

**ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ**

**от 14 июня 1993 года**

**93/42/ЕЭС**

**ПО МЕДИЦИНСКИМ ПРИБОРАМ**

---

---

СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ,

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

Принимая во внимание предложение Комиссии<sup>(1)</sup>,

В сотрудничестве с Европейским Парламентом<sup>(2)</sup>,

Принимая во внимание мнение социально-экономического Комитета<sup>(3)</sup>,

Учитывая меры, которые должны быть приняты в контексте внутреннего рынка; учитывая, что внутренний рынок – это зона без внутренних границ, в которой гарантировано свободное перемещение товаров, лиц, услуг и капитала;

Учитывая, что содержание и рамки законодательных актов, регламентов и административных положений, действующих в Государствах-членах в области безопасности, охраны здоровья и рабочих характеристик медицинских приборов, различны; учитывая, что процедуры сертификации и контроля таких приборов различаются в Государствах-членах; учитывая, что эти различия создают барьеры для торговли в рамках Сообщества;

Учитывая, что национальные положения по безопасности и охране здоровья пациентов, пользователей и, возможно, других лиц в том, что касается применения медицинских приборов, должны быть гармонизированы с тем, чтобы гарантировать свободное перемещение этих приборов в рамках внутреннего рынка;

Учитывая, что гармонизированные меры должны отличаться от мер, принимаемых Государствами – членами в области управления финансированием здравоохранения и системой страхования на случай заболевания, прямо или косвенно касающихся таких приборов; учитывая, поэтому, что такие положения не повлияют на права Государств – членов в реализации вышеупомянутых мер при условии соблюдения законодательства Сообщества;

Учитывая, что медицинские приборы должны обеспечивать пациентов, пользователей и третьих лиц высоким уровнем защиты и достигать уровня эффективности, предусмотренного для них их изготовителем; учитывая в этой связи, что поддержание или повышение уровня защиты, достигнутого в Государствах-членах, является одной из основных целей настоящей Директивы;

Учитывая, что определенные медицинские приборы предназначены для ввода в организм лекарственных препаратов в смысле Директивы Совета 65/65/ЕЭС от 26 января 1965 года по сближению положений, установленных законодательными актами, регламентами или административными мерами, касающихся готовых лекарственных препаратов<sup>(4)</sup>; учитывая, что в подобных случаях поставка на рынок медицинского прибора регулируется, как правило, настоящей Директивой, а поставка на рынок лекарственного препарата регулируется Директивой 65/65/ЕЭС; учитывая, что если, тем не менее, подобный прибор поставляется на рынок таким образом, что этот прибор и лекарственный препарат составляют единый неразделимый комплект, который предназначен для применения исключительно в данном сочетании и который не подлежит повторному применению, то этот единый комплект должен регулироваться

---

<sup>(1)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 237 от 12.9.1991 и Официальный журнал Европейских сообществ № 251 от 28.9.1992 г., стр.40.

<sup>(2)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 150 от 31.05.1993 и Официальный журнал Европейских сообществ № С 176 от 28.6.1993 г.

<sup>(3)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 79 от 30.3.1992, стр.1.

<sup>(4)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № 22, от 9.6.1965. стр. 369/65. Директива, измененная последний раз Директивой 92/27/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 113, 30.4.1992, стр. 8).

Директивой 65/65/ЕЭС; учитывая, что необходимо проводить различие между указанными выше приборами и медицинскими приборами, включающими в себя, кроме прочего, вещества, которые в случае их отдельного применения могут рассматриваться как лекарственные вещества в контексте Директивы 65/65/ЕЭС; принимая во внимание в данном случае, что, если вещества, включенные в медицинские приборы, оказывают на организм воздействие, дополняющее воздействие прибора, поставка таких приборов на рынок регулируется настоящей Директивой; принимая во внимание в данном контексте, что безопасность, качество и полезность данных веществ должны быть проверены по аналогии с соответствующими методами, определенными в Директиве Совета 75/318/ЕЭС от 20 мая 1975 года о сближении законодательных актов Государств-членов, касающихся аналитических, фармако-токсикологических и клинических стандартов и протоколов в отношении испытания готовых лекарственных препаратов<sup>(1)</sup>;

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

Учитывая, что в соответствии с принципами, установленными в решении Совета от 7 мая 1985 года о новом подходе к технической гармонизации и стандартизации<sup>(2)</sup>, правила, касающиеся разработки и изготовления медицинских приборов, должны ограничиваться положениями, требующими соответствия основным требованиям; учитывая, что, поскольку они являются существенными, то они должны заменять соответствующие национальные положения; учитывая, что основные требования должны применяться с осторожностью, учитывая уровень технологии, существующий на время разработки, а также технические и экономические соображения, совместимые с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности;

Учитывая, что Директива Совета 90/385/ЕЭС от 20 июня 1990 года о сближении законодательных актов Государств-членов по активным имплантируемым медицинским приборам<sup>(3)</sup>, является первым случаем применения Нового подхода в области медицинских приборов; учитывая, что в интересах единообразия правил Сообщества, применимым ко всем медицинским приборам, настоящая Директива в значительной мере основана на положениях Директивы 90/385/ЕЭС; учитывая, что по тем же самым причинам Директива 90/385/ЕЭС должна быть изменена для внесения в нее общих положений, установленных настоящей Директивой;

Учитывая, что аспекты электромагнитной совместимости составляют неотъемлемую часть безопасности медицинских приборов; учитывая, что настоящая Директива должна содержать специфические правила по данному вопросу по отношению к Директиве Совета 89/336/ЕЭС от 3 мая 1989 года о сближении законодательных актов Государств-членов по вопросам электромагнитной совместимости<sup>(4)</sup>;

Учитывая, что настоящая Директива должна включать требования, касающиеся разработки и изготовления приборов, излучающих ионизирующую радиацию; учитывая, что настоящая Директива не влияет на санкционирование, требуемое Директивой Совета 80/836/Евратом от 15 июля 1980 г., изменяющей Директивы, устанавливающие основные нормы безопасности для защиты здоровья населения и работников от опасности ионизирующей радиации<sup>(5)</sup>, а также на

<sup>(1)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 147, от 9.6.1975. стр. 1. Директива с последним изменением Директивой 1/507/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 270, от 26.9.1991, стр. 32).

<sup>(2)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 136, от 4.6.1985, стр. 1.

<sup>(3)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 189, от 20.7.1990, стр. 17.

<sup>(4)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 139, от 23.5.1989, стр. 19. Директива с последним изменением Директивой 92/31/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 126, от 12.5.1992, стр. 11).

<sup>(5)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 246, от 17.9.1980. стр. 1. Директива с последним изменением Директивой 84/467/Евратом (ОВ № L 265, 5.10.1984, стр. 4).

применение Директивы Совета 84/466/Евратом от 3 сентября 1984 г., устанавливающей основные меры защиты от радиации лиц, проходящих медицинское обследование или лечение<sup>6</sup>; учитывая, что необходимо продолжать применение Директивы Совета 89/391/ЕЭС от 12 июня 1989 г. по введению мер по содействию повышению безопасности и здоровья работников на рабочем месте<sup>(1)</sup>, и специфических директив по этому вопросу;

Учитывая, что для облегчения доказательства соответствия этим основным требованиям и обеспечения возможности проверки этого соответствия желательно иметь европейские гармонизированные стандарты для защиты от рисков, связанных с разработкой, изготовлением и упаковкой медицинских приборов; учитывая, что такие стандарты, гармонизированные на европейском уровне, составляются частными органами и должны иметь статус необязательных текстов; учитывая, что в этой связи Европейский Комитет по Стандартизации (CEN) и Европейский Комитет по Стандартизации в области Электротехники (Cenelec) признаны компетентными организациями для принятия гармонизированных стандартов в соответствии с общими руководящими принципами по сотрудничеству между Комиссией и этими двумя организациями, подписанными 13 ноября 1984 г.;

Учитывая, что для данной Директивы гармонизированный стандарт является технической спецификацией (европейским стандартом или гармонизированным документом), принятой по мандату Комиссии одной или обеими этими организациями в соответствии с Директивой Совета 83/189/ЕЭС от 28 марта 1983 г., устанавливающей процедуру для предоставления информации в области технических стандартов и регламентов<sup>(2)</sup>, и находящейся в соответствии с упомянутыми выше руководящими принципами;

Учитывая, что в части изменения гармонизированных стандартов Комиссия должна получать помощь Комитета, создаваемого в соответствии с Директивой 83/189/ЕЭС; учитывая, что меры, которые необходимо принять, должны быть определены в соответствии с процедурой I, установленной в Решении Совета 87/373/ЕЭС<sup>(3)</sup>; учитывая, что в конкретных областях эти меры уже существуют в виде европейских монографий по Фармакопее, которые должны быть включены в состав настоящей Директивы; учитывая в этой связи, что ряд европейских монографий по Фармакопее могут рассматриваться как равные вышеупомянутым гармонизированным стандартам;

Учитывая, что в Решении 90/683/ЕЭС от 13 декабря 1990 года, касающейся модулей для различных этапов процедур оценки соответствия, которые предназначены для использования в директивах по технической гармонизации<sup>(4)</sup>, Совет установил гармонизированные процедуры оценки соответствия; учитывая, что применение этих модулей к медицинским приборам дает возможность определить ответственность изготовителей и нотифицированных органов в ходе процедур оценки соответствия на базе типового образца рассматриваемых приборов; учитывая, что детализация, добавляемая в эти модули, оправдана характером проверки, необходимой для медицинских приборов;

Учитывая, что для процедур оценки соответствия необходимо сгруппировать приборы в четыре класса изделий; учитывая, что правила классификации основаны на уязвимости организма человека с учетом потенциальных рисков, связанных с технической разработкой и изготовлением приборов; учитывая, что процедуры оценки соответствия для приборов класса I могут выполняться, как правило, под исключительную ответственность изготовителей ввиду низкого уровня уязвимости, связанного с этими изделиями; учитывая, что для приборов

---

<sup>(6)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 265, от 5.10.1984, стр. 1.

<sup>(1)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 183, от 29.6.1989, стр. 1.

<sup>(2)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 109 от 26.4.1983, стр.8. Директива с последним изменением Решением Комиссии 92/400/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 221 от 6.8.1992, стр. 55)

<sup>(3)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 197, от 18.7.1987, стр.33.

<sup>(4)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 380, от 31.12.1990, стр. 13.

