в течение которого изделие будет действовать в соответствии со своим назначением; поскольку на этикетке должна быть указана дата, до наступления которой изделие или какая-либо из его компонентов могут быть использованы с гарантией безопасности;

(21) Поскольку в Решении 93/465/ЕЕС от 22 июля 1993 года, касающемся модулей для выполнения различных этапов процедур оценки соответствия и правил крепления и использования маркировок соответствия СЕ, которые предназначаются для применения в директивах по технической гармонизации (11), Совет установил гармонизированные процедуры оценки соответствия; поскольку детали, добавляемые к этим модулям, определяются характером верификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* и необходимостью соответствия Директивам 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС;

(22) Поскольку необходимо, главным образом для выполнения процедур оценки соответствия, провести разбивку медицинских изделий для диагностики *in vitro* на два основных класса; поскольку применение большинства таких изделий не связано с прямым риском для пациентов и с ними работают компетентные опытные профессионалы, а полученные результаты во многих случаях можно подтвердить другими средствами, процедуры оценки соответствия могут проводиться, как общее правило, исключительно под ответственность изготовителя; поскольку с учётом существующих национальных регламентов и уведомлений, полученных при применении процедуры, установленной в

Директиве 98/34/ЕС, вмешательство уведомлённых органов требуется только для определённых изделий, нормальное действие которых является весьма важным для медицинской практики и повреждение которых может привести к серьёзному риску для здоровья;

(23) Поскольку среди медицинских изделий для диагностики *in vitro*, в отношении которых требуется вмешательство уведомлённого органа, для групп изделий, используемых при переливании крови, а также для предохранения от СПИДА и некоторых видов гепатита, требуется оценка соответствия, гарантирующая, исходя из их конструкции и изготовления, оптимальный уровень безопасности и надёжности;

(24) Поскольку список медицинских изделий для диагностики *in vitro*, оцениваемых на соответствие третьей стороной, нуждается в обновлении с учётом технического прогресса и новых разработок в области охраны здоровья; поскольку такие меры по обновлению списка должны осуществляться в соответствии с процедурой Ш(а), установленной Решением Совета 87/373/ЕЕС от 13 июля 1987 года, определяющим процедуры решения задачи, поставленной перед исполнительными властями и рассмотренной на Комиссии (12);

(25) Поскольку временное соглашение между Европарламентом, Советом ЕС и Комиссией, касающееся мер по реализации актов, принятых в соответствии с процедурой, установленной в Статье 189b Договора, было достигнуто 20 декабря 1994 года (13);

(26) Поскольку медицинские изделия, как общее правило, должны иметь маркировку CE, указывающую на их соответствие положениям данной Директивы, что гарантирует их свободное продвижение в Сообществе и ввод в действие в соответствии с их назначением;

(27) Поскольку в случае, когда требуется вмешательство уведомлённого органа, изготовители могут выбрать его из списка соответствующих органов, опубликованного Комиссией; поскольку, хотя государства- члены ЕС не обязаны назначать такие уведомлённые органы, они должны обеспечить, чтобы органы, назначенные в качестве уведомлённых органов, соответствовали критериям оценки, установленным в данной Директиве;

(28) Поскольку руководитель и сотрудники уведомлённых органов не должны быть заинтересованы, либо сами, либо через посредников, в организациях, в которых должна быть проведена оценка или проверка, поскольку в этом случае может быть поставлена под сомнение их независимость;

(29) Поскольку компетентные органы, ответственные за надзор за рынком, должны иметь возможность, особенно в случае крайней необходимости, вступить в контакт с изготовителем или его уполномоченным представителем, назначенным в Сообществе, с тем, чтобы принять протекционистские меры, если доказана их необходимость; поскольку сотрудничество и обмен информацией между государствами- членами ЕС являются необходимым с точки зрения унифицированного применения данной Директивы, в частности, для надзора над рынком; поскольку с этой целью необходимо создать и организовать базу данных, включающую данные по изготовителям и их уполномоченным представителям, а также по изделиям, выпущенным на рынок, сертификатам, выданным, приостановленным или отозванным, и по процедуре бдительности; поскольку система составления отчётов о неблагоприятных происшествиях (процедура бдительности) является полезным средством надзора за рынком, включая контроль характеристик новых изделий; поскольку информация, полученная с использованием процедуры бдительности, а также программ по оценке внешнего качества, является полезной для принятия решений по классификации изделий;

(30) Поскольку необходимо, чтобы изготовители, выпускающие на рынок "новых изделия", сообщали компетентным органам как о технологии, используемой при их изготовлении, так и об исследуемых материалах или других параметрах; поскольку это относится, в частности, к изделиям высокой плотности для взятия проб ДНК (известных как микрочипы), применяемым при генетическом отборе;

(31) Поскольку, если государство- член ЕС считает, что для охраны здоровья и безопасности и/или обеспечения соответствия требованиям здравоохранения согласно Статье 36 Договора необходимо запретить или ограничить доступность данного изделия или группы изделий или же подвергнуть их специальной проверке, могут быть приняты любые необходимые и обоснованные меры переходного характера; поскольку в таких случаях Комиссия проводит консультации с заинтересованными сторонами и государствами- членами ЕС и, если национальные меры обоснованы, в соответствии с процедурой III(a), установленной в Решении 87/373/ЕЕС, принимает необходимые меры в Сообществе;

(32) Поскольку данная Директива распространяется на медицинские изделия для диагностики *in vitro*, изготовленные из тканей, клеток или материалов человека; поскольку это не относится к другим медицинским изделиям, изготовленным с применением материалов человека; поскольку в этой связи ускоренным темпом должно разрабатываться соответствующее законодательство Сообщества;

(33) Поскольку, принимая во внимание необходимость обеспечения безопасности человека при отборе проб, сборе и использовании материалов, получаемых из его тела, необходимо следовать принципам, установленным в Конвенции Совета Европы по защите прав и достоинства человека в отношении применения биологии и медицины; поскольку к тому же национальные регламенты, относящиеся в этике, продолжают применяться;

(34) Поскольку в интересах полного соответствия директив по медицинским изделиям, некоторые положения данной Директивы необходимо ввести в Директиву 93/42/ЕС, которая, соответственно, нуждается в поправках;

(35) Поскольку необходимо, по возможности скорее, составить законы, касающиеся медицинских изделий, изготовленных с использованием материалов человека,

**ПРИНЯЛИ ДАННУЮ ДИРЕКТИВУ:**

Статья 1 Область распространения, определения

1. Данная Директива применяется к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и их принадлежностям. Применительно к данной Директиве принадлежности должны рассматриваться как медицинские изделия для диагностики *in vitro* со своими собственными правами. Ниже будут указаны значения, в которых используются термины "медицинские изделия для диагностики *in vitro*" и "принадлежности".

2. Применительно к данной Директиве термины должны использоваться в следующих значениях:

(a) "медицинское изделие" - инструмент, аппарат, приспособление, материал или другое изделие, используемые по отдельности или вместе, включая программное обеспечение, необходимое для их надлежащего применения, предназначенные изготовителем для

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболеваний,
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации при травмах или дефектах,

- исследований, исправления или изменения анатомии или физиологического процесса,
- контроля развития зародыша,

основное назначение которых реализуется без использования фармакологических, иммунологических или метаболических средств, которые, тем не менее, могут помочь указанным медицинским изделиям в осуществлении их функций;

(b) "медицинское изделие для диагностики *in vitro*" – любое медицинское изделие, являющееся реагентом, продуктом реагентов, буж - измерителем, контрольным материалом, комплектом медицинских инструментов, инструментом, аппаратом, оборудованием или системой, используемые по отдельности или вместе, предназначенные изготовителем для применения *in vitro* для анализа проб, включая кровь и ткани, взятых из человеческого тела, единственно или в основном, с целью получения информации,

- касающейся физиологического или патологического состояния или
- касающейся пороков развития или

- для определения безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами или
- для контроля терапевтических мер.

Сосуды для проб рассматриваются как медицинские изделия для диагностики *in vitro*. "Сосуды для проб" – изделия, вакуумного или невакуумного типа, предназначенные их изготовителями для первичной защиты и сохранения проб, взятых из человеческого тела для диагностики *in vitro*.

Продукты для общелабораторного назначения не являются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, если только такие продукты ввиду их характеристик специально не предназначены изготовителем для применения в диагностических исследованиях *in vitro*;

(с) "принадлежность" – изделие, которое, пока не является медицинским изделием для диагностики *in vitro*, предназначается изготовителем для применения вместе с таким изделием, что позволяет использовать последнее в соответствии с его назначением.

В соответствии с этим определением изделия для инвазивного отбора проб или изделия, непосредственно применяемые к человеческому телу для получения пробы в значении, установленном Директивой 93/42/ЕЕС, не должны рассматриваться как принадлежности медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

(d) "изделие для самоконтроля" – любое изделие, предназначенное изготовителем для использования в домашних условиях непрофессионалами;

(е) "изделие для оценки характеристик" – любое изделие, предназначенное изготовителем для оценочных исследований его одной или нескольких характеристик в лабораториях по проведению медицинских анализов или в другой соответствующей обстановке за пределами его собственного помещения;

(f) "изготовитель" – физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, изготовление, упаковку и этикетирование изделия до его поступления на рынок под его собственным названием, независимо от того, выполняются ли эти операции самим этим лицом или от его имени третьей стороной.

Обязательства по данной Директиве, за выполнение которых отвечают изготовители, также распространяются на физическое или юридическое лицо, собирающее, упаковывающее, обрабатывающее, полностью обновляющее и/или этикетирующее одно или несколько готовых изделий и/или присваивающее им назначение с целью поставки их на рынок под собственным названием. Данный пункт не распространяется на лицо, которое, хотя и не является изготовителем в значении первого абзаца данного пункта, собирает или доводит изделия уже на рынке для использования их конкретным пациентом;

(g) "уполномоченный представитель" – физическое или юридическое лицо, назначенное в Сообществе, которое действует точно в соответствии с указаниями изготовителя и которое может вместо изготовителя обращаться в администрацию и органы Сообщества по вопросам, связанным с обязательствами последнего, установленными в данной Директиве;

(h) "назначение" – применение данного изделия в соответствии с данными, представленными изготовителем на этикетке, в инструкциях пользователя и/или в рекламных материалах;

(i) "выпуск на рынок" – первое появление изделия, не предназначенного для оценки его характеристик, на рынке Сообщества за деньги или бесплатно с целью его распространения или использования независимо от того, является ли оно новым или полностью модернизированным;

(j) "ввод в действие" – этап, на котором изделие уже стало доступным конечному пользователю как готовое к первому использованию на рынке Сообщества по своему назначению.

3. Применительно к данной Директиве к калибровочным и контрольным материалам относятся вещество, материал или изделие, предназначенное их изготовителем либо для

установления взаимосвязи измерений, либо для проверки рабочих характеристик изделия в соответствии с его назначением.

4. Применительно к данной Директиве удаление, сбор и использование тканей, клеток и материалов человека должны регулироваться с учётом этики принципами, установленными в Конвенции Совета Европы по защите прав и достоинства человека в отношении применения биологии и медицины, а также соответствующими регламентами государств- членов ЕС.

5. Данная Директива не должна применяться к изделиям, изготовленным и используемым только в одном и том же институте здравоохранения и на месте их изготовления или используемых в местах, находящихся в непосредственной близости, без передачи их другому юридическому лицу. Это не влияет на право государства- члена ЕС предъявить к такой деятельности соответствующие требования безопасности.

6. Данная Директива не должна оказывать влияния на национальные законы, предусматривающие поставку изделий по медицинским рецептам.

7. Данная Директива является особой директивой в значении Статьи 2 (2) Директивы 89/336/ЕЕС, которая не должна применяться к изделиям, соответствующим данной Директиве.

#### Статья 2 Выпуск на рынок и ввод в действие

Государства- члены ЕС должны предпринимать все необходимые шаги по выпуску изделий на рынок и/или по вводу их в действие только в случае их соответствия требованиям, установленным в данной Директиве, если они своевременно поставлены и надлежащим образом, установлены, эксплуатируются и используются по назначению. Государства- члены ЕС обязаны контролировать безопасность и качество этих изделий. Данная Статья также применяется к изделиям, используемым для оценки характеристик.

#### Статья 3 Основные требования

Изделия должны отвечать основным требованиям, установленным в Приложении I, применяемым к ним с учётом их назначения.

#### Статья 4 Свободное перемещение

1. Государства- члены ЕС на своей территории не должны создавать барьеров выпуску на рынок или вводу в действие изделий, имеющих маркировку CE, предусмотренную Статьёй 16, если эти изделия прошли оценку соответствия согласно Статье 9.

2. Государства- члены ЕС не должны создавать барьеров изделиям, предназначенным для оценки их характеристик, проводимой в лабораториях или других институтах, перечисленных в документе, указанном в Приложении VIII, если эти изделия отвечают условиям, установленным в Статье 9 (4) и Приложении VIII.