Класса Па вмешательство нотифицированных органов должно быть обязательным уже на этапе производства; учитывая, что для приборов класса Ib и III, представляющего высокую степень потенциального риска, контроль со стороны нотифицированного органа необходим при разработке и изготовлении приборов; учитывая, что класс III отдельно выделен для наиболее критичных приборов, для которых для поставки на рынок требуется явное предварительное санкционирование при получении соответствия;

Учитывая, что в тех случаях, когда соответствие приборов может оцениваться под ответственность изготовителя, компетентные органы должны иметь возможность, в частности, в чрезвычайных ситуациях связываться с лицом, ответственным за поставку прибора на рынок и установленным в Сообществе, будь то изготовитель или иное лицо, устанавливаемое в Сообществе и назначаемое изготовителем для этой цели;

Учитывая, что медицинское оборудование должно, как правило, иметь маркировку СЕ для указания своего соответствия положениям настоящей Директивы и для того, чтобы предоставить им возможность свободного перемещения в рамках Сообщества и ввода в действие в соответствии с предполагаемым назначением;

Учитывая, что при борьбе со СПИДом в свете выводов Совета, принятых 16 мая 1989 года, в отношении дальнейших мер по противодействию распространения СПИДа и контролю на уровне Сообщества<sup>(1)</sup>, медицинские приборы, применяемые для защиты от вируса ВИЧ, должны предоставлять высокий уровень защиты; принимая во внимание, что разработка и изготовление таких изделий должны проверяться нотифицированным органом;

Учитывая, что правила классификации в целом дают возможность соответствующим образом классифицировать медицинские приборы; учитывая, что из-за многообразного характера этих приборов и технологического прогресса в данной области необходимо предпринять шаги для включения в исполнительные полномочия Комиссии принятие решений относительно должной классификации или повторной классификации этих приборов или, при необходимости, корректировки самих правил классификации; учитывая, что, поскольку эти вопросы тесно связаны с защитой здоровья, считается целесообразным, чтобы эти решения выполнялись в рамках процедуры III, как это предусмотрено в Директиве 87/373/ЕЭС;

Учитывая, что подтверждение соответствия основным требованиям может означать, что клинические исследования должны проводиться под ответственность изготовителя; учитывая, что для проведения клинических исследований должны быть определены соответствующие средства для защиты здоровья населения и общественного порядка;

Учитывая, что охрана здоровья и соответствующие меры контроля могут осуществляться более эффективно с помощью систем контроля медицинских приборов, которые объединяются на уровне Сообщества;

Учитывая, что настоящая Директива распространяется на медицинские приборы, определенные в Директиве Совета 76/764/ЕЭС от 27 июля 1976 года по сближению законодательных актов Государств-членов по клиническим стеклянным максимальным ртутным термометрам<sup>(2)</sup>; учитывая, что по тем же причинам должна быть изменена Директива Совета 84/539/ЕЭС от 17 сентября 1984 года по сближению законодательных актов Государств-членов по вопросам медицинского электрического оборудования, применяемого для лечения людей и в ветеринарии<sup>(3)</sup>,

---

<sup>(1)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 185, от 22.7.1989, стр. 8.

<sup>(2)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 262, от 27.9.1976, стр. 139. Директива, измененная последний раз Директивой 84/414/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 228, 25.8.1984, стр. 25).

<sup>(3)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 300, от 19.11.1984, стр. 179. Директива с последними изменениями на основании Акта о присоединении Испании и Португалии.

ПРИНЯЛ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

## Статья 1

### Определения, область действия

1. Настоящая Директива должна применяться к медицинским приборам и принадлежностям к ним. В настоящей Директиве принадлежности трактуются как равноправные медицинские приборы. В дальнейшем как медицинские приборы, так и принадлежности будут называться приборами.

2. В данной Директиве используются следующие определения:

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

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

и эти цели не достижимы с помощью фармакологических, химических, иммунологических и метаболических средств, но эти средства могут содействовать функции этого прибора;

(b) термин “принадлежность” означает изделие, которое, не являясь прибором, специально предназначается изготовителем для использования вместе с прибором, чтобы дать возможность использования прибора в соответствии с предназначением, определенным изготовителем;

(c) “прибор, используемый в искусственных условиях (*in vitro*) для диагностики” означает любой прибор, являющийся реагентом, продуктом реагента, набором инструментов, измерительным устройством, оборудованием или системой, применяемый как самостоятельно, так и в сочетании, предназначенный изготовителем для использования в искусственных условиях с целью исследования проб, извлеченных из человеческого организма, для предоставления информации о физиологическом состоянии, состоянии здоровья или заболевания, либо об их врожденных аномалиях;

(d) “прибор индивидуального исполнения” (сделанный на заказ) означает любой прибор, специально сделанный в соответствии с письменным рецептом врача-практика надлежащей квалификации, который задает, под его ответственность, конкретные конструктивные характеристики, и предназначенный для использования только конкретным пациентом.

Вышеуказанный рецепт может также выписываться другим лицом, правомочным делать это в силу своей профессиональной квалификации.

Приборы массового изготовления, которые необходимо адаптировать, чтобы они удовлетворяли конкретным требованиям врача-специалиста или любого другого профессионального пользователя, не считается прибором индивидуального исполнения.

(e) “прибор, предназначенный для клинических исследований” означает любой прибор, предназначенный для использования врачом-специалистом, обладающим надлежащей квалификацией, при проведении исследований, определенных в Разделе 2.1

Приложения X, в подходящих для человека клинических условиях;

При проведении клинического исследования любое другое лицо, которому в силу его профессиональной квалификации разрешено проводить подобное исследование, должно быть признано эквивалентным врачу практики надлежащей квалификации;

- (f) “изготовитель” означает физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, изготовление, упаковку и маркировку прибора перед его поставкой на рынок под его именем независимо от того, выполняются ли указанные действия самим упомянутым лицом или от его имени третьей стороной.

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

- (g) “предназначенное применение” означает использование, для которого прибор предназначен в соответствии с данными, указанными изготовителем на маркировке, в инструкциях и/или в рекламных материалах;
- (h) “поставка на рынок” означает осуществляемое впервые предоставление за оплату или бесплатно прибора, отличного от прибора, предназначенного для клинического исследования, с целью распространения и/или применения на рынке Сообщества, независимо от того, является ли он новым или полностью восстановленным.
- (i) “ввод в действие” означает этап, на котором прибор готов для использования на рынке Сообщества впервые по своему предназначенному применению.

3. Если прибор предназначен для ввода лекарственного препарата в смысле Статьи 1 Директивы Совета 65/65/ЕЭС, то этот прибор должен регулироваться данной Директивой, без ограничения действия Директивы 65/65/ЕЭС по отношению к лекарственному препарату.

Если, однако, такой прибор поставляется на рынок таким образом, что этот прибор и лекарственный препарат составляют одно общее изделие, которое предназначено исключительно для применения в данном сочетании и которое не может использоваться повторно, то это единое изделие регулируется Директивой 65/65/ЕЭС. Соответствующие основные требования Приложения I настоящей Директивы должны применяться настолько, насколько это касается безопасности и эффективности, связанной с характеристиками прибора.

4. Если прибор содержит в себе, как неотъемлемую часть, вещество, которое, если используется отдельно, может рассматриваться как лекарственный препарат в смысле Статьи 1 Директивы 65/65/ЕЭС и которое оказывает на организм человека воздействие, являющееся вспомогательным по отношению к воздействию, оказываемому прибором, то этот прибор должен оцениваться и санкционироваться в соответствии с настоящей Директивой.

5. Настоящая Директива не применима к:

- (a) приборам для диагностики *в искусственных условиях*;
- (b) активным имплантируемым приборам, на которые распространяется Директива 90/385/ЕЭС;
- (c) лекарственным препаратам, на которые распространяется Директива 65/65/ЕЭС;

- (d) косметическим препаратам, на которые распространяется Директива 76/768/ЕЭС<sup>(1)</sup>;
- (e) человеческой крови, препаратам из крови человека, плазме человека или клеткам крови человеческого происхождения или к приборам, которые на момент их поставки на рынок содержат подобные препараты из крови, плазмы или клетки;
- (f) трансплантатам или тканям или клеткам человеческого происхождения, но не к препаратам, содержащим в себе ткани или клетки человеческого происхождения или полученные из них;
- (g) трансплантатам или тканям или клеткам животного происхождения, если только прибор не изготовлен с применением животных тканей, которые являются нежизнеспособными или нежизнеспособными продуктами, полученными из тканей животных.

6. Настоящая Директива не применима к средствам индивидуальной защиты, на которые распространяется Директива 89/336/ЕЭС. При решении вопроса, подпадает ли какой-либо продукт под действие указанной Директивы или настоящей Директивы, необходимо уделять особое внимание основному предназначенному применению этого продукта.

7. Настоящая Директива является специальной Директивой в смысле Статьи 2 (2) Директивы 89/336/ЕЭС.

8. Настоящая Директива не влияет на применение Директивы 80/83/Евратом или Директивы 84/466/Евратом.

## **Статья 2**

### **Поставка на рынок, ввод в действие**

Государства - члены должны принимать все необходимые меры для обеспечения того, чтобы приборы могли поставляться на рынок и вводиться в действие только в случае, если они не угрожают безопасности и здоровью пациентов, пользователей и, по возможности, других лиц, если они правильно собраны, обслуживаются и используются в соответствии с предназначенным применением.

## **Статья 3**

### **Основные требования**

Приборы должны отвечать основным требованиям, приведенным в Приложении I, которые применимы к ним, с учетом предназначенного применения рассматриваемых приборов.

## **Статья 4**

### **Свободное перемещение, приборы специального назначения**

1. Государства - члены не должны создавать каких-либо препятствий при поставке на рынок и вводу в действие на своей территории приборов, на которые нанесена маркировка СЕ, предусмотренная в Статье 17, которая указывает, что они были предметом оценки их соответствия согласно положениям Статьи 11.

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

---

<sup>(1)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 262, 27.9.1976, стр. 169. Директива, измененная последний раз Директивой Комиссии 92/86/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 325, от 11.11.1992, стр. 18).



- приборов, предназначенных для клинических исследований, сделанных доступными для врачей-специалистов или правомочных для этой цели лиц, если они удовлетворяют условиям, установленным в Статье 15 и в Приложении VIII,
- приборов индивидуального исполнения, поставленных на рынок и введенных в действие, если они удовлетворяют условиям, установленным в Статье 11 в сочетании с Приложением VIII; приборы классов IIa, IIb и III должны сопровождаться декларацией, приведенной в Приложении VIII.

На такие приборы маркировка ЕС не должна наноситься.

3. Государства - члены не должны препятствовать демонстрации на ярмарках, выставках, демонстрациях и т.д. приборов, которые не соответствуют настоящей Директиве, при условии, что видимый знак отчетливо указывает, что эти приборы не могут поставляться на рынок или вводиться в действие, пока они не будут приведены в соответствие.

4. Государства-члены могут потребовать предоставления информации, которая должна быть доступной пользователю и пациенту в соответствии с пунктом 13 Приложения I, на их национальном языке или другом языке Сообщества при поступлении прибора к конечному пользователю, независимо от того, предназначается ли он для профессионального или другого применения.