3. На ярмарках, выставках, демонстрациях, научных или технических заседаниях и т. п. государства- члены ЕС не должны создавать каких- либо барьеров демонстрации изделий, не соответствующих данной Директиве, при условии, что такие изделия не используются на пробах, взятых у участников указанных мероприятий, и имеют чёткую символику, подтверждающую, что они не могут быть выпущены на рынок или приведены в действие до тех пор, пока не будет установлено их соответствие.

4. Государства- члены ЕС могут потребовать, чтобы информация об изделии, предоставляемая конечному пользователю согласно Приложению I, часть В, раздел 8, была бы на их официальном (официальных) языке (языках).

При условии обеспечения безопасного и надлежащего использования изделия государства- члены ЕС могут разрешить, чтобы информация, указанная в первом параграфе, предоставлялась на одном или нескольких других официальных языках Сообщества.

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

- (a) возможность предоставления информации в виде гармонизированных символов или признанных кодов или другими способами;
- (b) тип пользователя, ожидающего изделие.

5. Если к изделиям применяются другие директивы, касающиеся других аспектов, предусматривающие также прикрепление маркировки СЕ, на ней необходимо указать, что изделия также отвечают положениям этих директив.

Однако, если одна или несколько таких директив позволяют изготовителю в течение переходного периода выбрать, какие меры необходимо принять, на маркировке СЕ должно быть указано, что изделие отвечает положениям только тех директив, которые были применены изготовителем. В этом случае в документах, предупреждениях или инструкциях, установленных директивами и прилагаемых к изделиям, должна быть представлена подробная информация об этих директивах, опубликованная в Официальном Журнале Европейских Сообществ.

#### Статья 5 Ссылка на стандарты

1. Государства- члены ЕС должны считать доказанным, что изделия, соответствующие релевантным национальным стандартам, переводящим гармонизированные стандарты, номера ссылок на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейских Сообществ, отвечают основным положениям, указанным в Статье 3;

2. Если государство- член ЕС или Комиссия считают, что гармонизированные стандарты не полностью отвечают основным требованиям, указанным в Статье 3, государства- члены ЕС должны принять меры в отношении этих стандартов, а публикация, указанная в параграфе I данной Статьи, должна приниматься в соответствии с процедурой, установленной в Статье 6 (2).

3. Государства- члены ЕС должны считать доказанным, что изделия, разработанные и изготовленные в соответствии с общими техническими условиями, составленными для этих изделий в Списке А Приложения II и, при необходимости, для изделий в Списке В Приложения II, отвечают основным требованиям, указанным в Статье 3. Эти технические условия должны устанавливать критерии оценки и переоценки соответствующих характеристик, критерии выпуска партии изделий, эталонные методы и эталонные материалы.

Общие технические условия должны приниматься в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7 (2), и публиковаться в Официальном Журнале Европейских Сообществ.

Как правило, общие технические условия должны выполняться изготовителями; если по своевременно обоснованным причинам изготовители не обеспечивают выполнение этих технических условий, соответствующие решения должны приниматься, по крайней мере, на соответствующем равноценном уровне.

Если в данной Директиве даётся ссылка на гармонизированные стандарты, то это также означает ссылку на общие технические условия.

#### Статья 6 Комитет по Стандартам и Техническим Регламентам

1. Комитет, учреждённый Статьёй 5 Директивы 98/34/ЕС, должен оказывать содействие Комиссии.

2. Представитель Комиссии должен направить комитету проект планируемых мер. Комитет обязан представить своё мнение о проекте в течение ограниченного периода времени, который может устанавливаться руководителем исходя из срочности вопроса. В случае необходимости вопрос может быть поставлен на голосование.

Мнение должно быть внесено в протокол; кроме того, каждое государство- член ЕС должно иметь право прояснить позицию, отражённую в протоколе.



Комиссия должна рассмотреть мнение, представленное комитетом, и проинформировать его, как это мнение было учтено.

#### Статья 7 Комитет по медицинским изделиям

1. Комитет, учреждённый Статьёй 6 (2) Директивы 90/385/ЕЕС, должен оказывать содействие Комиссии.

2. Представитель Комиссии должен направить комитету проект планируемых мер. Комитет обязан представить своё мнение о проекте в течение ограниченного периода времени, который может устанавливаться руководителем исходя из срочности вопроса. Это мнение должно быть одобрено большинством голосов, установленным в Статье 148 (2) Договора для решений, которые по требованию Совета принимаются по предложению Комиссии. Голоса представителей государств- членов ЕС в комитете должны учитываться в соответствии с этой статьёй. Руководитель не принимает участия в голосовании. Комиссия должна принять предусмотренные меры, если они соответствуют мнению комитета.

Если предусмотренные меры не соответствуют мнению комитета или это мнение не представлено, Комиссия должна без задержки направить в Совет предложение, связанное с планируемыми мерами. Совет должен действовать на основе квалифицированного большинства.

Если в течение трёх месяцев, начиная с даты направления в Совет, последний не предпринимает никаких действий, предложенные меры должны быть приняты Комиссией.

3. Комитет, указанный в параграфе 1, может рассмотреть любой вопрос, связанный с применением данной Директивы.

#### Статья 8 Пункт по мерам безопасности

1. Если государство- член ЕС устанавливает, что изделия, указанные в Статье 4 (1), надлежащим образом установленные, эксплуатируемые и используемые по назначению, могут подвергнуть риску здоровье и/или безопасность пациентов, пользователей или других лиц или нанести вред имуществу, то оно принимает все соответствующие временные меры по отзыву таких изделий с рынка или запрещает или ограничивает их выпуск на рынок и ввод в действие. Государство- член ЕС должно немедленно проинформировать Комиссию о таких мерах, указав причины своего решения, и, в частности, выяснить, не является ли несоответствие данной Директиве результатом (а) невыполнения основных требований, указанных в Статье 3; (б) неправильным применением стандартов, указанных в Статье 5, поскольку было заявлено, что стандарты были применены; (с) недостатков самих стандартов.

2. Комиссия как можно скорее должна провести консультации со всеми заинтересованными сторонами. Если после завершения таких консультаций комиссия придёт к выводу, что:

- предпринятые меры обоснованы, она должна немедленно проинформировать об этом государство- член ЕС, проявившего инициативу, а также другие государства- члены ЕС; если решение, указанное в параграфе 1, связано с недостатками стандартов, Комиссия после консультаций с заинтересованными сторонами должна в течение двух месяцев поставить вопрос перед комитетом, указанным в Статье 6 (1), если государство- член ЕС, принявшее решение, намеревается поддержать его, а также должна инициировать процедуры, указанные в Статье 6; если меры, указанные в параграфе 1, относятся к вопросам, связанным с содержанием или применением общих технических условий, Комиссия после консультаций с заинтересованными сторонами в течение двух месяцев должна поставить соответствующий вопрос перед Комитетом, указанным в Статье 7 (1);

- меры являются необоснованными, она должна немедленно проинформировать об этом государство- член ЕС, проявившее инициативу, а также изготовителя или его уполномоченного представителя.

3. Если несоответствующее изделие имеет маркировку CE, компетентное государство-член ЕС должно предпринять соответствующие действия по изъятию любой такой маркировки и проинформировать об этом Комиссию, а также другие государства- члены ЕС.

4. Комиссия должна постоянно информировать государства- члены ЕС о ходе и результатах этой процедуры.

#### Статья 9 Процедуры оценки соответствия

1. В отношении всех изделий, за исключением изделий подпадающих под действие Приложения II, а также изделий, предназначенных для оценки характеристик, изготовитель при прикреплении маркировки CE должен действовать в соответствии с процедурой, указанной в Приложении III, и перед выпуском изделий на рынок составить декларацию соответствия ЕС.

В отношении всех изделий для самоконтроля, за исключением изделий подпадающих под действие Приложения II, а также изделий, предназначенных для оценки характеристик, изготовитель до составления вышеупомянутой декларации соответствия должен выполнить дополнительные требования, установленные в Приложении III, пункт 6. Вместо применения этой процедуры изготовитель может воспользоваться процедурой, указанной в параграфе 2 или 3.

2. В отношении всех изделий, указанных в Списке А Приложения II, не предназначенных для оценки характеристик, изготовитель для прикреплении маркировки CE должен воспользоваться либо:

(a) процедурой, относящейся к декларации соответствия ЕС, установленной в Приложении IV (комплексное обеспечение качества), либо

(b) процедурой, относящейся к экспертизе типов ЕС, установленной в Приложении V, связанной с процедурой, относящейся к декларации соответствия ЕС, установленной в Приложении VII (обеспечение качества продукции).

3. В отношении всех изделий, указанных в Приложении II, непредусмотренных для оценки характеристик, изготовитель для прикреплении маркировки ЕС должен воспользоваться либо:

(a) процедурой, относящейся к декларации соответствия ЕС, установленной в Приложении IV (комплексное обеспечение качества), либо

(b) процедурой, относящейся к экспертизе типа ЕС, установленной в Приложении V, связанной с:

(i) процедурой, относящейся к верификации ЕС, установленной в Приложении VI, или

(ii) процедурой, относящейся к декларации соответствия ЕС, установленной в Приложении VII (обеспечение качества продукции).

4. В случае изделий, предназначенных для оценки характеристик, изготовитель должен использовать процедуру, указанную в Приложении VIII, и составить документ, установленный в этом Приложении, до того, как такие изделия станут доступными. Это положение не влияет на национальные регламенты, относящиеся к этическим аспектам проведения оценочных исследований характеристик с использованием тканей или материалов человека.

5. При выполнении процедуры оценки соответствия изделия изготовитель и уведомлённый орган, если он участвует в этом, должны учитывать результаты любых оценок и верификаций, которые, если они уместны, были проведены в соответствии с данной Директивой на промежуточном этапе изготовления.

6. Изготовитель может проинструктировать своего уполномоченного представителя по инициации процедур, предусмотренных в Приложениях III, V, VI и VIII.

7. Изготовитель должен хранить декларацию соответствия, техническую документацию, указанную в Приложениях III- VIII, а также решения, отчёты и сертификаты, принятые уведомлёнными органами, и предоставлять их в национальные органы для проверки в течение пяти лет после изготовления последнего изделия. Если изготовитель не представлен в Сообществе, обязанность предоставления вышеупомянутой документации по запросу возлагается на его уполномоченного представителя.
8. Если процедура оценки соответствия предусматривает вмешательство уведомлённого органа, изготовитель или его уполномоченный представитель могут выбрать соответствующий орган, исходя из задач, о которых этот орган был уведомлён.
9. В своевременно обоснованных случаях уведомлённый орган может затребовать любую информацию или данные, необходимые для подтверждения соответствия с учётом выбранной процедуры.
10. Решения, принимаемые уведомлёнными органами в соответствии с Приложениями III, IV и V, должны действовать в течение максимум пяти лет и действие их может быть продлено на следующий срок до пяти лет по заявке, сделанной вовремя в соответствии с контрактом, подписанным обеими сторонами.
11. Протоколы и корреспонденция, относящиеся к процедурам, указанным в параграфах 1- 4, должны составляться на официальном языке государства- члена ЕС, в котором эти процедуры выполняются, и/или на другом языке Сообщества, приемлемом для уведомлённого органа.
12. Не умаляя значения параграфов 1- 4, по получении надлежащим образом обоснованного запроса компетентные органы могут разрешить выпуск на рынок и ввод в действие отдельных изделий на территории заинтересованного государства- члена ЕС, для которых процедуры, указанные в параграфах 1- 4 не были выполнены и использование которых в интересах охраны здоровья.
13. Положения данной Статьи должны применяться, соответственно, к любому физическому или юридическому лицу, изготавливающему изделия, на которые распространяется данная Директива, и, без выпуска на рынок, вводящего их в действие и использующего их в своей профессиональной деятельности.

#### Статья 10 Регистрация изготовителей и изделий

1. Любой изготовитель, выпускающий изделия на рынок под его собственным названием, обязан предоставить компетентным органам государства- члена ЕС, в котором он зарегистрировал торговое помещение:

- адрес зарегистрированного торгового помещения,
- информацию, касающуюся реагентов, продуктов реагентов, а также буж- измерителей и контрольных материалов, в виде общих технологических характеристик и/или аналитических материалов, а также о любых существенных изменениях, включая прекращение выпуска изделий на рынок; для других изделий- соответствующие показания,

- в случае изделий, охватываемых Приложением II, и изделий для самоконтроля все данные для идентификации таких изделий, аналитические и, если уместно, диагностические параметры, указанные в Приложении I, часть A, раздел 3, результаты оценки характеристик в соответствии с Приложением VIII, сертификаты и данные о любых существенных изменениях, включая прекращение выпуска изделий на рынок.

2. В отношении изделий, охватываемых Приложением II, и изделий для самоконтроля государство- член ЕС может запросить информацию по идентификации вместе с этикеткой и инструкциями по использованию изделий, если такие изделия выпускаются на рынок и/или вводятся в действие на их территории.