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

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

## **Статья 5**

### **Ссылки на стандарты**

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

2. В настоящей Директиве ссылка на гармонизированные стандарты включает также монографии по европейской Фармакопее, особенно по хирургическим нитям и по взаимодействию между лекарственными препаратами и материалами, применяемыми в приборах, содержащих такие препараты, ссылки на которые были опубликованы в Официальных Ведомостях Европейского Сообщества.

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

## Статья 6

### Комитет по стандартам и техническим регламентам

1. Комиссии должен оказывать помощь Комитет, созданный в соответствии Статьей 5 Директивы 83/189/ЕЭС.

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

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

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

## Статья 7

### Комитет по медицинским приборам

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

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

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

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

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

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

## Статья 8

### Защитные меры

1. Если одно из Государств - членов находит, что приборы, определенные во втором абзаце Статьи 4 (1) и (2), которые введены в действие надлежащим образом и используются в соответствии с их предназначением, подвергают риску здоровье и/или безопасность пациентов, пользователей и, возможно, других лиц, оно должно принять все необходимые меры для изъятия этих приборов с рынка или запрещения, или ограничения их поставки на рынок, или ввод их в действие. Государство - член должно немедленно информировать Комиссию о любых таких мерах, указывая причины его решения и, в частности, связано ли такое несоответствие с:

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

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

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

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

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

## **Статья 9**

### **Классификация**

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

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

3. Правила классификации, установленные в Приложении IX, могут быть изменены в соответствии с процедурой, определенной в Приложении 7 (2) в свете технического прогресса и другой информации, которая доступна в информационной системе, предусмотренной в Статье 10.

## **Статья 10**

### **Информация о происшествиях, имеющих место после поставки приборов на рынок**

1. Государства – члены должны предпринять необходимые действия для обеспечения того, чтобы любая информация, доведенная до их сведения в соответствии с положениями настоящей Директивы, о происшествиях, указанных ниже и относящихся к приборам Классов I, IIa, IIb или III, регистрировалась и оценивалась централизованным способом:

- (a) любое нарушение или ухудшение характеристик и/или качества функционирования прибора, а также любые ошибки в маркировке или в инструкциях, которые могли привести или привели к смерти пациента или пользователя или к серьезному ухудшению состояния его здоровья;

- (b) любая техническая или медицинская причина, указанная в пункте (a) и относящаяся к характеристикам или функциональным качествам прибора, вызывающая систематический отзыв приборов такого типа изготовителем.

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

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

## Статья 11

### Процедуры оценки соответствия

1. В случае приборов, относящихся к Классу III и отличных от приборов индивидуального исполнения или предназначенных для клинических исследований, изготовитель для получения маркировки ЕС должен либо:

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

2. В случае приборов, относящихся к Классу IIa и отличных от приборов индивидуального исполнения или предназначенных для клинических исследований, изготовитель для получения маркировки ЕС должен следовать процедуре, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении VII, совместно с либо:

- (a) процедурой, относящейся к проверке ЕС, изложенной в Приложении IV; или
- (b) процедурой, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении V (гарантия качества производства) или
- (c) процедурой, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении VI (гарантия качества продукции).

Вместо применения указанных процедур изготовитель может также использовать процедуру, определенную в параграфе 3 (a).

3. В случае приборов, относящихся к Классу IIb и отличных от приборов индивидуального исполнения или предназначенных для клинических исследований, изготовитель для получения маркировки ЕС должен либо:

- (a) следовать процедуре, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении II (полная гарантия качества); в этом случае пункт 4 Приложения II не применяется; или
- (b) следовать процедуре, относящейся к испытанию ЕС типового образца, изложенной в Приложении III, совместно с:

- (i) процедурой, относящейся к проверке ЕС, изложенной в Приложении IV, или
- (ii) процедурой, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении V (гарантия качества производства);
- (iii) процедурой, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении V (гарантия качества продукции).

4. Комиссия должна, не позднее, чем пять лет со дня реализации настоящей Директивы, представить в Совет отчет по действию положений, указанных в Статье 10 (1), Статье 15 (1), в частности, по приборам Класса I и Класса IIa, и по действию положений, указанных во втором и третьем пунктах раздела 4.3 Приложения II и во втором и третьем пунктах раздела 5 Приложения III настоящей Директивы, сопроводив их, при необходимости, соответствующими предложениями.

5. В случае приборов, относящихся к Классу I и отличных от приборов индивидуального исполнения или предназначенных для клинических исследований, изготовитель для получения маркировки ЕС должен следовать процедуре, определенной в Приложении VII и составить необходимую декларацию ЕС о соответствии до поставки прибора на рынок.

6. В случае приборов индивидуального исполнения изготовитель для получения маркировки ЕС должен следовать процедуре, определенной в Приложении VIII и составить декларацию, описанную в этом Приложении, до поставки прибора на рынок.

Государства-члены могут требовать, чтобы изготовитель представлял в компетентный орган перечень таких приборов, которые были введены в действие на их территории.

7. В процедуре оценки соответствия прибора изготовитель и/или нотифицированный орган должны учитывать результаты любой операции по оценке и проверке, которые были проведены в соответствии с положениями настоящей Директивы на промежуточной стадии изготовления.

8. Изготовитель может дать инструкции своему уполномоченному представителю в Сообществе инициировать процедуры, предусмотренные в Приложениях III, IV, VII и VIII.

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

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

11. Решения, принимаемые нотифицированными органами в соответствии с Приложениями II и III, действуют не более пяти лет и могут быть продлены по заявке, предусмотренной в контракте, подписанном обеими сторонами, на следующий пятилетний период.

12. Документы и корреспонденция по процедурам, указанным в параграфах 1 – 6, должны составляться на официальном языке Государства-члена, на территории которого они выполняются, и/или на другом языке Сообщества, приемлемом для нотифицированного органа.

13. В порядке частичной отмены положений параграфов 1 – 6, компетентные органы могут разрешить по обоснованному запросу поставку на рынок и ввод в действие на территории заинтересованного Государства-члена отдельных приборов, для которых процедуры, указанные в параграфах 1 – 6, не были проведены, но использование которых соответствует интересам охраны здоровья.

## Статья 12

### Особая процедура для систем и наборов методик

1. Настоящая Статья должна применяться к системам и наборам методик, в порядке частичной отмены Статьи 11.

2. Любое физическое или юридическое лицо, которое предлагает приборы, имеющие маркировку СЕ, в рамках предназначенного применения и ограничений на использование, установленных их изготовителем, до поставки их на рынок в качестве системы или набора методик, должен составлять декларацию, в которой устанавливается, что:

- (a) он проверил взаимную совместимость приборов в соответствии с инструкциями изготовителя и выполнил свои действия согласно данным инструкциям; и
- (b) он составил систему или набор методик и предоставил пользователю необходимую информацию, включающую соответствующие инструкции от изготовителя; и
- (c) вся эта деятельность подвергается соответствующему внутреннему контролю и проверке.

Если указанные выше условия не соблюдаются, например, в случаях, когда система или набор методик включают в себя приборы, не имеющие маркировки СЕ, или когда выбранное сочетание приборов несовместимо с их исходным предназначенным применением, система или набор методик должны рассматриваться как отдельные приборы и как таковые подчиняются соответствующей процедуре согласно Статье 11.

3. Любое физическое или юридическое лицо, которое произвело стерилизацию с целью поставки на рынок систем или наборов методик, указанных в пункте 2, или других медицинских приборов, имеющих маркировку СЕ и предназначенных изготовителем для их стерилизации перед использованием, должен по своему выбору выполнить одну из процедур, указанных в Приложении IV, V или VI. Применение указанных выше Приложений и вмешательство нотифицированных органов ограничивается аспектами процедуры, относящейся к обеспечению стерильности. Это лицо обязано составлять декларацию, в которой заявляет, что стерилизация произведена согласно инструкциям изготовителя.

4. Приборы, указанные в параграфах 2 и 3, сами не должны иметь маркировки СЕ. Они должны сопровождаться информацией, указанной в пункте 13 Приложения I, которая включает, если это уместно, данные, предусмотренные изготовителем приборов, собранных вместе. Декларация, указанная в пунктах 2 и 3 выше, должна предоставляться в распоряжение компетентных органов власти в течение пяти лет.

## Статья 13

### Решения по классификации и частичной отмене условий

1. Если Государство-член сочтет, что:

- (a) для применения классификационных правил, установленных в Приложении IX, требуется принятие решения по вопросу классификации данного прибора или категории приборов; или
- (b) данный прибор или семейство приборов должны быть классифицированы, при частичной отмене положений Приложения IX, по другому классу; или
- (c) соответствие прибора или семейства приборов должно быть установлено посредством частичной отмены положений Статьи 11 и применения исключительно одной из указанных процедур, выбранных из тех, которые указаны в Статье 11,

оно обязано подать должным образом обоснованный запрос в Комиссию и попросить принять необходимые меры. Данные меры должны приниматься в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7 (2).

2. Комиссия должна проинформировать Государства-члены о принятых мерах и, при необходимости, опубликовать соответствующие детали этих мер в *Официальном Журнале Европейских сообществ*.

## **Статья 14**

### **Регистрация лиц, ответственных за поставку приборов на рынок**

1. Любой изготовитель, который под своим именем поставляет приборы на рынок в соответствии с процедурой, определенной в Статье 11 (5) и (6), а также любое другое физическое или юридическое лицо, привлеченное к деятельности, указанной в Статье 12, должно информировать компетентные органы Государства-члена, на территории которого зарегистрирован его бизнес, об адресе зарегистрированного бизнеса и предоставить описание рассматриваемых приборов.

2. Если изготовитель, который поставляет приборы, указанные в параграфе 1, на рынок под своим собственным именем, не имеет зарегистрированного места своего бизнеса на территории Государства-члена, он обязан назначить лицо (лица), ответственное за сбыт, из числа лиц, признанных в Сообществе. Указанные лица должны информировать компетентные органы Государств-членов, на территории которых они имеют зарегистрированное место своего бизнеса, об адресе данного бизнеса и о категории рассматриваемых приборов.

3. Государства-члены должны по запросу информировать другие Государства-члены и Комиссию по вопросам, указанным в параграфах 1 и 2.

## **Статья 15**

### **Клинические исследования**

1. В случае приборов, предназначенных для клинических исследований, изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должны следовать процедуре, указанной в Приложении VIII, и уведомлять компетентные органы Государств-членов, в которых предполагается проводить исследования.

2. В случае приборов, относящихся к Классу III, а также имплантируемых и долгосрочных инвазивных приборов, относящихся к Классу IIa или IIb, изготовитель может начать соответствующие клинические исследования в конце периода в 60 дней после уведомления, если только компетентные органы в этот период не уведомили его о противоположном решении, исходя из соображений здравоохранения и государственной политики.