Эти меры не могут включать предварительные условия для выпуска на рынок и/или ввода в действие изделий, соответствующих данной Директиве.

3. Если изготовитель, выпускающий изделия на рынок под своим собственным названием, не имеет зарегистрированного торгового помещения в государстве- члене ЕС, он должен назначить уполномоченного представителя. Уполномоченный представитель должен сообщить компетентным органам государства- члена ЕС, где он имеет своё зарегистрированное торговое помещение, всю информацию, указанную в параграфе 1.

4. Уведомление, указанное в параграфе 1, также должно включать информацию о любом новом изделии. Кроме того, если в контексте такого уведомления изделие, имеющее маркировку СЕ, является "новым продуктом", изготовитель обязан сообщить об этом в уведомлении.

Применительно к данной Статье изделие является "новым", если

(а) в течение предшествующих трёх лет изделие с соответствующими характеристиками не выпускалось на рынок Сообщества;

(b) процедура включает аналитическую технологию, не использовавшуюся в связи с данными аналитическими характеристиками или другими параметрами на рынке Сообщества в течение предшествующих трёх лет.

5. Государства- члены ЕС должны принять все необходимые меры с тем, чтобы уведомление, указанное в параграфах 1 и 3, было немедленно зарегистрировано в банке данных, описанном в Статье 12. Процедуры исполнения данной статьи и, в частности, статей, относящихся к уведомлению, а также концепция внесения существенных изменений должны приниматься в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7.

6. В переходный период до создания европейского банка данных, доступного компетентным органам государств- членов ЕС и содержащего данные, относящиеся ко всем изделиям, доступным на территории Сообщества, изготовитель обязан уведомить компетентные органы каждого государства- члена ЕС о выпуске изделия на рынок.

#### Статья 11 Процедура бдительности

1. Государства- члены ЕС должны принять необходимые меры, чтобы информация, доводимая до них в соответствии с положениями данной Директивы, касающаяся случаев, отмеченных ниже, в том числе по изделиям, имеющим маркировку СЕ, регистрировалась и оценивалась централизованно. К такой информации относятся:

(а) неисправности, отказы или ухудшение свойств и/или характеристик изделия, а также любое несоответствие этикетирования или инструкций по использованию изделий, что прямо или косвенно могло бы привести к смерти пациента или пользователя или других лиц, а также к серьёзному ухудшению их здоровья;

(b) любые технические и медицинские причины дефектов, указанных в подразделе (а), приводящие к систематическому отзыву изделий такого же типа изготовителем.

2. Если государство- член ЕС требует от практиков в области медицины, медицинских учреждений или создателей программ по оценке внешнего качества представления информации компетентным органам о любом из случаев, указанных в параграфе 1, необходимо, чтобы изготовитель рассматриваемого изделия или его уполномоченный представитель также были проинформированы об этих случаях.

3. После проведения оценки, по возможности с участием изготовителя, государство- член ЕС, не ставя под сомнение Статью 8, должно немедленно проинформировать Комиссию и другие государства- члены ЕС о случаях, указанных в параграфе 1, в отношении которых уже приняты или рассматриваются соответствующие меры, включая возможный отзыв этих изделий с рынка.

4. Если в контексте уведомления, указанного в Статье 10, изделие, имеющее маркировку СЕ, является "новым" продуктом, изготовитель должен указать на это в своём уведомлении. Компетентный орган, уведомлённый об этом, может в любое время в течение последующих двух лет при соответствующих обоснованиях потребовать от изготовителя отчёт, в котором должен быть отражён опыт, приобретённый в результате выпуска изделия на рынок.

5. Государства- члены ЕС обязаны по запросу предоставлять другим государствам- членам ЕС всю информацию, указанную в параграфах 1- 4. Процедуры исполнения данной Статьи должны приниматься в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7 (2).

#### Статья 12 Европейский банк данных

1. В соответствии с данной Директивой нормативные данные должны храниться в Европейском банке данных, доступном компетентным органам, что позволяет им выполнять задачи, связанные с данной Директивой, на основе полной информации.

Банк данных должен включать:

- (a) данные по регистрации изготовителей и изделий в соответствии со Статьёй 10;
- (b) данные по сертификатам, выданным, изменённым, дополненным, приостановленным, отозванным или отвергнутым в соответствии с процедурой, установленной в Приложениях III- VII;
- (c) данные, полученные в соответствии с процедурой бдительности, установленной в Статье 11.

2. Данные должны посылаться в стандартизированном формате.

3. Процедуры исполнения данной Статьи должны приниматься в соответствии с процедурой, установленной в Статье 7 (2).

#### Статья 13 Конкретные меры по мониторингу здоровья

Если в отношении данного изделия или группы изделий государство- член ЕС считает, что в целях охраны здоровья и безопасности и/или обеспечения выполнения требований здравоохранения в соответствии со Статьёй 36 Договора применение таких изделий должно быть запрещено, ограничено или же они должны отвечать дополнительным требованиям, то оно может предпринять любые необходимые и обоснованные меры переходного характера. Государство- член ЕС обязано проинформировать Комиссию и все другие государства- члены ЕС о причинах своего решения. Комиссия должна провести консультации с заинтересованными сторонами и государствами- членами ЕС. Если национальные меры оказываются обоснованными, Комиссия должна принять необходимые меры в Сообществе в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7 (2).

#### Статья 14 Поправки к Приложению II и частичная отмена

1. Если государство- член ЕС считает, что

- (a) список изделий в Приложении II необходимо исправить или расширить; или
- (b) не умаляя значение положений Статьи 9, необходимо установить соответствие изделия или категории изделий, применяя одну или несколько процедур из числа процедур, указанных в Статье 9, то оно должно направить в Комиссию надлежащим образом обоснованный запрос и попросить её принять необходимые меры. Такие меры должны приниматься в соответствии с процедурой, установленной в Статье 7 (2).

2. При принятии мер в соответствии с параграфом 1 необходимо учитывать:

- (a) любую соответствующую информацию, относящуюся к процедурам бдительности и программам оценки внешнего качества, указанным в Статье 11;
- (b) следующие критерии:
  - (i) имеется ли полная уверенность в том, что результат, полученный с использованием данного изделия, оказывает непосредственное влияние на последующие медицинские действия; и
  - (ii) можно ли доказать, что действие, предпринятое на основе неверного результата, полученного с использованием данного изделия, будут опасными для пациента, третьей стороны или людей, в частности, как следствие ошибочных положительных или ошибочных отрицательных результатов; и
  - (iii) необходимо ли участие уведомлённого органа в установлении соответствия изделия.

3. Комиссия должна проинформировать государства- члены ЕС о принятых мерах и, если уместно, опубликовать их в Официальном Журнале Европейских Сообществ.

#### Статья 15 Уведомлённые органы

1. Государства- члены ЕС обязаны уведомить Комиссию и другие государства- члены ЕС об органах, назначенных ими для выполнения задач, относящихся к процедурам, указанным в Статье 9, и особых задач, для решения которых эти органы назначены. Комиссия должна присвоить этим органам идентифицирующие номера и в дальнейшем они будут называться "уведомлёнными органами".

Комиссия должна опубликовать список уведомлённых органов с присвоенными им идентифицирующими номерами и задач, стоящих перед ними, в Официальном Журнале Европейских Сообществ. Комиссия должна обеспечить обновление этого списка.

Государства- члены ЕС не должны принуждать к назначению уведомлённого органа.

2. При назначении органов государства- члены ЕС должны применять критерии, установленные в Приложении IX. Органы, отвечающие критериям, установленным в национальных стандартах, переводящих релевантные гармонизированные стандарты, должны рассматриваться как отвечающие релевантным критериям.

3. Для обеспечения соответствия уведомлённых органов критериям, установленным в Статье IX, государства- члены ЕС должны осуществлять постоянный надзор за ними. Если государство- член ЕС сочтёт, что уведомлённый орган больше не отвечает указанным выше критериям, оно должно отозвать или ограничить своё уведомление. Оно обязано проинформировать другие государства- члены ЕС и Комиссию об отзыве уведомления или об его ограничении.

4. Уведомлённый орган и изготовитель или его уполномоченный представитель, назначенный в Сообществе, должны определить по обоюдному согласию сроки проведения оценок и верификаций, указанных в Приложениях III – VII.

5. Уведомлённый орган должен проинформировать другие уведомлённые органы и компетентный орган обо всех сертификатах, приостановленных или отозванных, а также по запросу о сертификатах, выданных или отозванных. Также по запросу уведомлённый орган должен предоставлять всю дополнительную соответствующую информацию.

6. Если уведомлённый орган приходит к выводу, что изготовитель не выполнил или больше не выполняет соответствующие требования данной Директивы или сертификат не должен был выдаваться, то он обязан с учётом принципа пропорциональности приостановить действие сертификата или отозвать его или же ограничить его действие до тех пор, пока изготовитель не примет соответствующих корректирующих мер по выполнению указанных требований. В случае приостановки действия сертификата или его отзыва или в случаях, когда требуется вмешательство компетентного органа, уведомлённый орган обязан проинформировать последний. Государство- член ЕС обязано предоставить соответствующую информацию другим государствам- члена ЕС и Комиссии.

7. По запросу уведомлённый орган должен представить всю соответствующую информацию и документы, включая бюджетные документы, необходимые для того, чтобы государство- член ЕС обеспечило проверку соответствия требованиям Приложения IX.

#### Статья 16 Маркировка CE

1. Изделия, не предназначенные для оценки характеристик, отвечающие основным требованиям, указанным в Статье 3, при выпуске их на рынок должны иметь маркировку соответствия CE.

2. Маркировка соответствия CE, как показано в Приложении X, должна крепиться в соответствующих местах изделия, быть хорошо обозреваемой, разборчивой и нестираемой, а также иметься в инструкциях по применению изделия. Такая же маркировка должна присутствовать на упаковке. Маркировка CE должна включать

идентифицирующий номер уведомлённого органа, ответственного за выполнение процедур, установленных в Приложениях III, IV, VI и VII.

3. Запрещается прикреплять знаки или надписи, которые могут ввести в заблуждение третьи стороны в отношении значения графики маркировки CE. Любой другой знак может прикрепляться к изделию, упаковке или присутствовать в инструкциях, прилагаемых к изделию, при условии, что видимость и разборчивость маркировки ЕС при этом не ухудшается.

#### Статья 17 Неправильно прикреплённая маркировка CE

1. Не ставя под сомнение Статью 8:

(a) если государство- член ЕС устанавливает, что маркировка CE неправильно прикреплена, изготовитель или его уполномоченный представитель обязаны исправить выявленное нарушение на условиях, продиктованных государством- членом ЕС;

(b) если несоответствие остаётся, государство- член ЕС обязано принять все соответствующие меры по ограничению или запрещению выпуска рассматриваемого изделия на рынок или добиться его отзыва с рынка в соответствии с процедурой Статьи 8.

2. Положения, установленные в параграфе 1, должны также применяться в случае, если маркировка CE была прикреплена в соответствии с процедурами данной Директивы, однако, они не распространяются на изделия, не подпадающие под действие данной Директивы.

#### Статья 18 Решения в отношении отказов или ограничений

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

(a) отказ или ограничение выпуска изделия на рынок или ввода его в действие или ограничение его доступности, или

(b) отзыв изделий с рынка,

должно быть обосновано. О таких решениях без задержки необходимо сообщить заинтересованной стороне, которая должна быть одновременно с этим проинформирована о средствах правовой защиты, доступных ему в рассматриваемом государстве- члене ЕС, и о сроке, в течение которого этими средствами можно воспользоваться.

2. В случае принятия решения, указанного в параграфе 1, изготовитель или его уполномоченный представитель должен иметь возможность высказать свою точку зрения заблаговременно, если проведение соответствующих консультаций невозможно ввиду срочности принимаемых мер, обоснованных, в частности, требованиями здравоохранения.

#### Статья 19 Конфиденциальность

Не ставя под сомнение национальное законодательство и практику по соблюдению врачебной тайны, государства- члены ЕС должны обеспечить, чтобы все стороны, участвующие в применении данной Директивы, соблюдали конфиденциальность в отношении информации, полученной при выполнении поставленных перед ними задач. Это не затрагивает обязательства государств- членов ЕС и уведомлённых органов в отношении общей информации и распространения предостережений, а также обязательства заинтересованных лиц предоставлять информацию уголовного характера.

#### Статья 20 Сотрудничество государств- членов ЕС

Государства- члены ЕС должны принять соответствующие меры, чтобы компетентные органы, ответственные за исполнение данной Директивы, сотрудничали друг с другом и обменивались необходимой информацией, касающейся её применения.

#### Статья 21. Внесение изменений в директивы

1. В директиве 89/392/ЕЕС во втором абзаце Статьи 1 (3) предложение "аппаратура медицинского назначения, используемая при прямом контакте с пациентами" должно быть заменено на следующее:

"- медицинские изделия".

2. В Директиву 93/42/ЕЕС вводятся следующие изменения:

(а) в Статье 1 (2):

- пункт (с) должен быть заменён на следующий пункт:

(с) "медицинское изделие для диагностики *in vitro*" – любое медицинское изделие, являющееся реагентом, продуктом реагентов, буж - измерителем, контрольным материалом, комплектом медицинских инструментов, инструментом, аппаратом, оборудованием или системой, используемые по отдельности или вместе, предназначенные изготовителем при применения *in vitro* для анализа проб, включая кровь и ткани, взятых из человеческого тела единственно или в основном с целью получения информации,

- касающейся физиологического или патологического состояния или

- касающейся пороков развития или

- для определения безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами или

- для контроля терапевтических мер.

Сосуды для проб рассматриваются как медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

"Сосуды для проб" – изделия, вакуумного или невакуумного типа, предназначенные их изготовителями для первичной защиты и сохранения проб, взятых из человеческого тела для диагностики *in vitro*.

Продукты для общелабораторного использования не являются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, если только такие продукты ввиду их характеристик специально не предназначены изготовителем для применения в диагностических исследованиях *in vitro*;

- пункт (i) необходимо заменить на следующий пункт:

(i) "ввод в действие" – этап, на котором изделие уже стало доступным конечному пользователю как готовое к первому использованию на рынке Сообщества по своему назначению;

- следующий пункт необходимо добавить:

(j) "уполномоченный представитель" – физическое или юридическое лицо, назначенное в Сообществе, которое действует точно в соответствии с указаниями изготовителя и которое может вместо изготовителя обращаться в администрацию и органы Сообщества по вопросам, связанным с обязательствами последнего, установленными в данной Директиве;

(b) Статья 2 должна быть заменена следующим:

Статья 2

Выпуск на рынок и ввод в действие

Государства- члены ЕС должны предпринимать все необходимые шаги по выпуску изделий на рынок и/или по вводу их в действие только в случае их соответствия требованиям, установленным в данной Директиве, если они своевременно поставлены и надлежащим образом, установлены, эксплуатируются и используются по назначению.

(с) в Статью 14 (1) необходимо добавить следующий параграф:

"Для всех медицинских изделий классов II b и III государства- члены ЕС могут запросить все данные для идентификации таких изделий вместе с этикеткой и инструкциями по их применению, если такие изделия вводятся в действие на их территории".

(d) необходимо добавить следующие Статьи:

Статья 14a

Европейский банк данных

1. В соответствии с данной Директивой нормативные данные должны храниться в Европейском банке данных, доступном компетентным органам, что позволяет им выполнять задачи, связанные с данной Директивой, на основе полной информации.



Банк данных должен включать:

(a) данные по регистрации изготовителя и изделий в соответствии со Статьёй 10;  
(b) данные по сертификатам, выданным, изменённым, дополненным, приостановленным, отозванным или отвергнутым в соответствии с процедурой, установленной в Приложениях III- VII;

(c) данные, полученные в соответствии с процедурой бдительности, установленной в Статье 11.

2. Данные должны посылаться в стандартизированном формате.

3. Процедуры исполнения данной Статьи должны приниматься в соответствии с процедурой, установленной в Статье 7 (2).

Статья 14b

Конкретные меры по мониторингу здоровья

Если в отношении данного изделия или группы изделий государство- член ЕС считает, что в целях охраны здоровья и безопасности и/или обеспечения выполнения требований здравоохранения в соответствии со Статьёй 36 Договора применение таких изделий должно быть запрещено, ограничено или же они должны отвечать дополнительным требованиям, то оно может предпринять любые необходимые и обоснованные меры переходного характера. Государство- член ЕС обязано проинформировать Комиссию и все другие государства- члены ЕС о причинах своего решения. Комиссия должна провести консультации с заинтересованными сторонами и государствами- членами ЕС. Если национальные меры оказываются обоснованными, Комиссия должна принять необходимые меры в Сообществе в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7 (2).

(e) в Статью 16 необходимо добавить следующие параграфы:

5. Уведомлённый орган должен проинформировать другие уведомлённые органы и компетентный орган обо всех сертификатах, приостановленных или отозванных, а также по запросу о сертификатах, выданных или отозванных. Также по запросу уведомлённый орган должен предоставлять всю дополнительную соответствующую информацию.

6. Если уведомлённый орган приходит к выводу, что изготовитель не выполнил или больше не выполняет соответствующие требования данной Директивы или сертификат не должен был выдаваться, то он обязан с учётом принципа пропорциональности приостановить действие сертификата или отозвать его или же ограничить его действие до тех пор, пока изготовитель не примет соответствующих корректирующих мер по выполнению указанных требований. В случае приостановки действия сертификата или его отзыва или в случаях, когда требуется вмешательство компетентного органа, уведомлённый орган обязан проинформировать последний. Государство- член ЕС обязано предоставить соответствующую информацию другим государствам- члена ЕС и Комиссии.

7. По запросу уведомлённый орган должен представить всю соответствующую информацию и документы, включая бюджетные документы, необходимые для того, чтобы государство- член ЕС обеспечило проверку соответствия требованиям Приложения IX.

(f) в Статью 18 необходимо добавить следующий параграф:

"Эти положения также должны применяться, если маркировка CE уже прикреплена в соответствии с процедурами данной Директивы, но неуместно, к изделиям, не охватываемым данной Директивой.

(g) в Статье 22 (4) первый подраздел необходимо заменить следующим:

4. Государства- члены ЕС должны признать;

- изделия, соответствующие правилам, действующим на их территории на 31 декабря 1994 года, поступающие на рынок в течение пяти лет после принятия данной Директивы, и

- вышеотмеченные изделия, введённые в действие самое позднее до 30 июня 2001 года.

(h) Приложение II, раздел 6.2, Приложение III, раздел 7.1, Приложение V, раздел 5.2 и Приложение VI, раздел 5.2 отменяются.

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

"Это заранее предполагает наличие в организации достаточного количества научных сотрудников, обладающих опытом и знаниями, позволяющими оценить медицинскую функциональность и характеристики изделий, о которых они были уведомлены и которые имеют отношение к требованиям данной Директивы и, в частности, к требованиям, установленным в Приложении I".

#### Статья 22 Исполнение и переходные положения

1. Государства- члены ЕС должны принять и опубликовать законы, регламенты и административные акты для обеспечения соответствия данной Директиве не позднее 7 декабря 1999 года. Об их принятии они должны незамедлительно сообщить Комиссии. При принятии этих положений государства- члены ЕС обязаны сослаться в них на данную Директиву или включить такую ссылку в их официальную публикацию, если она имеется. Вопрос о том, как сделать такую ссылку, решается государствами- членами ЕС.
2. Государства- члены ЕС должны передать Комиссии тексты основных положений законов, действующих внутри страны, которые были приняты в области, подпадающей под действие данной Директивы.
3. Комитет, указанный в Статье 7, может приступить к выполнению стоящих перед ним задач, начиная с момента ввода в действие данной Директивы. Государства- члены ЕС могут принимать меры, указанные в Статье 15, начиная с ввода данной Директивы в действие.
4. Государства- члены ЕС должны принять необходимые меры, чтобы уведомлённые органы, ответственные согласно Статье 9 за оценку соответствия, учитывали любую соответствующую информацию, касающуюся свойств и характеристик таких изделий, в частности, результаты соответствующих испытаний и проверок, уже проведённых в соответствии с уже существующими национальными законами, регламентами или административными актами, касающимися этих изделий.
5. В течение пяти лет после ввода данной Директивы в действие государства- члены ЕС не должны препятствовать выпуску на рынок изделий, соответствующих правилам, действующим на их территории со дня вступления в силу данной Директивы. В течение дополнительных двух лет указанные изделия могут быть введены в действие.

#### Статья 23

Данная Директива вступает в действие со дня её публикации в Официальном Журнале Европейских Сообществ.

#### Статья 24

Данная Директива предназначена государствам- членам ЕС.

Люксембург 27 октября 1998 года.

От Европейского Парламента

Президент

Дж. М. Жил-Роблес

От Совета ЕС

Президент

Е. Хосташ

(1) OJ C 172, 7.7.1995, p.21 и OJ C 87, 18.3.1997, p.9.

(2) OJ C 18, 22.1.1996, p.12.

- (3) Мнение Европарламента от 12 марта 1996 (OJ C 96, 1.4.1996, p.31), Общая позиция Совета от 23 марта 1998 (OJ C 178, 10.6.1998, p.7) и Решение Европарламента от 18 июня 1998 (OJ C 210, 6.7.1998), Решение Совета от 5 октября 1998.
- (4) OJ C 136, 4.6.1985, p.1.
- (5) OJ L 189, 20.7.1990, p.17. Директива, впоследствии изменённая Директивой 93/68/ЕЕС (OJ L 220, 30.8.1993, p.1).
- (6) OJ L 169, 12.7.1993, p.1.
- (7) OJ L 207, 23.7.1998, p.1.
- (8) OJ L 159, 29.6.1996, p.1.
- (9) OJ L 139, 23.5.1989, p.19. Директива, впоследствии изменённая Директивой 93/68/ЕЕС (OJ L 220, 30.8.1993, p.1).
- (10) OJ L 204, 21.7.1998, p.37. Директива, впоследствии изменённая Директивой 98/48/ЕЕС (OJ L 217, 5.8.1998, p.18).
- (11) OJ L 220, 30.8.1993, p.23.
- (12) OJ L 197, 18.7.1987, p.33.
- (13) OJ C 102, 4.4.1996, p.1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

### А. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы при их использовании по назначению не подвергались риску, непосредственно или косвенно, клиническое состояние или безопасность пациентов, безопасность или здоровье пользователей или, если уместно, других лиц, а также безопасность имущества. Любые риски, связанные с использованием этих изделий, должны допускаться, если их перевешивает польза, приносимая этими изделиями пациенту, и если эти изделия соответствуют высокому уровню охраны здоровья и безопасности.

2. Решения, принятые изготовителем по проекту и конструкции изделий, должны соответствовать принципам безопасности с учётом современного общепризнанного уровня развития науки и техники.

При выборе наиболее подходящих решений изготовитель должен руководствоваться в указанном порядке следующими правилами:

- по возможности, устранять или уменьшать риски (внутренне безопасный проект и конструкция),
- если возможно, принять соответствующие защитные меры в отношении рисков, которые являются неустраняемыми.
- проинформировать пользователей об остающихся рисках, связанных с недостатками принятых защитных мер.

3. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы они соответствовали целям, указанным в Статье 1(2)(b), установленным изготовителем, с учётом современного общепризнанного уровня развития науки и техники. Изделия должны иметь характеристики, например, такие как аналитическая чувствительность, диагностическая чувствительность, аналитическая специфичность, диагностическая специфичность, точность, повторяемость, воспроизводимость, включая контроль известных соответствующих помех, и пределы обнаружения, установленные изготовителем.

Возможность оперативного контроля значений, присвоенных буж- измерителям и/или контрольным материалам, должна обеспечиваться доступными процедурами исходных измерений и/или эталонными материалами более высокого порядка.

4. Свойства и характеристики, указанные в разделах 1 и 3, не должны оказывать неблагоприятного влияния до такой степени, что здоровье или безопасность пациента или пользователя и, если уместно, других лиц подвергаются рискам в течение срока службы изделия, указанного изготовителем. Такие риски могут быть связаны с перегрузками изделия во время его использования в нормальных условиях. Если срок службы изделия

не установлен, ориентиром служит ожидаемый срок службы изделия такого же типа и назначения.

5. Изделия должны проектироваться, изготавливаться и упаковываться так, чтобы их свойства и характеристики в процессе их использования не оказывали неблагоприятного влияния на условия хранения и транспортировки (температуру, влажность и т. д.) с учётом инструкций и информации, предоставляемых изготовителем.

## V. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТИРОВАНИЮ И ИЗГОТОВЛЕНИЮ

### 1. Химические и физические свойства

1.1. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы их свойства и характеристики соответствовали требованиям пункта А раздела "Общие требования". Необходимо обратить особое внимание на возможность ухудшения аналитических свойств из-за несовместимости используемых материалов и образцов (например, биологических тканей, клеток, общей воды организма и микроорганизмов), предназначенных для использования вместе с изделием с учётом его назначения.

1.2. Изделия должны проектироваться, изготавливаться и упаковываться так, чтобы, по возможности, уменьшить риск для лиц, занимающихся транспортировкой, хранением и использованием изделий, связанный с утечкой, контаминациями и остатками продуктов с учётом их назначения.

### 2. Инфекционные и микробиологические контаминации

2.1. Изделия и технологические процессы их изготовления должны проектироваться так, чтобы по возможности исключить или уменьшить риск инфекционного заражения пользователя или других лиц. Проект изделия должен предусматривать лёгкое обращение с ним и, в случае необходимости, по мере возможности уменьшение контаминации изделия и утечки из него в процессе его использования. Кроме того, при использовании сосудов с образцами в проекте необходимо предусмотреть уменьшение риска контаминации этих образцов. Технологический процесс должен отвечать этим целям.