Государства-члены могут, однако, разрешить изготовителям начать соответствующие клинические исследования до истечения 60-дневного срока в случае, если соответствующий комитет по этике высказал положительное мнение по программе рассматриваемых исследований.

3. В случае приборов, отличных от указанных во втором параграфе, Государства-члены могут разрешить изготовителям начать клинические исследования сразу же со дня уведомления при условии, что соответствующий комитет по этике высказал положительное мнение по вопросу плана исследований.

4. Разрешение, указанное во втором пункте параграфа 2 и в параграфе 3, может быть дано на основании разрешения компетентного органа.

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

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

7. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе, должны представить отчет, указанный в пункте 2.3.7 Приложения X, в распоряжение компетентных органов.

8. Положения параграфов 1 или 2 не применимы, если клинические исследования проводятся с применением приборов, на которые в соответствии со Статьей 11 разрешено наносить маркировку CE, если эти исследования не направлены на использование этих приборов в иных целях, нежели те, которые указаны в принятой процедуре оценки соответствия. При этом в силе остаются соответствующие положения Приложения X.

## Статья 16

### Нотифицированные органы

1. Государства - члены должны уведомить Комиссию и другие Государства - члены о том, какие органы они назначили для выполнения задач, относящихся к процедурам, определенных в Статье 11, а также о том, для каких задач эти органы назначены. Комиссия должна присвоить идентификационные номера этим органам, далее называемым “нотифицированными органами”.

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

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

3. Государство - член, которое назначило орган, должно аннулировать эту нотификацию, если оно обнаружит, что этот орган не соответствует более критериям, определенным в параграфе 2. Оно должно незамедлительно информировать об этом Комиссию и другие Государства - члены.

4. Нотифицированный орган и изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должны установить при общем согласии предельные сроки проведения оценки и операций проверки, указанных в Приложениях II – VI.

## Статья 17

### Маркировка CE

1. На приборы, за исключением приборов индивидуального исполнения и предназначенных для клинических исследований, которые удовлетворяют основным требованиям, указанным в Статье 3, должна наноситься маркировка CE о соответствии, когда они поставляются на рынок.

2. Маркировка CE о соответствии, показанная в Приложении XII, должна быть хорошо видимой, разборчивой и нестираемой и наноситься на прибор или стерильный пакет и, если это уместно, на инструкцию по эксплуатации. Там, где это возможно, маркировка CE должна быть на торговой упаковке.

Она должна сопровождаться идентификационным номером нотифицированного органа, ответственного за реализацию процедур, приведенных в Приложениях II, IV и VI.



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

## **Статья 18**

### **Неправильно нанесенная маркировка СЕ**

Без ограничения применения статьи 8:

- (a) если Государство - член установит, что маркировка СЕ использовалась незаконно, изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе обязан прекратить нарушения по условиям, установленным этим Государством – членом.
- (b) если несоответствие продолжается, Государство – член должно принять все необходимые меры для ограничения или запрещения размещения рассматриваемого прибора на рынке или обеспечить, чтобы они были изъяты с рынка в соответствии с процедурами, установленными в Статье 8.

## **Статья 19**

### **Решения, связанные с отказом или ограничением**

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

- (a) по отказу или ограничению поставки на рынок или вводу в действие прибора или по выполнению клинических исследований; или
- (b) по отзыву прибора с рынка

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

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

## **Статья 20**

### **Конфиденциальность**

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

## **Статья 21**

### **Отмена и изменение Директив**

1. Директива 76/764/ЕЭС настоящим отменяется с вступлением в силу с 1 января 1995 года.

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

В Статье 2 Директивы 84/539/ЕЭС к параграфу 1 добавляется следующий пункт:

“Если бытовой прибор является одновременно медицинским прибором в контексте Директивы 93/42/ЕЭС<sup>(\*)</sup> и если он удовлетворяет основным требованиям, установленным в ней для данного прибора, этот прибор должен подчиняться требованиями настоящей Директивы.

<sup>(\*)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 169, 12.7. 1993, стр. 1. ”

3. Директива 90/385/ЕЭС настоящим изменяется следующим образом:

1. к Статье 1 (2) добавляются следующие два пункта:

(h) “поставка на рынок” означает осуществляемое впервые предоставление за оплату или бесплатно прибора, отличного от прибора, предназначенного для клинического исследования, с целью распространения и/или применения на рынке Сообщества, независимо от того, является ли он новым или полностью восстановленным.

(i) “изготовитель” означает физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, изготовление, упаковку и маркировку прибора перед его поставкой на рынок под его именем независимо от того, выполняются ли указанные действия самим упомянутым лицом или от его имени третьей стороной.

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

2. в Статье 9 добавляются следующие параграфы:

5. В процедуре оценки соответствия прибора изготовитель и/или нотифицированный орган должны учитывать результаты любой операции по оценке и проверке, которые были проведены в соответствии с положениями настоящей Директивы на промежуточной стадии изготовления.

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

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

8. Решения, принимаемые нотифицированными органами в соответствии с Приложениями II и III, действуют не более пяти лет и могут быть продлены по заявке, предусмотренной в контракте, подписанном обеими сторонами, на следующий пятилетний период.

9. В порядке частичной отмены положений параграфов 1 – 6, компетентные органы могут разрешить по обоснованному запросу поставку на рынок и ввод в действие на территории заинтересованного Государства-члена отдельных приборов, для которых процедуры,

указанные в параграфах 1 – 6, не были проведены, но использование которых соответствует интересам охраны здоровья.

3. после Статьи 9 вставляется следующая Статья 9а:

‘Статья 9а

1. Если Государство-член сочтет, что соответствие прибора или семейства приборов должно быть установлено посредством частичной отмены положений Статьи 9 и применения исключительно одной из указанных процедур, выбранных из тех, которые указаны в Статье 9, оно обязано подать должным образом обоснованный запрос в Комиссию и попросить принять необходимые меры. Эти меры должны приниматься в соответствии с процедурой, указанной в Статье 7 (2) Директивы 93/42/ЕЭС (\*).

2. Комиссия должна проинформировать Государства-члены о принятых мерах и, при необходимости, опубликовать соответствующие детали этих мер в Официальном Журнале Европейских сообществ.

---

(\*) Официальный журнал Европейских сообществ № L 169, 12.7. 1993, стр. 1.’

4. Статья 10 должна быть изменена следующим образом:

- к параграфу 2 добавляется следующий пункт:

‘Государства-члены могут, однако, разрешить изготовителям начать соответствующие клинические исследования до истечения 60-дневного срока в случае, если соответствующий Комитет по Этике высказал положительное мнение по программе рассматриваемых исследований.’

- вставляется следующий параграф:

‘2а. Разрешение, указанное во втором пункте параграфа 2, может быть дано на основании разрешения компетентного органа.’

5. к Статье 14 добавляется следующий абзац:

‘В случае решения, определенного в предыдущем параграфе, изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе, должны иметь возможность заранее высказывать свою точку зрения, если подобного рода консультация не является невозможной ввиду срочного характера принимаемой меры.’

## Статья 22

### Реализация, положения для переходного периода

1. Государства - члены должны принять и опубликовать до 1 июля 1994 года законодательные акты, регламенты и административные положения, необходимые для выполнения данной Директивы. Об этом они должны незамедлительно проинформировать Комиссию.

Постоянный Комитет, на который дается ссылка в Статье 7, может начать выполнение своих задач с момента уведомления о настоящей Директиве<sup>(1)</sup>. Государства-члены могут принять меры, определенные в Статье 16, после уведомления о настоящей Директиве.

---

<sup>(1)</sup> О настоящей Директиве Государства-члены были уведомлены 29 июня 1993 г.

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

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

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

3. Государства-члены должны принять необходимые меры для того, чтобы нотифицированные органы, ответственные согласно Статье 11 (1) – (5) за оценку соответствия, учитывали любую необходимую информацию по характеристикам и функциональным свойствам подобных приборов, включая, в частности, результаты любых существенных тестов и проверок, уже проведенных в рамках ранее действовавшего национального законодательства, регламентов или административных положений, касающихся подобных приборов.

4. Государства-члены должны разрешать поставку на рынок и ввод в действие приборов, которые соответствуют правилам, действующим на их территории на 31 декабря 1994 года, в течение пяти лет после принятия настоящей Директивы.

В случае приборов, которые прошли одобрение ЕЭС макета в соответствии с Директивой 76/764/ЕЕС, Государства-члены должны разрешить их поставку на рынок и ввод в действие в период до 30 июня 2004 года.

### **Статья 23**

Настоящая Директива адресована Государствам - членам.

Принято в Люксембурге, 14 июня 1993 г.

От имени Совета  
Президент

Дж. ТРЮБОРГ (J.TROJBORG)

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

### ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

#### I. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

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

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

- по возможности устранять или снижать риски (обеспечивать безопасность уже на этапе разработки и конструкции),
- по возможности принимать адекватные меры защиты, включающие, при необходимости, аварийную сигнализацию в случае рисков, которые невозможно исключить;
- информировать пользователей об остаточных рисках при недостаточности принятых мер защиты.

3. Приборы должны иметь функциональные свойства, предусмотренные изготовителем, и разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы соответствовать одной или нескольким функциям, указанным в Статье 1 (2) (а), как это определено изготовителем.
4. Характеристики и функциональные свойства прибора, на которые даются ссылки в разделах 1, 2 и 3, не должны допускать неблагоприятного воздействия в такой степени, когда клиническое состояние и безопасность пациентов и, возможно, других лиц, подвергаются риску в течение срока службы прибора, указанного изготовителем, при таких нагрузках на прибор, которые могут происходить при нормальных условиях применения.
5. Приборы должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства, определенные для их предназначенного применения, не ухудшались во время транспортировки и хранения с учетом инструкций и информации, предоставляемой изготовителем.
6. Любой нежелательный побочный эффект должен представлять собой приемлемый риск по отношению к предусмотренным характеристикам.

#### II. ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ И КОНСТРУКЦИИ

##### 7. Химические, физические и биологические свойства

- 7.1 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы гарантировать характеристики и функциональные свойства, указанные в Разделе I “Общие требования”. Особое внимание необходимо уделять:

- выбору используемых материалов, особенно в части токсичности и, в соответствующих случаях, воспламеняемости,
- совместимости между используемым материалом и биологическими тканями, клетками и жидкостями организма с учетом предназначенного применения прибора.

7.2 Приборы должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы минимизировать риск, который несут с собой загрязняющие вещества и остатки для лиц, связанных с транспортировкой, хранением и применением приборов, и для пациентов с учетом предназначенного применения изделия. Особое внимание должно уделяться незащищенным тканям и продолжительности и частоты воздействия.