2.2. Если изделие включает биологические материалы, риски инфекций должны быть по возможности уменьшены путём выбора соответствующих доноров и соответствующих материалов, а также путём проведения соответствующей обоснованной инактивации, консервирования, испытаний и контрольных процедур.

2.3. Изделия имеющие либо этикетку с надписью "СТЕРИЛЬНЫЕ", либо особый микробиологический статус, должны проектироваться, изготавливаться и упаковываться в подходящую упаковку в соответствии с процедурами, обеспечивающими сохранение их микробиологического статуса, указанного на этикетке, при выпуске их на рынок, хранении и транспортировке в условиях, установленных изготовителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет повреждена или вскрыта.

2.4. Изделия, имеющие либо этикетку с надписью "СТЕРИЛЬНЫЕ", либо особый микробиологический статус, должны быть обработаны соответствующим утверждённым способом.

2.5. Системы упаковки изделий, отличающихся от изделий, указанных в разделе 2.3, должны сохранять продукт без ухудшения его свойств на уровне чистоты, указанном изготовителем. Если изделия перед применением необходимо стерилизовать, системы упаковки, по возможности, должны уменьшить риск микробной контаминации. Если в процессе выбора и обработки исходных материалов, изготовления, хранения и распространения изделия на его характеристики может оказать отрицательное влияние микробная контаминация, необходимо, по возможности, принять меры по уменьшению такой контаминации.

2.6. Изделия, подвергающиеся стерилизации, должны изготавливаться в соответствующих контролируемых (например, климатических) условиях.

2.7. Системы упаковки для нестерильных изделий должны сохранять продукт без ухудшения его качества на уровне оговоренной чистоты и, если изделия перед

использованием необходимо стерилизовать, свести к минимуму риск микробной контаминации; система упаковки должна соответствовать способу стерилизации, указанному изготовителем.

### 3. Изготовление и характеристики окружающей среды

3.1. Если изделие предназначается для использования вместе с другими изделиями или оборудованием, такая система, включая соединения, должна быть безопасной и не ухудшать установленные характеристики изделий. На ярлыке и/или в инструкциях пользователя необходимо указать ограничения, касающиеся применения изделий.

3.2. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы, по возможности, уменьшить риски, связанные с их использованием вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они могут вступать в контакт в процессе нормальной эксплуатации.

3.3. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы, по возможности, исключить или уменьшить:

- риск получения повреждений, связанных с их физическими свойствами (в частности, с соотношением объём  $\square$  давление, размерами и, если уместно, эргономическими особенностями),

- риски, связанные с реально прогнозируемыми воздействиями, такими, как магнитные поля, внешние электрические поля, электростатический разряд, давление, влажность, температура или изменение давления или ускорение или случайное попадание веществ в изделие.

Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы обеспечить соответствующий уровень внутренней невосприимчивости к электромагнитным помехам, что позволяет им нормально функционировать.

3.4. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы, по возможности, уменьшить риски возгорания или взрыва в процессе их нормального использования и в случае одиночной неисправности. Особое внимание должно быть уделено изделиям, которые в процессе эксплуатации подвергаются облучению или используются вместе с воспламеняемыми материалами, что может стать причиной возгорания.

3.5. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы облегчить персоналу безопасное удаление отходов.

3.6. Измерительная, контрольная или индикаторная шкала (включая изменение цвета и другие визуальные индикаторы) должна проектироваться и изготавливаться в соответствии с принципами эргономики с учётом назначения изделия.

### 4. Изделия, являющиеся инструментами или аппаратурой с измерительной функцией

4.1. Изделия, являющиеся инструментами или аппаратурой с первичной аналитической измерительной функцией, должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы обеспечивалась соответствующая стабильность и точность измерений в соответствующем интервале её значений с учётом назначения изделия, а также соответствующих процедур эталонных измерений и материалов. Пределы точности измерений должны устанавливаться изготовителем.

4.2. Если значения выражаются в числах, то они должны даваться в стандартизированных единицах измерения, соответствующих положениям Директивы Совета 80/181/ЕЕС от 20 декабря 1979 года о сближении законов государств- членов ЕС, относящимся к единицам измерения (1).

### 5. Защита от излучения

5.1. Изделия должны проектироваться, изготавливаться и упаковываться так, чтобы воздействие испускаемого излучения на пользователей и других лиц сводилось к минимуму.

5.2. Если изделия в соответствии со своим назначением испускают потенциально опасное, видимое и/или невидимое излучение, то они, по возможности, должны:

- проектироваться и изготавливаться так, чтобы обеспечивался контроль и/или регулировка характеристик и доз излучения,
- оборудоваться визуальными индикаторами и/или звуковой сигнализацией, предупреждающей о таком излучении.

5.3. Рабочие инструкции для изделий, испускающих излучение, должны включать подробную информацию о природе испускаемого излучения, средствах защиты пользователя, а также о способах исключения неправильного применения изделий и рисков при их установке.

6. Требования к медицинским изделиям, подключённым к источнику энергии или оборудованным им

6.1. Изделия с электронными программируемыми системами, включая программное обеспечение, должны проектироваться и разрабатываться так, чтобы гарантировалась повторяемость, надёжность и характеристики этих систем в соответствии с их назначением.

6.2. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы риски возникновения электромагнитных помех, которые могли бы отрицательно повлиять на работу других устройств в обычной обстановке, сводились к минимуму.

6.3. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы, по возможности, исключить риск случайных электрических ударов во время их использования и в случае одиночного отказа их при условии, что эти изделия правильно установлены и эксплуатируются.

6.4. Защита от механических и тепловых рисков

6.4.1. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы защитить пользователя от механических рисков. В прогнозируемых рабочих условиях изделия должны функционировать достаточно стабильно. Они должны выдерживать нагрузки, характерные для прогнозируемых рабочих условий, а также сохранять свою стабильность в течение ожидаемого срока службы в соответствии с поверочными и эксплуатационными требованиями, указанными изготовителем.

Если существуют риски, связанные с присутствием подвижных частей, а также риски разрушения или разъединения или утечки веществ, необходимо принять соответствующие защитные меры.

Любые ограждения или другие средства защиты изделия, в частности, защиты от подвижных частей, должны быть закреплены и не должны мешать доступу для обеспечения нормальной работы изделия или ограничивать текущее техническое обслуживание изделия, предусмотренное изготовителем.

6.4.2. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы свести к наименьшему возможному уровню риски, возникающие вследствие вибраций, создаваемых изделиями, с учётом технических достижений и средств для ограничения вибраций, особенно в месте нахождения источника, если только такие вибрации не предусмотрены в характеристиках изделий.

6.4.3. Изделия должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы, по возможности, уменьшить риски, возникающие из-за излучаемого шума, с учётом технических достижений и средств для уменьшения шума, особенно, в месте нахождения источника, если только излучаемый шум не предусмотрен в характеристиках изделий.

6.4.4. Терминалы и соединители, подключаемые к электрическим, газовым или гидравлическим и пневматическим источникам энергии, с которыми должен иметь дело пользователь, должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы свести к минимуму все возможные риски.

6.4.5. Доступные части изделий (исключая места для подачи тепла или поддержания заданной температуры) и их окружение при нормальном использовании не должны иметь потенциально опасную температуру.

7. Требования к изделиям для самоконтроля

Изделия для самоконтроля должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы они соответствующе выполняли своё назначение с учётом навыков пользователей и средств, имеющихся в их распоряжении, а также реально прогнозируемых воздействий в результате изменений в методике, применяемой пользователями, и в окружающей среде. Информация и инструкции, предоставляемые изготовителем, должны быть доступными для понимания и применения пользователем.

7.1. Изделия для самоконтроля должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы:

- пользователь мог легко применять изделие в соответствии с его назначением на всех этапах выполняемых процедур, и
- по возможности, свести к минимуму ошибки пользователя при работе с ними, а также при интерпретации полученных результатов.

7.2. Изделия для самоконтроля, по возможности, должны предусматривать контроль пользователя, т. е. процедуру, с помощью которой пользователь может в процессе работы проверить соответствие изделия его назначению.

8. Информация, предоставляемая изготовителем

8.1. К каждому изделию должна прилагаться информация, необходимая для его безопасного и надлежащего применения, учитывающая квалификацию и знания потенциальных пользователей, а также для идентификации изготовителя.

Такая информация включает данные на этикетке и в инструкциях пользователя. В зависимости от целесообразности и уместности, информация, необходимая для безопасного и надлежащего применения изделия, должна находиться на самом изделии и/или, если это уместно, на его упаковке. Если полное индивидуальное этикетирование каждого изделия нецелесообразно, информация должна находиться на упаковке и/или иметься в инструкциях пользователя, прилагаемых к одному или нескольким изделиям. В должным образом обоснованных и исключительных случаях такие инструкции могут не потребоваться.

8.2. В уместных случаях информация должна предоставляться в виде символов. Используемые символы или идентифицирующий цвет должны соответствовать гармонизированным стандартам. В областях, для которых такие стандарты отсутствуют, используемые символы и цвет должны описываться в документации, поставляемой вместе с изделием.

8.3. В случае изделий, являющихся или потенциально являющихся опасными с учётом природы и количества их компонентов, а также формы, в которой они представлены, должны выполняться требования Директивы 67/548/ЕЕС (2) и Директивы 88/379/ЕЕС (3), относящиеся к соответствующим символам и этикеткам, предупреждающим об опасности. Если для размещения всей информации на самом изделии или на его этикетке не хватает места, на этикетке должны присутствовать соответствующие символы, предупреждающие об опасности, а другая информация, необходимая в соответствии с указанными Директивами, должна иметься в инструкциях пользователя.

Положения вышеупомянутых Директив, касающиеся спецификаций по технике безопасности, должны применяться за исключением случаев, когда вся соответствующая информация уже представлена в инструкциях пользователя.

8.4. На этикетке должна иметься следующая информация, в том числе в форме символов:

- (a) название или торговая марка и адрес изготовителя; для изделий, импортируемых в Сообщество с целью их распространения в Сообществе, этикетка, наружная упаковка или инструкции пользователя должны дополнительно включать название и адрес уполномоченного представителя изготовителя;

- (b) подробности, необходимые пользователю для однозначной идентификации изделия и содержания упаковки;

- (c) если уместно, то слово "СТЕРИЛЬНОЕ" или документ об особом микробиологическом состоянии или чистоте;

- (d) код партии, перед которым стоит слово "ЛОТ" или серийный номер;

(e) при необходимости дата, до которой гарантируется безопасное применение изделия или его части без ухудшения их характеристик; дата включает год, месяц и, если необходимо, день, располагаемые именно в таком порядке;

(f) при оценке рабочих характеристик изделия слова "только для оценки рабочих характеристик"

(g) если уместно, указание, что изделие используется для диагностики *in vitro*;

(h) подробные условия хранения и/или обращения с изделием;

(i) если необходимо, подробные рабочие инструкции;

(j) соответствующие предупреждения и/или предпринимаемые меры предосторожности;

(k) если изделие предназначается для самоконтроля, то это необходимо чётко указать.

8.5. Если назначение изделия неочевидно пользователю, изготовитель должен чётко обозначить его назначение в инструкциях пользователя и, если уместно, на этикетке.

8.6. Изделия и отдельные компоненты должны идентифицироваться на предмет соответствия их партии, если это приемлемо и возможно, что позволит осуществить все соответствующие действия по выявлению потенциального риска, связанного с изделиями и со съёмными компонентами.

8.7. Если уместно, инструкции пользователя должны включать следующие подробности:

(a) подробности, указанные в разделе 8.4, за исключением пунктов (d) и (e);

(b) состав продуктов реагентов по природе и в количественном отношении и количество или концентрация активной (активных) компоненты (компонент) реагента (реагентов), а также, если уместно, указание, что изделие содержит другие компоненты, влияющие на результаты измерений;

(c) условия хранения и срок хранения после первого вскрытия первичного контейнера, а также условия хранения и стабильность рабочих реагентов;

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

(e) указание требуемого специального оборудования, включая информацию для его идентификации, необходимую для обеспечения его нормальной работы;

(f) тип используемого образца, особые условия сбора, предварительной обработки и, в случае необходимости, условия хранения, а также инструкции по подготовке пациента;

(g) подробное описание методики применения изделия;

(h) методика проведения измерений с изделием, включая, если необходимо, следующее:

- принцип, лежащий в основе методики,

- конкретные аналитические рабочие характеристики (например, чувствительность, специфичность, точность, повторяемость, воспроизводимость, пределы обнаружения и диапазон измерений, включая информацию по контролю известных соответствующих помех), ограничения, накладываемые на метод, а также информацию по применению пользователем доступных методик эталонных измерений и материалов;

- подробное описание дополнительных действий, которые могут потребоваться до применения изделия (например, реконструкция, инкубация, растворение, проверка инструментов и т. д.),

- разъяснение, необходимо ли специальное обучение;

(i) математический аппарат, используемый для расчётов аналитических результатов;

(j) принимаемые меры в случае изменения аналитических характеристик изделия;

(k) информация для пользователей по:

- внутреннему контролю качества, включая конкретные процедуры утверждения;

- прослеживаемости калибровки изделия;

(l) образцовые интервалы определяемых величин, включая описание соответствующей стандартной генеральной совокупности;

(m) если для нормальной работы изделие должно использоваться или устанавливаться вместе с другими медицинскими изделиями или оборудованием или подключаться к ним, то для идентификации нормальных изделий или оборудования, используемых при



образовании безопасной и соответствующей комбинации, достаточно подробно описать их характеристики;

(n) вся информация, требуемая для проверки, правильно ли установлено изделие и может ли оно действовать безопасно и надлежащим образом, плюс подробная информация о характере и частоте проведения технического обслуживания и калибровки, что необходимо для обеспечения нормального функционирования изделия и безопасности; информация о безопасном удалении отходов;

(o) подробное описание дополнительных действий, которые могут потребоваться до применения изделия (например, стерилизация, окончательная сборка и т. д.),

(p) необходимые инструкции на случай повреждения защитной упаковки и подробная информация по соответствующим методам повторной стерилизации или деконтаминации;

(q) в случае изделия многократного использования информация по соответствующим обработкам, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и повторную стерилизацию или деконтаминацию, а также ограничения на число повторного использования изделия;

(r) с учётом реально прогнозируемых внешних условий принимаемые меры предосторожности в отношении воздействий магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатического разряда, давления или изменения давления, ускорения, тепловых источников возгорания и т. д.;

(s) принимаемые меры предосторожности в отношении особых необычных рисков, связанных с использованием или размещением изделия, включая специальные защитные меры; если в изделии применяются материалы человека или животных, необходимо обратить внимание на возможность инфекций;

(t) технические условия для изделий, предназначенных для самоконтроля:

- результаты необходимо выражать и представлять так, чтобы их легко понимал непрофессионал; пользователю должна предоставляться информация и советы о том, как ему действовать (в случае положительного, отрицательного или промежуточного результата), а также о возможности ошибочного положительного или ошибочного отрицательного результата,

- специфические подробности могут быть опущены при условии, что другая информация, предоставляемая изготовителем, достаточна для применения изделия и понимания результата (результатов), выдаваемых изделием,

- предоставляемая информация должна включать положение, чётко указывающее, что пользователь не должен принимать какого-либо решения о медицинском соответствии без проведения его первичного обследования врачом,

- в информации также должно быть чётко указано, что, если изделие для самоконтроля используется для мониторинга имеющегося заболевания, больной должен принимать лечение только после соответствующего обучения обращению с изделием;

(u) дата выпуска или самая последняя редакция инструкций пользователя.

(1) OJL 39, 15.2.1980, p.40. Директива с последними поправками, внесёнными Директивой 89/617/ЕЕС ( OJL 357, 7.12.1989, p.28).

(2) Директива Совета 67/548/ЕЕС от 27 июня 1967 года о сближении положений, установленных законами, регламентами и административными актами в отношении классификации, упаковки и этикетирования опасных материалов ( OJ 196, 16.8.1967, p.1). Директива с последними поправками, внесёнными Директивой Комиссии 97/69/ЕС (OJL 343, 13.12.1997, p.19).

(3) Директива Совета 88/379/ЕЕС от 7 июня 1988 года о сближении положений, установленных законами, регламентами и административными актами государств- членов ЕС, в отношении классификации, упаковки и этикетирования опасных препаратов (OJL 265, 18.10.1996, p.15).

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## СПИСОК А

- Реагенты и продукты реагентов, включая соответствующие буж-измерители и контрольные материалы, для определения следующих групп крови: система АВО, резус (С, с, D,е) анти-Келл,
- реагенты и продукты реагентов, включая соответствующие буж-измерители и контрольные материалы, для обнаружения, подтверждения и количественной оценки наличия в пробах, взятых у пациента, маркёров инфекции HIV (HIV 1 и 2), HTLV I и II, а также гепатита В, С и D.

## СПИСОК В

- Реагенты и продукты реагентов, включая соответствующие буж-измерители и контрольные материалы, для определения следующих групп крови: анти-Даффи и анти-Кидд,
- реагенты и продукты реагентов, включая соответствующие буж-измерители и контрольные материалы, для определения несимметричных анти-эритроцитных антител,
- реагенты и продукты реагентов, включая соответствующие буж-измерители и контрольные материалы, для обнаружения и количественной оценки проб человека на следующие родственные инфекции: краснуха, токсоплазмоз,
- реагенты и продукты реагентов, включая соответствующие буж-измерители и контрольные материалы, для диагностики следующей наследственной болезни: синдром Феллинга,
- реагенты и продукты реагентов, включая соответствующие буж-измерители и контрольные материалы, для определения следующих инфекций человека: вирус цитомегалии, хламидия,
- реагенты и продукты реагентов, включая соответствующие буж-измерители и контрольные материалы, для определения следующих групп тканей РДФ: DR, А, В,
- реагенты и продукты реагентов, включая соответствующие буж-измерители и контрольные материалы, для определения следующего опухолевых маркёра: PSA,
- реагенты и продукты реагентов, включая соответствующие буж-измерители, контрольные материалы и программное обеспечение, предназначенные исключительно для оценивания риска трисомии 21,
- следующее изделие для самодиагностики, включая соответствующие буж-измерители и контрольные материалы: изделие для измерения сахара, содержащегося в крови.

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

### ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

1. Декларация соответствия ЕС является процедурой, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель, выполняющий обязательства, предусмотренные разделами 2-5, и дополнительно, в случае изделий для самоконтроля, разделом 6, обеспечивает и декларирует соответствие рассматриваемых продуктов положениям данной Директивы, применяемых к ним. Изготовитель обязан прикрепить маркировку CE в соответствии со Статьёй 16.
2. Изготовитель должен подготовить техническую документацию, описанную в разделе 3, и гарантировать, что процесс изготовления соответствует принципам обеспечения качества, установленным в разделе 4.
3. Техническая документация должна позволять оценивать соответствие продукта требованиям Директивы.

В частности, она должна включать:

- общее описание продукта, в том числе его планируемые варианты,
- документацию системы качества,
- информацию по проектированию, включая определение характеристик основных материалов, характеристик изделий и ограничений, накладываемых на эти

характеристики, методы изготовления и, в случае инструментов, рабочие чертежи, диаграммы компонентов, узлов, цепей и т.д.,

- в случае изделий, содержащих ткани человека или материалы, взятые из таких тканей, информацию о происхождении таких материалов, а также об условиях, в которых они были взяты,

- описания и разъяснения, необходимые для понимания вышеупомянутых характеристик, чертежей и диаграмм, а также действия изделия,

- результаты анализа рисков и, если уместно, список стандартов, указанных в Статье 5, полностью или частично, а также описания решений, принятых для выполнения основных требований Директивы, если стандарты, указанные в Статье 5, не применяются в полном объёме,

- в случае стерильных продуктов или продуктов с особым микробиологическим состоянием или с особыми требованиями к их чистоте описание используемых процедур,

- результаты проектных расчётов и проводимых проверок и т. д.,

- если изделие для использования его по назначению необходимо объединить с другим (другими) изделием (изделиями), характеристики которых установлены изготовителем, необходимо представить доказательство его соответствия в этом случае общим требованиям.

- отчёты об испытаниях,

- соответствующие данные оценки характеристик, объявленных изготовителем и поддерживаемых системой эталонных измерений (если таковая имеется), а также информация по эталонным методам, эталонным материалам, известным контрольным значениям, точности и используемым единицам измерений; такие данные должны основываться на результатах клинических и других исследований в соответствующей обстановке или на результатах, взятых из соответствующих библиографических ссылок,

- этикетки и инструкции пользователя,

- результаты исследований стабильности.

4. Изготовитель должен принять все необходимые меры, чтобы процесс изготовления основывался на принципах обеспечения качества изготавливаемых продуктов.

Система должна охватывать:

- организационную структуру и ответственности,

- процессы изготовления и систематический контроль качества продукции,

- средства контроля характеристик системы качества.

5. Изготовитель должен регулярно анализировать опыт, приобретённый в процессе применения изделия, и на его основе принимать необходимые корректирующие действия, учитывая характер изделия и риски, связанные с его использованием. Он обязан сообщать компетентным органам о перечисляемых ниже случаях сразу же после их изучения:

(i) любая неисправность, отказ или ухудшение свойств и/или характеристик изделия, а также несоответствующие маркировка или инструкции пользователя, что, прямо или косвенно, могло привести или привело к смерти пациента или пользователя или других лиц или к серьёзному ухудшению состояния их здоровья;

(i) техническая или медицинская причина, связанная со свойствами или характеристиками изделия, приводящая в соответствии с параграфом (i) к регулярному отзыву изделий такого же типа изготовителем.

6. Что касается изделий для самоконтроля, то изготовитель должен подать заявку на проведение экспертизы проекта изделий уведомлённым органом.

6.1. Заявка должна быть составлена так, чтобы можно было понять назначение изделия и проверить его соответствие требованиям директивы, используемой для его оценки.

Заявка должна включать:

- отчёт об испытаниях, в том числе, если уместно, результаты исследований, выполненных непрофессионалами,

- информацию, разъясняющую, как обращаться с изделием при использовании его по назначению для самоконтроля,
- информацию, предоставляемую на этикетке изделия, а также в инструкциях пользователя.

6.2. Уведомлённый орган обязан проверить заявку и, если проект отвечает соответствующим положениям данной Директивы, выдать заявителю сертификат экспертизы проекта ЕС. Уведомлённый орган может потребовать, чтобы заявка включала планируемые испытания или соображения, позволяющие оценить соответствие требованиям Директивы, предъявляемым к проекту.

Сертификат должен включать выводы экспертизы, условия применимости, информацию, необходимую для идентификации утверждённого проекта и, если уместно, описание назначения изделия.

6.3. Заявитель обязан проинформировать уведомлённый орган, выдавший сертификат экспертизы проекта ЕС, о любых существенных изменениях, внесённых в утверждённый проект. Изменения, внесённые в утверждённый проект, в дальнейшем должны быть одобрены уведомлённым органом, выдавшим сертификат экспертизы проекта ЕС, если изменения могли бы повлиять на соответствие основным требованиям Директивы или на условия, касающиеся применения изделия. Такое дополнительное одобрение должно выдаваться в виде дополнения к указанному сертификату.

#### ПРИЛОЖЕНИЕ IV

#### ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС (СИСТЕМА КОМПЛЕКСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА)

1. Изготовитель должен обеспечить применение системы качества, утверждённой для проектирования, изготовления и конечной проверки рассматриваемых изделий, как установлено в разделе 3, и провести аудит в соответствии с разделом 3.3, а также осуществлять надзор в соответствии с разделом 5. Кроме того, в отношении изделий, охватываемых Приложением II, Список А, изготовитель должен следовать процедурам, установленным в разделах 4 и 6.

2. Декларация соответствия является процедурой, посредством которой изготовитель, выполняющий обязательства раздела I, гарантирует и декларирует, что рассматриваемые изделия отвечают положениям данной Директивы, применяемой к ним.

Изготовитель в соответствии со Статьёй 16 должен прикрепить маркировку CE, а также представить декларацию соответствия, распространяющуюся на рассматриваемые изделия.

#### 3. Система качества

3.1. Изготовитель должен направить уведомлённому органу заявку на оценку системы качества, используемой для рассматриваемых изделий.

Заявка должна включать:

- название и адрес изготовителя, а также любого дополнительного места изготовления, где используется система качества,
- всю соответствующую информацию об изделии или категории изделий, охватываемых данной процедурой,
- письменное заявление, что такая заявка не направлялась другому уведомлённому органу в отношении той же самой системы качества,
- документацию по системе качества,
- обязательство изготовителя выполнить требования, накладываемые утверждённой системой качества,
- обязательство изготовителя по поддержанию адекватной и эффективной утверждённой системы качества,
- обязательство изготовителя регулярно анализировать опыт, приобретённый в процессе применения изделия, и на его основе предпринимать необходимые корректирующие действия, а также направлять уведомление в соответствии с Приложением III, раздел 5.

3.2 Применение системы качества должно обеспечивать соответствие изделий положениям данной Директивы, применяемым к ним на каждом этапе, начиная с проектирования и кончая заключительным осмотром. Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем для его системы качества, должны быть систематически и упорядоченно задокументированы в форме письменных полисов и процедур, например, программ обеспечения качества, планов обеспечения качества, руководств и картотек качества.