7.3 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы они могли безопасно использоваться вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт при нормальном применении или во время обычных процедур; если приборы предназначены для ввода лекарственных препаратов, они должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы быть совместимыми с соответствующими лекарственными препаратами согласно положениям и ограничениям, регулирующим эти препараты, и чтобы их функциональные свойства поддерживались в соответствии с предназначенным применением.

7.4 Если прибор включает в себя, как неотъемлемую часть, вещество, которое, если используется отдельно, может рассматриваться как медицинский препарат, определенный в Статье 1 Директивы 65/65/ЕЭС, и которое дополняет действие прибора, то безопасность, качество и пригодность этого вещества с учетом назначения прибора должно быть проверено по аналогии с соответствующими методами, определенными в Директиве 75/318/ЕЭС.

7.5 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы минимизировать риск, который создают вещества при их утечке из прибора.

7.6 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы в максимальной степени минимизировать риск, вызываемый случайным проникновением в прибор веществ с учетом самого прибора и характера среды, в которой его предполагается применять.

## **8. Инфекционное и микробное загрязнение**

8.1 Приборы и процессы изготовления должны разрабатываться таким образом, чтобы устранять или максимально уменьшать риск инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. При разработке необходимо предусматривать простоту в обращении и, при необходимости, минимизировать возможность загрязнения прибора пациентом и наоборот во время его применения.

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

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

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

8.3 Приборы, поставляемые в стерильном состоянии, должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться в одноразовую упаковку и/или по соответствующим процедурам должна обеспечиваться их стерильность при поставке на рынок и сохраняться при установленных

условиях хранения и транспортировки, пока не будет нарушена или вскрыта защитная упаковка.

- 8.4 Приборы, поставляемые в стерильном состоянии, должны изготавливаться и стерилизоваться соответствующими подтвержденными методами.
- 8.5 Приборы, предназначенные быть стерильными, должны изготавливаться в контролируемых соответствующим образом условиях (например, в условиях окружающей среды).
- 8.6 Системы упаковки для нестерильных приборов должны сохранять изделие без снижения установленного уровня чистоты и, если приборы стерилизуются перед применением, - минимизировать риск микробного загрязнения; система упаковки должна быть приемлемой с учетом метода стерилизации, указанного изготовителем.
- 8.7 Упаковка и/или маркировка прибора должны обеспечивать различие между идентичными или схожими изделиями, продаваемыми как в стерильном, так и в нестерильном состоянии.

## **9. Качество конструкции и окружения**

- 9.1 Если приборы предназначены для применения вместе с другими приборами или оборудованием, то весь набор, включая систему соединения, должен быть безопасным и не снижать установленных функциональных качеств прибора. Любые ограничения по применению должны быть указаны на этикетке или в инструкции пользователя.
- 9.2 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы устранить или минимизировать, по мере возможности:
  - риск травмы, связанной с его физическими свойствами, включая соотношения объема и давления, габаритные и в соответствующих случаях эргономические свойства,
  - риски, связанные с предполагаемыми условиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды, давление или колебание давления и ускорение,
  - риски взаимного воздействия с другими приборами, применяемыми при исследованиях или для назначенного лечения,
  - риски, связанные с невозможностью обслуживания или калибровки (например, в случае с имплантатами), со старением используемых материалов или потерей точности механизмов измерения или управления.

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

## **10. Приборы с функциями измерения**

- 10.1 Приборы с функцией измерения должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать достаточную точность и устойчивость в соответствующих пределах точности и с учетом предназначенного применения прибора. Пределы точности должны быть указаны изготовителем.
- 10.2 Шкалы для измерения, контроля и индикации должны разрабатываться в соответствии с принципами эргономики с учетом предназначенного применения прибора.

10.3 Измерения, выполняемые прибором с функцией измерения, должны выражаться в стандартных единицах измерения, соответствующих положениям Директивы Совета 80/181/ЕЭС<sup>(1)</sup>.

## 11. Защита от облучения

### 11.1 Общие положения

11.1.1 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы воздействие излучения на пациентов, пользователей и других лиц было уменьшено, по мере возможности, до уровня, совместимого с предназначенным применением, но при этом не ограничивая применение соответствующим образом определенных уровней для терапевтических и диагностических целей.

### 11.2 Назначенное облучение

11.2.1 Если приборы предназначены для излучения опасных уровней радиации, необходимых для конкретной медицинской цели, положительный эффект которых перевешивает риски, связанные с облучением, необходимо, чтобы пользователь имел возможность контролировать такое излучение. Подобные приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать воспроизводимость и толерантность соответствующих изменяемых параметров.

11.2.2 Если приборы предназначены для испускания опасного видимого и/или невидимого излучения, оно должно быть снабжено, по мере возможности, визуальными отображениями и/или звуковыми предупреждениями о таком излучении.

### 11.3 Непредусмотренное облучение

11.3.1 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы воздействие облучения на пациентов, пользователей и других лиц непредусмотренного, блуждающего или рассеянного излучения было уменьшено, по мере возможности.

### 11.4 Инструкции

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

### 11.5 Ионизирующее излучение

11.5.1 Приборы, генерирующие ионизирующее излучение, должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечить, где это осуществимо, возможность изменения и контроля количества, геометрии и особенности излучения с учетом предназначенного применения прибора.

11.5.2 Приборы, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для диагностической радиологии, должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы получить соответствующее изображение и/или качество результатов для намеченной медицинской цели при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя.

11.5.3 Приборы, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для терапевтической радиологии, должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы обеспечивать возможность надежного контроля и регулирования получаемой дозы облучения, типа луча и энергии и, при возможности, качества излучения.

---

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



**12. Требования к медицинским приборам, подключаемым к источнику энергии или оборудованным источником энергии**

12.1 Приборы, включающие электронные программируемые системы, должны разрабатываться так, чтобы обеспечить повторяемость, надежность и эффективность этих систем в соответствии с предназначенным применением. В случае единичного отказа (в системе) следует принимать соответствующие меры для исключения или, по возможности, снижения возможных последующих рисков.

12.2 Приборы, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника энергии, должны быть оборудованы средствами определения состояния источника питания.

12.3 Приборы, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника энергии, должны включать в себя систему сигнализации для предупреждения о любом отказе энергоснабжения.

12.4 Приборы, предназначенные для контроля одного или нескольких клинических параметров пациента, должны быть оборудованы соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к гибели пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.

12.5 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы минимизировать образование электромагнитных полей, которые могут нарушить в обычных условиях работу другого прибора или оборудования.

*12.6 Защита от поражения электрическим током*

Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы, по возможности, избежать риска случайного поражения электрическим током при обычном использовании и при единичном отказе при условии, что прибор установлен правильно.

*12.7 Защита от механических и термических рисков*

12.7.1 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы защитить пациента и пользователя от механических повреждений, связанных, например, с прочностью, устойчивостью и наличием движущихся деталей.

12.7.2 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы снизить до самого низкого возможного уровня риск, возникающий при вибрации, создаваемой прибором, с учетом технического прогресса и средств, с помощью которых можно ограничить вибрацию, особенно у ее источника, если вибрация не является частью установленных функциональных качеств.

12.7.3 Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы снизить до самого низкого возможного уровня риск, возникающий генерируемым шумом, с учетом технического прогресса и средств, с помощью которых можно ограничить шум, особенно у его источника, если шум не является частью установленных функциональных качеств.

12.7.4 Терминалы и соединительные звенья для электрических, газовых или гидравлических и пневматических источников энергии, с которыми пользователь должен обращаться, должны разрабатываться и конструироваться таким образом, чтобы минимизировать все возможные риски.

12.7.5 Доступные части приборов (за исключением частей или поверхности, предназначенной для подачи тепла или достижения установленной температуры) и прилегающие к ним участки не должны иметь потенциально опасную температуру при обычном применении.

## 12.8 *Защита от рисков для пациента от источников энергии или веществ*

12.8.1 Приборы, применяемые для подачи энергии и веществ пациенту, должны разрабатываться и конструироваться таким образом, чтобы интенсивность подачи могла устанавливаться и поддерживаться с достаточной точностью, гарантирующей безопасность пациента и пользователя.

12.8.2 Приборы должны оснащаться средствами для предотвращения и/или индикации любых несоответствий в интенсивности подачи, которые могут представлять опасность.

Приборы должны включать в себя средства, пригодные для предотвращения случайного выделения опасных уровней энергии из источника энергии и/или вещества.

12.9 На приборе должны быть четко указаны функции управления и индикаторы.

Если на прибор нанесены инструкции, необходимые для его эксплуатации, или указываются рабочие или регулировочные параметры с помощью визуальных систем, такая информация должна быть понятной пациенту и, в соответствующих случаях, пользователю.

## 13. **Информация, предоставляемая изготовителем**

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

Эта информация содержит подробные данные, приводимые на этикетке и в инструкциях пользователя.

Информация, необходимая для безопасного применения прибора, должна, насколько это возможно и уместно, помещаться на самом приборе и/или на упаковке каждого прибора, или, где это возможно, на торговой упаковке. Если индивидуальная упаковка каждой единицы прибора неосуществима, то информация должна помещаться на листке-вкладыше, поставляемом с одним или несколькими приборами.

Инструкции по применению должны помещаться в упаковку каждого прибора. В порядке исключения такие инструкции по применению не требуются для приборов Классов I или IIa, если они могут безопасно применяться без подобных инструкций.

13.2 При возможности, данную информацию следует приводить в виде символов. Любой используемый символ или идентификационный цвет должен соответствовать гармонизированным стандартам. В тех областях, где не имеется стандартов, описание символов и цветов должно содержаться в документации, поставляемой с прибором.