В частности, система качества должна включать соответствующее описание

(а) задач по обеспечению качества, стоящих перед изготовителем;

(b) организации бизнеса и, в частности;

- организационных структур, ответственностей старшего руководящего персонала и их организационных органов в отношении обеспечения качества проектирования и изготовления рассматриваемых изделий,

- методов контроля эффективного действия системы качества и, в частности, её способности обеспечить требуемое качество проектирования и продуктов, включая контроль несоответствующих изделий;

(с) процедур контроля и проверки проекта изделий и, в частности:

- общее описание изделия, включая любые планируемые его варианты,

- всей документации, указанной в Приложении III, раздел 3, параграфы 3- 13,

- в случае изделий для самоконтроля информации, указанной в Приложении III, раздел 6.1,

- методов, используемых для контроля и проверки проектов и технологических процессов, а также мер, регулярно принимаемых при проектировании изделий;

(d) методов осмотра и обеспечения качества на этапе изготовления и, в частности:

- технологических процессов и процедур, которые будут использоваться, в частности, для стерилизации,

- процедур, связанных с материально- техническим обслуживанием,

- процедур по идентификации продуктов, составленных на каждом этапе изготовления на основе чертежей, технических условий или других соответствующих документов;

(е) соответствующих испытаний и проб, которые следует выполнять перед изготовлением, в процессе и после изготовления, частоты их проведения, а также используемого испытательного оборудования; необходимо предусмотреть возможность отслеживания калибровки.

Изготовитель должен провести контрольные проверки и испытания в соответствии с самыми последними достижениями в рассматриваемой области. Они должны распространяться на процесс изготовления, включая определение характеристик исходных материалов и отдельных изделий или каждой партии изготовленных изделий. При испытаниях изделий, указанных в Приложении II, список А, изготовитель должен учесть последнюю имеющуюся информацию, в частности, касающуюся биологической сложности и изменчивости испытываемых образцов, используемых в рассматриваемых изделиях для диагностики *in vitro*.

3.3. Уведомлённый орган должен оценить систему качества для определения, отвечает ли она требованиям, указанным в разделе 3.2. Считается, что системы качества, соответствующие релевантным гармонизированным стандартам, отвечают этим требованиям.

Оценочная группа должна иметь опыт работы по оценке рассматриваемой технологии.

Процедура оценки должна включать осмотр помещений изготовителя и, в надлежащем образом обоснованных случаях, осмотр помещений поставщиков и/или субподрядчиков изготовителя для проверки процессов изготовления.

Решение должно быть доведено до сведения изготовителя. Оно должно включать заключения по результатам осмотра и обоснованную оценку.

3.4. Изготовитель должен информировать уведомлённый орган, утвердивший систему качества, о любом плане внесения существенных изменений в систему качества или в номенклатуру рассматриваемой продукции.

Уведомлённый орган должен оценить предлагаемые изменения и решить, будет ли отвечать усовершенствованная система качества требованиям, указанным в разделе 3.2. Уведомлённый орган обязан сообщить о своём решении изготовителю. Это решение должно включать выводы по результатам экспертиз, а также обоснованную оценку.

#### 4. Экспертиза проекта продукта

4.1. Для изделий, охватываемых Приложением II, Список А, в дополнение к обязательствам, налагаемым разделом 3, изготовитель должен направить уведомлённому органу заявку на проверку досье по проектированию изделия, которое он намеревается изготовить и которое попадает в категорию изделий, указанных в разделе 3.1.

4.2. В заявке необходимо описать проект, процесс изготовления и характеристики рассматриваемого изделия. Она должна включать документы, необходимые для оценки, соответствует ли изделие требованиям данной Директивы, установленным в разделе 3.2(с).

4.3. Уведомлённый орган обязан проверить заявку и, если изделие соответствует релевантным положениям Директивы, выдать сертификат экспертизы проекта ЕС. Уведомлённый орган может потребовать, чтобы заявка включала планируемые испытания или соображения, позволяющие оценить соответствие требованиям Директивы. Сертификат должен включать выводы экспертизы, условия применимости, информацию, необходимую для идентификации утверждённого проекта и, если уместно, описание назначения изделия.

4.4. Изменения, внесённые в утверждённый проект, в дальнейшем должны быть одобрены уведомлённым органом, выдавшим сертификат экспертизы проекта ЕС, если эти изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям Директивы или на условия, относящиеся к применению изделия. Заявитель обязан информировать уведомлённый орган, выдавший сертификат экспертизы проекта ЕС, о любых таких изменениях, внесённых в утверждённый проект. Такое дополнительное одобрение должно выдаваться в виде дополнения к указанному сертификату.

4.5. Изготовитель должен без задержки информировать уведомлённый орган, если в испытаниях им получена информация об патогенных микроорганизмах и маркёрах инфекций, в частности, как следствие биологической сложности и изменчивости. В этой связи изготовитель обязан проинформировать уведомлённый орган о том, могут ли такие изменения повлиять на характеристики рассматриваемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

#### 5. Надзор со стороны уведомлённого органа

5.1. Цель надзора состоит в том, чтобы проверить, выполняет ли изготовитель надлежащим образом обязательства, вытекающие из утверждённой системы качества.

5.2. Изготовитель обязан разрешить уведомлённому органу провести все необходимые проверки, а также предоставить этому органу всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе качества;
- данные, предусмотренные в части системы качества, касающейся проектирования, например, результаты анализов, расчётов, испытаний и т. д.,
- данные, предусмотренные в части системы качества, касающиеся изготовления, например, отчёты о проверках и данные испытаний, данные по калибровке, квалификационные отчёты соответствующего персонала и т. д.

5.3. Уведомлённый орган должен периодически проводить соответствующие проверки и оценки с целью выяснения, применяет ли изготовитель утверждённую систему качества. Отчёт о таких оценках должен направляться изготовителю.

5.4. Кроме того, сотрудники уведомлённого органа вправе нанести неожиданный визит к изготовителю. Во время таких визитов сотрудники этого органа могут провести или в случае необходимости потребовать провести испытания для проверки функционирования системы качества. Уведомлённый орган должен представить изготовителю отчёт о результатах проведённых проверок, а также отчёт об испытаниях, если они проводились.

6. Проверка изготовленных продуктов, рассматриваемых в Приложении II, Список А

6.1. В случае изделий, рассматриваемых в Приложении II, Список А, изготовитель по получению заключения по результатам проверок и испытаний обязан без задержки направить уведомлённому органу соответствующие отчёты по испытаниям изделий или каждой партии изделий изготовителя. Кроме того, изготовитель в соответствии с заранее согласованными условиями и модальностями должен предоставить уведомлённому органу образцы изделий или партии изделий.

6.2. Изготовитель может выпустить изделия на рынок, если только уведомлённый орган в течение оговоренного промежутка времени, но не позднее 30 дней с момента получения образцов, не сообщит изготовителю любое другое решение, включающее, в частности, условие юридической силы выданных сертификатов.

## ПРИЛОЖЕНИЕ V

### ЭКСПЕРТИЗА ТИПА ЕС

1. Экспертиза типа ЕС является частью процедуры, посредством которой уведомлённый орган устанавливает и подтверждает, что образец, являющийся типичным образцом рассматриваемой продукции, отвечает соответствующим положениям данной Директивы.

2. Заявка на проведение экспертизы типа ЕС должна быть подана изготовителем или его уполномоченным представителем уведомлённому органу.

Заявка должна включать:

- название и адрес изготовителя и, если она подаётся уполномоченным представителем, то также его название и адрес,

- документацию, описанную в разделе 3, необходимую для оценки соответствия типичных образцов рассматриваемой продукции, в дальнейшем называемых "типом", требованиям данной Директивы. Заявитель должен предоставить "тип" уведомлённому органу. В случае необходимости уведомлённый орган может запросить другие образцы.

- декларацию в письменном виде о том, что такая же заявка в отношении того же типа не подавалась какому-либо другому уведомлённому органу;

3. Из документации должны быть понятны проект, процесс изготовления и характеристики изделия. В частности, документация должна включать следующее:

- общее описание типа, включая его любые планируемые варианты,

- все документы, указанные в Приложении III, раздел 3, параграфы 3- 13,

- в случае изделий для самоконтроля информацию, указанную в Приложении III, раздел 6.1.

4. Уведомлённый орган обязан:

4.1. проверить и оценить документацию, а также убедиться в том, что тип был изготовлен в соответствии с ней; кроме того, идентифицировать позиции, соответствующие применимым положениям стандартов, указанных в Статье 5, а также идентифицировать позиции, несоответствующие релевантным положениям вышеуказанных стандартов,

4.2. провести соответствующие экспертизы и испытания с тем, чтобы выяснить, отвечают ли решения, принятые изготовителем, основным требованиям данной Директивы, если стандарты, указанные в Статье 5 не применялись; если изделие для использования его по назначению необходимо объединить с другим (другими) изделием (изделиями), характеристики которых установлены изготовителем, в этом случае необходимо представить доказательство его соответствия основным требованиям.

- 4.3. провести соответствующие экспертизы и испытания или запросить их результаты с тем, чтобы выяснить, действительно ли применялись выбранные изготовителем релевантные стандарты;
- 4.4. согласовать с заявителем место проведения необходимых экспертиз и испытаний.
5. Если тип отвечает положениям данной Директивы, уведомлённый орган должен выдать заявителю сертификат экспертизы типа ЕС. Сертификат должен включать название и адрес изготовителя, заключения по результатам экспертизы, условия его действия, а также необходимые данные для идентификации утверждённого типа. К сертификату должны прилагаться соответствующие части документации, а его копия остаётся у уведомлённого органа.
6. Если изготовителем получена информация о каких-либо изменениях, связанных с патогенными микроорганизмами и маркерами инфекций, в частности, как следствие биологической сложности и изменчивости, он обязан без задержки проинформировать об этом уведомлённый орган. В этой связи изготовитель должен проинформировать уведомлённый орган о том, могут ли повлиять такие изменения на характеристики рассматриваемого изделия для диагностики *in vitro*.
- 6.1. Изменения, внесённые в утверждённое изделие, должны получить одобрение уведомлённого органа, выдавшего сертификат экспертизы типа ЕС, если такие изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям Директивы или на условия применения рассматриваемого изделия. Заявитель должен информировать уведомлённый орган, выдавший сертификат экспертизы типа ЕС, о любых изменениях, внесённых в утверждённое изделие. Новое утверждение выдаётся в форме дополнения к оригиналу сертификата экспертизы типа ЕС.
7. Административные положения
- Другие уведомлённые органы могут запросить копию сертификата экспертизы типа ЕС и/или дополнений к нему. Приложения к сертификату должны выдаваться другим уведомлённым органам по обоснованной заявке после предоставления соответствующей информации изготовителю.

## ПРИЛОЖЕНИЕ VI ПРОВЕРКА ЕС

1. Проверка ЕС является процедурой, посредством которой изготовитель или его уполномоченный представитель обеспечивает и декларирует соответствие изделия, прошедшего процедуру, установленную в разделе 4, типу, описанному в сертификате экспертизы типа ЕС, а также требованиям данной Директивы, применяемой к нему.
- 2.1. Изготовитель обязан принять все необходимые меры с тем, чтобы в процессе изготовления получались продукты, соответствующие типу, описанному в сертификате экспертизы типа ЕС, а также требованиям Директивы, применяемой к ним. Перед тем, как приступить к изготовлению изделия, изготовитель должен подготовить документы, устанавливающие процесс изготовления, в частности, в отношении стерилизации и пригодности исходных материалов, а также установить процедуры проведения необходимых испытаний в соответствии с новейшими достижениями в этой области. Для выпуска однородной продукции и обеспечения соответствия продуктов типу, описанному в сертификате экспертизы типа ЕС, и требованиям данной директивы, применяемой к ним, необходимо выполнять все заранее установленные положения.
- 2.2. С учётом того, что в некоторых случаях проведение заключительных испытаний в соответствии с разделом 6.3 нецелесообразно, изготовитель должен установить адекватные методы испытаний, мониторинга и контроля технологического процесса, которые утверждаются уведомлённым органом. Положения Приложения IV, раздел 5, должны применяться в соответствии с вышеуказанными утверждёнными процедурами.



3. Изготовитель должен регулярно анализировать опыт, приобретённый в процессе применения изделия, и на его основе принимать необходимые корректирующие действия, установленные в Приложении III, раздел 5.

4. Уведомлённый орган обязан проводить соответствующие экспертизы и испытания с учётом раздела 2.2 с тем, чтобы проверить соответствие продукта требованиям Директивы либо путём проведения экспертизы и испытаний каждого изделия, как установлено в разделе 5, либо путём проведения экспертизы и испытаний на статистической основе, как установлено в разделе 6, по его выбору

При проведении статистической проверки в соответствии с разделом 6 уведомлённый орган должен решить, когда использовать выборочный контроль партий на основе статистических методов, а когда - контроль одиночной партии. Такие решения должны приниматься после консультаций с изготовителем.

Если проведение экспертиз и испытаний на статистической основе нецелесообразно, экспертизы и испытания могут проводиться наугад при условии, что такая процедура вместе с мерами, принятыми в соответствии с разделом 2.3, обеспечивает эквивалентный уровень соответствия.

5. Проверка посредством проведения экспертиз и испытаний каждого продукта.

5.1. Каждый продукт проверяется по отдельности, а соответствующие испытания, установленные в релевантном (релевантных) стандарте (стандартах), указанных в Статье 5, или равноценные испытания должны проводиться с тем, чтобы проверить соответствие продуктов типу ЕС, описанному в сертификате экспертизы типа ЕС, а также требованиям Директивы, применяемым к этим продуктам.

5.2. Уведомлённый орган должен прикрепить к каждому утверждённому продукту идентификационный номер, а также составить письменный сертификат о проведённых испытаниях.

6. Статистическая проверка

6.1. Изготовитель должен представить изготовленные продукты в виде однородных партий.

6.2. Из каждой партии наугад берутся один или несколько образцов. Продукты, комплектующие образец, проверяются, а соответствующие испытания, установленные в релевантном (релевантных) стандарте (стандартах), указанные в Статье 5, или равноценные испытания должны проводиться с тем, чтобы проверить соответствие продуктов типу, описанному в сертификате экспертизы типа ЕС, а также требованиям Директивы, применяемым к этим продуктам для выяснения, следует ли принять или забраковать проверяемую партию.

6.3. Статистический контроль продуктов основывается на свойствах и/или переменных, определяющих схемы отбора образцов с рабочими характеристиками, обеспечивающими высокий уровень безопасности и исполнения в соответствии с новейшими достижениями в данной области. Схема отбора образцов устанавливается гармонизированными стандартами, указанными в Статье 5, с учётом особого характера рассматриваемых категорий продуктов.

6.4. Если партия принята, уведомлённый орган прикрепляет к каждому продукту идентификационный номер и составляет письменный сертификат соответствия, относящийся к выполненным испытаниям. Все продукты, входящие в партию, могут быть выпущены на рынок за исключением несоответствующих образцов. Если партия бракуется, компетентный уведомлённый орган обязан принять соответствующие меры по недопущению партии на рынок. В случае частой браковки партий, уведомлённый орган может приостановить статистическую проверку.

Под ответственность уведомлённого органа изготовитель может в процессе изготовления прикрепить идентификационный номер уведомлённого органа.

## ПРИЛОЖЕНИЕ VII

### ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС (ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ)

1. Изготовитель обязан обеспечить применение системы качества, утверждённой для изготовления рассматриваемых изделий, и провести заключительную проверку, установленную в разделе 3, а также осуществлять надзор, указанный в разделе 4.

2. Декларация соответствия является частью процедуры, посредством которой изготовитель, выполняющий обязательства, накладываемые разделом 1, обеспечивает и декларирует соответствие рассматриваемых продуктов типу, описанному в сертификате экспертизы типа ЕС, а также требованиям данной Директивы, применяемой к ним.

#### 3. Система качества

3.1. Изготовитель должен направить уведомлённому органу заявку на оценку системы качества.

Заявка должна включать

- всю документацию и обязательства, указанные в Приложении IV, раздел 3.1, а также
- техническую документацию по утверждённым типам и копию сертификатов экспертизы типа ЕС.

3.2. Применение системы качества должно обеспечивать соответствие изделий типу, описанному в сертификате экспертизы типа ЕС.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, должны быть систематически и упорядоченно задокументированы в форме письменных полисов, документов и процедур. Документация по системе качества должна обеспечивать единообразную интерпретацию политики в отношении качества и процедур, например, программ, проектов, руководств и картотек по качеству.

В частности, она должна включать соответствующее описание:

(а) задач по обеспечению качества, стоящих перед изготовителем;

(б) организации бизнеса и, в частности:

- организационных структур, ответственностей старшего руководящего персонала и их организационных органов в отношении обеспечения качества изготовления рассматриваемых изделий,

- методов контроля эффективного действия системы качества и, в частности, её способности обеспечить требуемое качество продуктов, включая контроль несоответствующих изделий;

(с) методов контроля и обеспечения качества на этапе изготовления и, в частности:

- процессов и процедур, которые будут использованы, в частности, для стерилизации,
- процедур, связанных с материально-техническим обслуживанием,
- процедур по идентификации продуктов, установленных для каждого этапа изготовления на основе чертежей, технических условий или других соответствующих документов;

(д) соответствующих испытаний и проб, которые следует выполнять перед изготовлением, в процессе и после изготовления, частоты проведения которых, а также используемого испытательного оборудования; необходимо предусмотреть возможность отслеживания калибровки.

3.3. Уведомлённый орган должен оценить систему качества для определения, отвечает ли она требованиям, указанным в разделе 3.2. Считается, что системы качества, соответствующие релевантным гармонизированным стандартам, отвечают этим требованиям.

Оценочная группа должна иметь опыт работы по оценке рассматриваемой технологии.

Процедура оценки должна включать осмотр помещений изготовителя и, в надлежащем образом обоснованных случаях, осмотр помещений поставщиков и/или субподрядчиков изготовителя для контроля процессов изготовления.

Решение должно быть доведено до сведения изготовителя. Оно должно включать заключения по результатам осмотра и обоснованную оценку.

3.4. Изготовитель должен информировать уведомлённый орган, утвердивший систему качества, о любом плане внесения существенных изменений в эту систему.

Уведомлённый орган должен оценить предлагаемые изменения и решить, будет ли отвечать усовершенствованная система качества требованиям, указанным в разделе 3.2. Уведомлённый орган обязан сообщить о своём решении изготовителю. Это решение должно включать выводы по результатам проверок, а также обоснованную оценку.

#### 4. Надзор

Должно применяться положение Приложения IV, раздел 5.

#### 5. Проверка изготовленных продуктов, охватываемых Приложением II, Список А

5.1. В случае изделий, рассматриваемых в Приложении II, Список А, изготовитель по получению заключения по результатам проверок и испытаний обязан без задержки направить уведомлённому органу соответствующие отчёты по испытаниям изготовленных изделий или каждой партии изделий. Кроме того, изготовитель в соответствии с заранее согласованными условиями и модальностями должен предоставить уведомлённому органу образцы изготовленных изделий или партии изделий.

5.2. Изготовитель может выпустить изделия на рынок, если только уведомлённый орган в течение оговоренного промежутка времени, но не позднее 30 дней с момента получения образцов, не сообщит изготовителю любое другое решение, включающее, в частности, условие юридической силы выданных сертификатов.

### ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

#### ДОКУМЕНТ И ПРОЦЕДУРЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ИЗДЕЛИЯМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ДЛЯ ОЦЕНКИ ХАРАКТЕРИСТИК

1. В отношении изделий, используемых для оценки характеристик, изготовитель или его уполномоченный представитель должны составить документ, содержащий информацию, предусмотренную в разделе 2, а также обеспечить соответствие релевантным положениям данной Директивы.

2. Документ должен включать следующую информацию:

- данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемое изделие,
- план оценки, в частности, устанавливающий цель, научные, технические или медицинские основания, область распространения оценки и количество рассматриваемых изделий,
- список лабораторий или других институтов, принимающих участие в изучении оценки,
- срок начала и запланированная продолжительность оценочных работ, а также, в случае изделий для самоконтроля, место проведения и количество непрофессионалов, участвующих в этой работе,
- документ, подтверждающий, что рассматриваемое изделие соответствует требованиям Директивы, не считая аспектов, охватываемых оценкой, а также не считая аспектов, отмеченных в документе по пунктам; в этом документе также должно быть указано, какие приняты меры предосторожности по защите здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц.

3. Изготовитель также должен предоставлять компетентным национальным органам документацию, позволяющую понять проект, процесс изготовления и характеристики изделия, включая ожидаемые характеристики, что позволит оценить соответствие требованиям данной Директивы. Документация должна храниться в течение, по крайней мере, пяти лет после завершения оценки характеристик.

Изготовитель обязан принять все необходимые меры, чтобы изготовленные изделия соответствовали документации, указанной в первом параграфе.

4. Положения Статьи 10 (1), (3) и (5) должны распространяться на изделия, предназначенные для оценки характеристик.

### ПРИЛОЖЕНИЕ IX

## КРИТЕРИИ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ УВЕДОМЛЁННЫХ ОРГАНОВ

1. Уведомлённый орган, включая его руководителя и сотрудников, ответственных за выполнение поставленных перед ним задач, не должен иметь в своём составе проектировщика, изготовителя, поставщика или монтажника или пользователя изделий, которые они проверяют, а также уполномоченных представителей любой такой профессиональной группы. Сотрудники этого органа не должны непосредственно участвовать в проектировании, конструировании, маркетинге или техническом обслуживании изделий. Они также не должны представлять организации, работающие в этих областях. Это не исключает возможность обмена технической информацией между изготовителем и уведомлённым органом.
2. Уведомлённый орган и его сотрудники должны проводить оценки и проверки с наивысшей профессиональной честностью и технической компетентностью в области медицинских изделий, а также должны не поддаваться давлению и уговорам, в частности, в финансовом отношении, что могло бы повлиять на их решение или на результаты проверок, особенно со стороны лиц или групп лиц, заинтересованных в получении нужных результатов.  
Если уведомлённый орган должен заключить субподряд для решения специфических задач, связанных с установлением и проверкой фактов, он обязан прежде всего обеспечить соответствие субподрядчика положениям Директивы. Уведомлённый орган должен предоставить в распоряжение национальных органов соответствующую документацию, оценивающую квалификацию субподрядчика и работу, выполненную субподрядчиком в соответствии с данной Директивой.
3. Уведомлённый орган должен быть способен решать все задачи, относящиеся к его компетенции в соответствии с одним из Приложений III- VII и о которых он был уведомлён, независимо от того, будет ли он решать их сам или эти задачи будут решаться под его ответственность. В частности, уведомлённый орган должен иметь в своём распоряжении необходимый штат сотрудников и аппаратуру для надлежащего решения технических и административных задач, связанных с оценкой и проверкой. Сотрудники уведомлённого органа должны обладать достаточным опытом и знаниями, необходимыми для оценки биологической и медицинской функциональности и характеристик изделий, о которых этот орган был уведомлён, в соответствии с требованиями данной Директивы и, в частности, с требованиями Приложения I. Уведомлённый орган также должен иметь доступ к аппаратуре, необходимой для проведения проверок.
4. Сотрудники, ответственные за проведение проверок, должны обладать
  - основательной профессиональной подготовкой в части оценок и проверок, проведение которых возлагается на уведомлённый орган,
  - достаточным знанием правил проведения проверок и соответствующим опытом в этой области,
  - умением составлять сертификаты, акты и отчёты, необходимые для подтверждения выполнения проверок.
5. Объективность проверяющих сотрудников должна быть гарантирована. Их оплата не должна зависеть от количества проведённых проверок и от их результатов.
6. Уведомлённый орган должен взять на себя страхование ответственности, если только его ответственность не предполагается Государством в соответствии с национальным законодательством или в случае, если ответственность непосредственно не несёт государство- член ЕС.
7. Сотрудники уведомлённого органа обязаны не разглашать профессиональные секреты, связанные со всей информацией, полученной при решении поставленных перед ними задач (это не относится к визави с компетентными административными органами Государства, в котором осуществляется их деятельность), согласующихся с данной Директивой или соответствующим положением национального законодательства, вводящего её в действие.

ПРИЛОЖЕНИЕ X  
МАРКИРОВКА СООТВЕТСТВИЯ СЕ

Маркировка соответствия СЕ должна включать заглавные буквы "СЕ" за которыми следует:

>REFERENCE OF CONFORMITY>

- Если размеры маркировки уменьшены или увеличены, необходимо соблюдать пропорции, показанные на вышеприведённом градуированном чертеже.
- Различные компоненты маркировки СЕ должны в основном иметь одинаковые вертикальные размеры, которые не могут быть меньше 5мм. В случае изделий небольших габаритов от этого минимального размера можно отказаться.

31998L0079R(02)

ОПЕЧАТКИ В:

Директиве 98/79/ЕС Европарламента и Совета ЕС от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*.

Official Journal L 074, 19/03/1999, p. 0032.

/\* Список печаток был опубликован на следующем (следующих) языке (языках):  
НЕМЕЦКИЙ

Сошлитесь на версию (версии) Celex или страницу ЕС ОJ, указанные для данного (данных) языка (языков).

Rectother52\*/

31998L0079R(01)

ОПЕЧАТКИ В:

Директиве 98/79/ЕС Европарламента и Совета ЕС от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*.

Official Journal L 022, 29/01/1999, p. 0075.

Опечатки в Директиве 98/79/ЕС Европарламента и Совета ЕС от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (Официальный Журнал Европейских Сообществ L 331, 7 декабря 1998 года)

На стр. 15 в Статье 22(3), второе предложение:

"...as from the entry force of this Directive."

Следует читать: "as from the entry into force of this Directive.";

и на стр. 20 в Приложении I(B), пункт 8.1. добавьте следующий абзац:

"Решение, переводить ли инструкции пользователя и этикетку на один или несколько языков Европейского Союза, должно приниматься государствами- членами ЕС; для изделий, предназначенных для самоконтроля, инструкции пользователя и этикетка должны переводиться на официальный (официальные) язык (языки) государства- члена ЕС, где эти изделия непосредственно используются.