13.3 *Этикетка* должна содержать следующие данные:

(a) Наименование или фирменное название изготовителя. Для приборов, импортируемых в Сообщество с целью его распространения в Сообществе, этикетка или их внешняя упаковка или инструкции по применению должны дополнительно содержать наименование и адрес либо ответственного лица, указанного в Статье 14 (2), либо уполномоченного представителя изготовителя в Сообществе, либо импортера, признанного в Сообществе в зависимости от конкретной ситуации;

(b) данные, абсолютно необходимые пользователю для идентификации прибора и содержания упаковки;

(c) где это уместно, слово “СТЕРИЛЬНО”;

(d) где это уместно, код партии с помещаемым перед ним словом “ПАРТИЯ” или порядковым номером;

- (e) где это уместно, указание даты, до которой допускается безопасное применение прибора, выраженное в годах и месяцах;
  - (f) где это уместно, указание того, что данный прибор предназначен для одноразового использования;
  - (g) если прибор индивидуального исполнения, на нем следует указывать “прибор индивидуального исполнения”;
  - (h) если прибор предназначен для клинических исследований, на нем следует указывать “исключительно для клинических исследований”;
  - (i) любые специальные условия хранения и/или обращения;
  - (j) любые специальные рабочие инструкции;
  - (k) любые предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принимать;
  - (l) год изготовления для активных приборов, отличных от тех, которые указаны в пункте (e). Это указание может включаться в номер партии или порядковый номер;
  - (m) где это уместно, способ стерилизации.
- 13.4 Если предназначенное применение прибора не является очевидным для пользователя, изготовитель обязан четко указывать его на этикетке и в инструкции по применению.
- 13.5 Где это целесообразно и осуществимо, приборы и съемные компоненты должны быть идентифицированы и, где это осуществимо, должны относиться к партиям с тем, чтобы дать возможность предпринять все соответствующие действия для определения любого потенциального риска, связанного с прибором и его съемными компонентами.
- 13.6 Где это уместно, в инструкцию по применению следует включать следующие данные:
- (a) данные, указанные в разделе 13.3, за исключением (d) и (e);
  - (b) функциональные свойства, определенные в разделе 3, и любые нежелательные побочные воздействия;
  - (c) если прибор должен устанавливаться вместе с другими медицинскими приборами или подсоединяться к другим медицинским приборам или оборудованию для его работы в соответствии с предназначенным применением, то достаточно полные данные об его характеристиках, чтобы правильно определить приборы или оборудование для получения безопасной комбинации;
  - (d) всю информацию, необходимую для проверки того, установлен ли прибор надлежащим образом и может ли он правильно и безопасно работать, плюс подробные данные о характере и частоте обслуживания и калибровки, необходимые для обеспечения правильной и безопасной работы прибора в течение всего срока службы;
  - (e) где это имеет место, информацию, необходимую для исключения определенных рисков, связанных с имплантацией прибора;
  - (f) информацию, относящуюся к рискам взаимного воздействия, связанным присутствием прибора при специфических исследованиях и лечении;
  - (g) необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и, где это уместно, данные по соответствующей методике повторной стерилизации;
  - (h) если прибор многократного применения, то информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, при необходимости, метод стерилизации прибора, подлежащего

повторной стерилизации, и любое ограничение числа повторного использования.

Если приборы поставляются с предупреждением о необходимости стерилизации перед применением, то инструкции по очистке и стерилизации должны быть такими, чтобы при их правильном выполнении прибор мог соответствовать требованиям раздела I;

- (i) данные о любой последующей обработке или обращении, необходимые до того, как можно будет применять прибор (например, стерилизация, окончательная сборка и т.п.);
- (j) в случае приборов, генерирующих излучение для медицинских целей, подробные данные о природе, типе, интенсивности и распространении данного излучения.

Инструкции пользователя должны также содержать данные, дающие возможность медицинскому персоналу сообщать пациенту о любых противопоказаниях и мерах предосторожности, которые необходимо принимать. Такие данные должны, в частности, включать в себя следующее:

- (k) меры предосторожности, которые следует принимать при изменении рабочих характеристик прибора;
- (l) меры предосторожности, которые следует принимать в предполагаемых условиях среды по отношению к воздействию магнитного поля, внешнего электрического воздействия, электростатического разряда, давления или перепада давления, ускорения, термического источника возгорания и т.п.;
- (m) адекватную информацию по лекарственным препаратам, для ввода которых предназначен данный прибор, включая любые ограничения по выбору вводимых веществ;
- (n) меры предосторожности, которые следует принимать в отношении любых особых, нетипичных рисков, связанных с размещением прибора;
- (o) лекарственные вещества, содержащиеся в приборе в качестве его неотъемлемой части в соответствии с разделом 7.4;
- (p) заявленная степень точности прибора с функцией измерения.

14. Когда соответствие основным требованиям должно быть основано на клинических данных, как указано в Разделе I (6), подобные данные должны быть определены в соответствии с Приложением X.

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

### ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ

#### (Система полной гарантии качества)

1. Изготовитель должен обеспечить применение системы качества, утвержденной для разработки, изготовления и конечного контроля рассматриваемой продукции, как определено в разделе 3, он подлежит контролю в соответствии с разделами 3.3 и 4 и надзору со стороны Сообщества, как определено в разделе 5.

2. Декларация о соответствии является процедурой, с помощью которой изготовитель, выполняющий обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что данная продукция удовлетворяет применимым к ней положениям настоящей Директивы.

Изготовитель должен нанести маркировку СЕ в соответствии со Статьей 17 и составить письменную декларацию о соответствии. Эта декларация должна охватывать заданное число изготовленных изделий и храниться у изготовителя.

### 3. Система качества

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

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя и любого другого места изготовления, на которое распространяется система качества,
- всю необходимую информацию по изделию и категории изделия, на которые распространяется данная процедура,
- письменное заявление о том, что ни в какой другой нотифицированный орган не подавалось заявка по системе качества для той же самой продукции,
- документацию по системе качества,
- гарантии изготовителя выполнять обязательства, вытекающие из утвержденной системы качества,
- гарантии изготовителя поддерживать утвержденную систему качества адекватной и эффективной,
- гарантии изготовителя ввести и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании прибора после его изготовления, а также реализовывать необходимые корректирующие действия. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:
  - (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств прибора, а также о любых ошибках в инструкциях по применению, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;

- (ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами прибора, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем приборов одного и того же типа.

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

Документация должна, в частности, содержать адекватное описание:

- (a) целей обеспечения качества изготовителем;
- (b) организации производства и, в частности:
  - организационной структуры, ответственности старшего руководящего персонала и его организационных полномочий в отношении качества разработки и изготовления рассматриваемых изделий;
  - методов текущего контроля эффективного функционирования системы качества и, в частности, ее способности к достижению желательного качества разработки и качества изделий, включая контроль изделий, которые не соответствуют;
- (c) процедур для текущего контроля и проверки проектирования изделий и, в частности:
  - общего описания изделия, включая любые планируемые варианты,
  - спецификаций проекта, включая стандарты, которые будут применены, и результаты анализа риска, а также описания принятых решений для выполнения основных требований, которые применяются к изделиям, если стандарты, определенные в Статье 5, не применяются в полной мере,
  - используемых методов контроля и проверки проекта и процессов и систематических действий при разработке изделий,
  - если прибор должен подключаться к другому прибору(ам) для предназначенной его работы, то должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда он подключается к любому прибору(ам), имеющему характеристики, определенные изготовителем,
  - заявление о том, содержит ли прибор, как неотъемлемую часть, вещества, определенные в разделе 7.4 Приложения I и данные по испытаниям, проводимым в этой связи,
  - клинические данные, определенные в Приложении X,
  - проект этикетки и, если возможно, инструкций по применению;
- (d) методов контроля и гарантирования качества на стадии производства и, в частности:
  - процессов и методик, которые будут использоваться, особенно в части стерилизации, закупки и соответствующих документов,
  - процедур идентификации изделий, разработанных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;
- (e) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, частоты, с которой они будут выполняться, и используемое

испытательное оборудование; должна быть возможность адекватно определить происхождение калибровки испытательного оборудования.

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

Группа, которой поручена оценка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя и, при достаточных основаниях, помещений поставщиков изготовителя и/или субподрядчиков для контроля процессов изготовления.

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

- 3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любых намеченных существенных изменениях в системе качества или в номенклатуре изделий. Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2. Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке.

#### **4. Экспертиза проекта изделия**

- 4.1 Кроме обязанностей, возлагаемых на изготовителя в соответствии с разделом 3, он должен подготовить заявку на экспертизу проекта, относящегося к изделию, которое он планирует изготавливать и которое подпадает под категорию, указанную в пункте 3.1.

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

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

Заявитель должен информировать нотифицированный орган, который выдал сертификат ЕС об экспертизе проекта, о любых изменениях в одобренном проекте. Изменения, сделанные в проекте, должны получить дополнительное одобрение нотифицированного органа, выдавшего сертификат ЕС об экспертизе проекта, когда такие изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям данной Директивы или на ранее описанные условия использования изделия. Это дополнительное одобрение должно выдаваться в форме дополнения к сертификату ЕС об экспертизе проекта.

В случае приборов, указанным в разделе 7.4 Приложения I, нотифицированный орган перед принятием решения должен, принимая во внимание аспекты, отмеченные в указанном разделе, проконсультироваться с компетентными органами, установленными Государствами-членами в соответствии с Директивой 65/65/ЕЭС.

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

- 4.4 Изменения, вносимые в утвержденный проект, должны получать дополнительное одобрение со стороны нотифицированного органа, выдавшего сертификат ЕС об экспертизе проекта, во всех случаях, когда изменения могут повлиять на соответствии основным требованиям настоящей Директивы или на ранее описанные условия использования изделия. Заявитель обязан информировать нотифицированный орган, выдавший сертификат ЕС об экспертизе проекта, о любых подобных изменениях, вносимых в утвержденный проект. Такое дополнительное утверждение должно оформляться в виде дополнения к сертификату ЕС об экспертизе проекта.

## **5. Надзор**

- 5.1 Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы качества.
- 5.2 Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:
- документацию по системе качества,
  - данные, предусмотренные в части системы качества, относящейся к проекту, такие как результаты анализов, расчетов, испытаний и т.д.
  - данные, предусмотренные в части системы обеспечения качества, относящейся к производству, такие как документы, относящиеся к инспекциям, испытаниям, стандартизации/калибровке, квалификации соответствующего персонала и т.д.
- 5.3 Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.
- 5.4 Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя. Во время этих визитов нотифицированный орган может, при необходимости, проводить или запрашивать проведение испытаний для проверки того, что система качества работает надлежащим образом. Он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции и, если проводились испытания, то отчет по испытаниям.

## **6. Административные положения**

- 6.1 В течение, по меньшей мере, пяти лет после даты производства последнего изделия изготовитель должен держать доступной для национальных органов власти:
- декларацию о соответствии,
  - документацию, определенную в четвертом абзаце с черточкой раздела 3.1,
  - изменения, определенные в разделе 3.4,
  - документацию, определенную в разделе 4.2,
  - решения и документы нотифицированного органа, определенные в разделах 3.4, 4.3, 5.3 и 5.4.
- 6.2 Нотифицированный орган должен предоставлять, по требованию, другим нотифицированным органам и компетентным органам всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных утверждениях систем качества.



6.3 В отношении приборов, на которые распространяется процедура раздела 4, то, если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Сообществе, то обязанность предоставления органам власти технической документации возлагается на лицо, ответственное за поставку прибора на рынок Сообщества, или на импортера, определенного в разделе 13.3 (а) Приложения I.

7. **Применение к приборам Классов IIa и IIb**

В соответствии со Статьей 11 (2) и (3) данное Приложение может применяться к изделиям Классов IIa и IIb. Раздел 4 не применим.

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

### ИСПЫТАНИЕ ЕС ТИПОВОГО ОБРАЗЦА

1. Испытание ЕС типового образца – это процедура, с помощью которой нотифицированный орган устанавливает и удостоверяет, что представительный образец рассматриваемой продукции удовлетворяет соответствующим положениям настоящей Директивы.
2. Заявка на проведение испытаний ЕС типового образца включает:
  - наименование и адрес изготовителя, и наименование и адрес его уполномоченного представителя в Сообществе, если заявка составляется последним,
  - документацию, описанную в разделе 3, необходимую для оценки соответствия представительного образца рассматриваемой продукции, называемого в дальнейшем 'типовым образцом', требованиям настоящей Директивы. Заявитель должен предоставить 'типовой образец' нотифицированному органу. Нотифицированный орган, при необходимости, может запросить другие образцы.
  - письменное заявление о том, что заявка не подавалось в какой-либо другой нотифицированный орган по тому же самому типовому образцу.
3. Документация должна давать возможность понять конструкцию, производство и функциональные свойства изделия и должна содержать следующие элементы:
  - общее описание типового образца, включая любые запланированные варианты,
  - рабочие чертежи, предусмотренные методы производства, особенно в части стерилизации, схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
  - описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы изделия;
  - перечень стандартов, определенных в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описание решений, выбранных для соответствия основным требованиям, если определенные в Статье 5 стандарты не использовались;
  - результаты выполненных проектных расчетов, анализа риска, исследований, технических испытаний и т.д.;
  - заявление о том, содержит ли прибор, как неотъемлемую часть, вещества, определенные в разделе 7.4 Приложения I, а также данные по проведенным в этой связи испытаниям,
  - клинические данные, указанные в Приложении X,
  - проект этикетки и, если возможно, инструкций по применению.
4. Нотифицированный орган должен:
  - 4.1. изучить и оценить документацию, проверить, изготовлен ли типовой образец в соответствии с этой документацией; он должен также зафиксировать пункты, разработанные в соответствии с применимыми положениями стандартов, определенных в Статье 5, а также пункты, разработанные без применения соответствующих положений этих стандартов;

- 4.2. провести или организовать соответствующие инспекции и необходимые испытания, чтобы проверить, отвечают ли принятые изготовителем решения основным требованиям настоящей Директивы, если определенные в Статье 5 стандарты не были применены; если прибор подключается к другому прибору(ам) для предназначенной его работы, то должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда он подключен к любому прибору(ам), имеющему характеристики, определенные изготовителем;
- 4.3. провести или организовать соответствующие инспекции и необходимые испытания, чтобы проверить, действительно ли применены соответствующие стандарты, если изготовитель выбрал применение этих стандартов;
- 4.4. согласовать с заявителем место проведения необходимых инспекций и испытаний.
5. Если типовой образец соответствует положениям настоящей Директивы, то нотифицированный орган должен выдать заявителю сертификат ЕС об испытании типового образца. Сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, результаты проверки, условия, при которых сертификат действителен, и данные, необходимые для идентификации одобренного типового образца. К сертификату должны прилагаться необходимые части документации, а его копия должна храниться нотифицированным органом.

В случае приборов, указанным в разделе 7.4 Приложения I, нотифицированный орган перед принятием решения должен, принимая во внимание аспекты, отмеченные в указанном разделе, проконсультироваться с компетентными органами, установленными Государствами-членами в соответствии с Директивой 65/65/ЕЭС.

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

6. Заявитель должен информировать нотифицированный орган, который выдал сертификат ЕС об испытании типового образца, о любых существенных изменениях утвержденного изделия. Изменения утвержденного изделия должны получить дополнительное одобрение нотифицированного органа, выдавшего сертификат ЕС об испытаниях типового образца, если эти изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям или на условия использования, определенных для этого изделия. Это дополнительное одобрение должно выдаваться, когда это возможно, в форме дополнения к первоначальному сертификату ЕС об испытаниях типового образца.

## **7. Административные положения**

- 7.1 Нотифицированный орган должен предоставлять по требованию другим нотифицированным органам всю необходимую информацию о сертификатах ЕС об испытаниях типового образца и выданных, отвергнутых и отозванных дополнениях к нему.
- 7.2 Другие нотифицированные органы могут получить копию сертификатов ЕС об испытаниях типового образца и/или дополнений к нему. Приложения к сертификатам должны быть доступны для других нотифицированных органов по обоснованной заявке, и после информирования изготовителя.
- 7.3 Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить вместе с технической документацией копии сертификатов ЕС об испытаниях типовых образцов и дополнений к ним, по крайней мере, 5 лет после изготовления последнего прибора.
- 7.4 Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Сообществе, то ответственность за хранение технической документации должно

возлагаться на лицо, ответственное за поставку рассматриваемого прибора на рынок Сообщества или на импортера, определенного в разделе 13.3 (а) Приложения I.

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

### ПРОВЕРКА ЕС

1. Проверка ЕС – это процедура, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе обеспечивает и заявляет, что изделия, которые прошли процедуру, установленную в разделе 4, соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании этого образца, и отвечают применимым к ним требованиям настоящей Директивы.
2. Изготовитель должен принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы в процессе производства выпускались изделия, соответствующие типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и применимым к ним требованиям настоящей Директивы. Перед началом производства изготовитель должен подготовить документы, определяющие процесс производства, особенно по стерилизации, если она необходима, вместе с регулярными заранее установленными положениями, которые необходимо реализовывать для обеспечения однородности производства и, если имеет место, соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании этого образца, и применимым к ним требованиям настоящей Директивы. Изготовитель должен нанести маркировку CE в соответствии со Статьей 17 и составить декларацию о соответствии.

Кроме того, для изделий, поставляемых на рынок в стерильных условиях, и только по аспектам процесса производства, предназначенным для обеспечения и поддержания стерильности, изготовитель должен применять положения Приложения V, разделов 3 и 4.

3. Изготовитель должен гарантировать создание и поддержание на современном уровне систематической процедуры анализа опыта, полученного при использовании прибора после его изготовления, а также реализацию необходимых корректирующих действий. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:
  - (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств прибора, а также о любых ошибках в инструкциях по применению, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;
  - (ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами прибора, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем приборов одного типа.
4. Нотифицированный орган должен провести соответствующие исследования и испытания для проверки соответствия изделия требованиям данной Директивы либо путем исследования и испытания каждого изделия, как определено в разделе 5, либо изучения и испытания изделий на статистической основе, как определено в разделе 6, по решению изготовителя.

Вышеупомянутые проверки не применимы к тем аспектам процесса производства, которые предназначены для обеспечения стерильности.

#### 5. Проверка путем изучения и испытания каждого изделия

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

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

- 5.2 Нотифицированный орган должен нанести или обеспечить нанесения идентификационного номера на каждое утвержденное изделие и должен составить письменный сертификат о соответствии, относящийся к проведенным испытаниям

#### 4. **Статистическая проверка**

- 6.1 Изготовители должны представлять изготовленные изделия в виде однородных партий.
- 6.2 Из каждой партии производится случайная выборка. Изделия, из которых составляется выборка, индивидуально проверяются, и должны проводиться соответствующие испытания, установленные в стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в Статье 5, или эквивалентные испытания для проверки их соответствия типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, если оно имело место, и применимым к ним требованиям данной Директивы, чтобы определить, принять или забраковать данную партию.
- 6.3 Статистический контроль изделий должен базироваться на атрибутах системы выборочного контроля, обеспечивающий предельное значение качества, соответствующее вероятности приемки 5% с процентом несоответствия от 3 до 7 %. Выборочный метод устанавливается в гармонизированных стандартах, на которые дается ссылка в Статье 5, учитывающих конкретную природу категорий рассматриваемых изделий.
- 6.4 Если партия принимается, нотифицированный орган наносит или обеспечивает нанесение своего идентификационного номера на каждое изделие и составляет письменный сертификат о соответствии по проведенным испытаниям. На рынок могут быть поставлены все изделия из данной партии, кроме тех изделий из выборки, которые оказались несоответствующими.

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

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

#### 7. **Административные положения**

Изготовитель или его уполномоченный представитель должен держать доступной для национальных органов власти, по меньшей мере, в течение пяти лет после даты изготовления последнего изделия:

- декларацию о соответствии,
- документацию, определенную в разделе 2,
- сертификаты, определенные в разделах 5.2 и 6.4,
- сертификаты об испытании типового образца, если испытания имели место.

#### 7. **Применение к приборам Класса Па**

В соответствии со Статьей 11 (2) данное Приложение может применяться к изделиям Класса Па со следующими условиями:

- 8.1 при частичной отмене положений Разделов 1 и 2, на основании декларации о соответствии изготовитель обеспечивает и заявляет, что изделия класса Па изготовлены в соответствии

с технической документацией, указанной в Разделе 3 Приложения VII, и удовлетворяют применимым к ним требованиям настоящей Директивы;

- 8.2 при частичной отмене положений Разделов 1, 2 , 5 и 6, проверка, проводимая нотифицированным органом, предназначена для подтверждения соответствия изделий класса IIa технической документации, указанной в Разделе 3 Приложения VII.

## ПРИЛОЖЕНИЕ V

### ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ

#### (Гарантия качества производства)

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

Изготовитель должен нанести маркировку СЕ в соответствии со Статьей 17 и составить письменную декларацию о соответствии. Эта декларация должна относиться к заданному числу идентифицированных образцов изготовленных изделий и должна храниться у изготовителя.

### 3. Система качества

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

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя,
- всю соответствующую информацию об изделии или категории изделий, охватываемых данной процедурой,
- письменное заявление о том, что заявка не подавалось в какой-либо другой нотифицированный орган по тем же самым изделиям,
- документацию по системе качества,
- гарантии выполнения обязательств, вытекающих из утвержденной системы качества,
- гарантии поддержания пригодности и эффективности утвержденной системы качества,
- техническую документацию по одобренному типовому образцу, если она имеется, и копию сертификата ЕС об испытании типового образца,
- гарантии изготовителя создать и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании прибора после его изготовления, а также реализацию необходимых корректирующих действий. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:
  - (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств прибора, а также о любых ошибках в инструкциях по применению, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;



- (ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами прибора, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем приборов одного типа.

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

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

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

(a) целей системы качества изготовителя;

(b) организации производства и, в частности:

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

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

- процессов и методик, которые будут использоваться, особенно в части стерилизации, закупки и соответствующих документов,
- процедур идентификации изделий, разработанных и поддерживаемых, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;

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

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

Группа, которой поручена оценка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя и, при достаточных основаниях, помещений поставщиков изготовителя для контроля процессов производства.

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

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

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2.

После получения указанной информации он должен уведомить о своем решении изготовителя. Это решение должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке.

#### 4. Надзор

- 4.1 Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы качества.
- 4.2 Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:
  - документацию по системе качества,
  - данные, предусмотренные в части системы качества, относящейся к производству, такие как документы, относящиеся к инспекциям, данные по испытаниям, данные по калибровке, квалификации соответствующего персонала и т.д.
- 4.3 Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.
- 4.4 Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя. Во время этих визитов нотифицированный орган может, при необходимости, проводить или запрашивать проведение испытаний для проверки того, что система качества работает надлежащим образом. Он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции и, если проводились испытания, то отчет по испытаниям.

#### 5. Административные положения

- 5.1 В течение, по меньшей мере, пяти лет после даты производства последнего изделия изготовитель должен держать доступной для национальных органов власти:
  - декларацию о соответствии,
  - документацию, определенную в четвертом абзаце с черточкой раздела 3.1,
  - изменения, определенные в разделе 3.4,
  - документацию, определенную в седьмом абзаце с черточкой раздела 3.1,
  - решения и документы нотифицированного органа, определенные в разделах 4.3 и 4.4.
  - сертификат испытания типового образца, определенный в Приложении III, если он имеется.
- 5.2 Нотифицированный орган должен предоставлять, по требованию, другим нотифицированным органам и компетентным органам всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных утверждениях систем качества.

#### 6. Применение к приборам Класса Па

В соответствии со Статьей 11 (2) данное Приложение может применяться к изделиям Класса Па со следующим условием:

- 6.1 при частичной отмене положений Разделов 2, 3.1 и 3.2, на основании декларации о соответствии изготовитель обеспечивает и заявляет, что изделия класса Па изготовлены в соответствии с технической документацией, указанной в Разделе 3 Приложения VII, и удовлетворяют применимым к ним требованиям настоящей Директивы;

## ПРИЛОЖЕНИЕ VI

### ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ

#### (Гарантия качества продукции)

1. Изготовитель должен обеспечить применение системы качества, одобренной для производства изделий, и проводить контроль готовых изделий, как определено в разделе 3; за ним осуществляется надзор со стороны Сообщества, как указано в разделе 4.

Кроме того, для изделий, поставляемых на рынок в стерильном состоянии и только для тех аспектов производственного процесса, которые предназначаются для сохранения и поддержания стерильности, должны применяться положения 3 и 4 Приложения V.

2. Декларация о соответствии – это часть процедуры, посредством которой изготовитель, который выполнил обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что рассматриваемые изделия соответствует типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и удовлетворяет применимым к ним требованиям настоящей Директивы.

Изготовитель должен нанести маркировку CE в соответствии со Статьей 17 и составить письменную декларацию о соответствии. Эта декларация должна относиться к заданному числу идентифицированных образцов изготовленных изделий и должна храниться у изготовителя. Маркировка CE должна сопровождаться идентификационным номером нотифицированного органа, выполнившего задачи, указанные в данном Приложении.

### 3. Система качества

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

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя,
- всю соответствующую информацию об изделии или категории изделий, охватываемых данной процедурой,
- письменное заявление о том, что заявка не подавалась в какой-либо другой нотифицированный орган по тем же самым изделиям,
- документацию по системе качества,
- гарантии изготовителя по выполнению обязательств, вытекающих из утвержденной системы качества,
- гарантии поддержания пригодности и эффективности утвержденной системы качества,
- техническую документацию по одобренному типовому образцу, если она имеется, и копию сертификата ЕС об испытании типового образца,
- гарантии изготовителя создать и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании прибора после его изготовления, а также реализацию необходимых корректирующих действий. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:
  - (i) о любой неисправности и ухудшении характеристик и/или функциональных свойств прибора, а также о любых ошибках в инструкциях по применению, которые могут

привести или уже привели к смерти пациента или пользователя или к ухудшению состояния его здоровья;

- (ii) о любой технической или медицинской причине, связанной с характеристиками или функциональными свойствами прибора, приведшей по причине, указанной в пункте (i), к систематическому отзыву изготовителем приборов одного типа.

3.2 В рамках системы качества каждое изделие или представительный образец каждой партии проверяется и проводятся соответствующие испытания, определенные в соответствующем стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в Статье 5, или эквивалентные испытания для проверки соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытаниях типового образца, и применимым к ним требованиям данной Директивы. Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик и процедур. Документация по системе качества должна по возможности единообразно интерпретировать программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

- целей системы качества и организационной структуры, ответственности и полномочий старшего руководящего персонала в отношении качества изделия,
- проверок и испытаний, которые будут проводиться после производства; должна быть возможность адекватно определить происхождение калибровки испытательного оборудования,
- методов текущего контроля эффективного функционирования системы качества,
- документов, относящихся к инспекциям, данным по испытаниям, данным по калибровке, квалификации соответствующего персонала и т.д.

Указанные выше проверки не применимы к тем аспектам качества производственного процесса, которые относятся к сохранению стерильности.

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

Группа, которой поручена оценка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя и, при достаточных основаниях, помещений поставщиков изготовителя для контроля процессов изготовления.

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

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

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система качества требованиям, приведенным в пункте 3.2.

После получения указанной информации он должен уведомить о своем решении изготовителя. Это решение должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке.

#### 4. Надзор

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

- 4.2 Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:
- документацию по системе качества,
  - техническую документацию,
  - документы по качеству, такие как отчеты по инспекциям, данные по испытаниям, данные по калибровке, сведения по квалификации соответствующего персонала и т.д.
- 4.3 Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.
- 4.4 Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя. Во время этих визитов нотифицированный орган может, при необходимости, проводить или запрашивать проведение испытаний для проверки того, что система качества работает надлежащим образом, и что производство соответствует применимым к нему требованиям Директивы. С этой целью адекватный образец готовых изделий, взятый нотифицированным органом на месте, должен быть проверен и должны быть проведены соответствующие испытания, определенные в соответствующем стандарте(ах), на который(е) дается ссылка в Статье 5, или эквивалентные испытания. Если один или большее число образцов окажутся несоответствующими, нотифицированный орган должен принять необходимые меры.
- Он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции и, если проводились испытания, то отчет по испытаниям.

## 5. Административные положения

- 5.1 В течение, по меньшей мере, пяти лет после даты производства последнего изделия изготовитель должен держать доступной для национальных органов власти:
- декларацию о соответствии,
  - документацию, определенную в седьмом абзаце с черточкой раздела 3.1,
  - изменения, определенные в разделе 3.4,
  - решения и документы нотифицированного органа, определенные в последнем абзаце с черточкой раздела 3.4 и в разделах 4.3 и 4.4.
  - сертификат о соответствии, определенный в Приложении III, если он имеется.
- 5.2 Нотифицированный орган должен предоставлять, по требованию, другим нотифицированным органам и компетентным органам всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных утверждениях систем качества.

## 6. Применение к приборам Класса Па

В соответствии со Статьей 11 (2) данное Приложение может применяться к изделиям Класса Па при частичной отмене:

- 6.1 положений разделов 2, 3.1 и 3.2, посредством декларации о соответствии изготовитель обеспечивает и заявляет, что изделия класса Па изготовлены в соответствии с технической документацией, указанной в Разделе 3 Приложения VII, и удовлетворяют применимым к ним требованиям настоящей Директивы.

## ПРИЛОЖЕНИЕ VII

### ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ

1. Декларация о соответствии является процедурой, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе, выполнивший обязательства, указанные в разделе 2, а в случае изделий, поставляемых на рынок в стерильном состоянии, и приборов с функцией измерения – обязательства, указанные в разделе 5, обеспечивает и заявляет, что рассматриваемые изделия удовлетворяют применимым к ним положениям настоящей Директивы.
2. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должны подготовить техническую документацию, описанную в разделе 5. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должны сделать эту документацию, включая декларацию о соответствии, доступной для национальных органов власти в целях контроля в течение, по крайней мере, пяти лет после изготовления последнего изделия.  

Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Сообществе, то обязанность хранения технической документации возлагается на лицо, ответственное за поставку прибора на рынок Сообщества.
3. Техническая документация должна давать возможность оценить соответствие изделия требованиям настоящей Директивы. Она должна, в частности, включать:
  - общее описание изделия, включая любые запланированные варианты;
  - рабочие чертежи, предусмотренные методы производства, схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
  - описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы изделия;
  - результаты анализа риска и перечень стандартов, определенных в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описание решений, принятых для соответствия основным требованиям, если определенные в Статье 5 стандарты не использовались в полной мере;
  - в случае изделий, поставляемых на рынок в стерильном состоянии, описание использованных методов;
  - результаты выполненных проектных расчетов и проведенных инспекций и т.д., если прибор должен подключаться к другому прибору(ам) для работы по своему назначению, то должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда он подключен к такому прибору(ам), имеющему характеристики, определенные изготовителем;
  - отчет по испытаниям и, если имеются, клинические данные, указанные в Приложении X;
  - заявление о том, содержит ли прибор, как неотъемлемую часть, вещества, определенные в разделе 7.4 Приложения I, а также данные по проведенным в этой связи испытаниям,
  - этикетку и инструкции по применению.
4. Изготовитель должен ввести и поддерживать на современном уровне систематическую процедуру анализа опыта, полученного при использовании прибора после его изготовления, а также реализовывать необходимые корректирующие действия, учитывая

природу изделия и риски, связанные с его использованием. Он должен немедленно извещать компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:

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

5. В части изделий, поставляемых на рынок в стерильном состоянии и приборов Класса I с измерительной функцией, изготовитель должен соблюдать не только положения, установленные в настоящем Приложении, но также одну из процедур, указанных в Приложениях IV, V или VI. Применение указанных выше Приложений, а также вмешательство нотифицированного органа ограничивается следующим:

- в случае изделий, поставляемых на рынок в стерильном состоянии, только аспектами изготовления, связанными с созданием и поддержанием стерильного состояния,
- в случае приборов с функцией измерения - только аспектами изготовления, связанными с соответствием изделий метрологическим требованиям.

## 6. **Применение к приборам Класса IIa**

В соответствии со Статьей 11 (2) данное Приложение может применяться к изделиям Класса IIa при следующей частичной отмене:

6.1 если настоящее Приложение применяется совместно с процедурой, определенной в Приложении IV, V или VI, то декларация о соответствии, указанная в вышеуказанных Приложениях, составляет единый документ. Что касается декларации, основанной на настоящем Приложении, то изготовитель должен обеспечить и заявить, что конструкция изделия соответствует применимым к нему положениям настоящей Директивы.

## ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ПРИБОРАМ СПЕЦИАЛЬНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должны составить для приборов индивидуального исполнения или приборов, предназначенных для клинических исследований, декларацию, содержащую информацию, предусмотренную в разделе 2.
2. Декларация должна включать следующую информацию:
  - 2.1 для приборов индивидуального исполнения:
    - данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемый прибор,
    - заявление, подтверждающее, что прибор предназначен для исключительного использования конкретным пациентом, вместе с его фамилией,
    - фамилия врача-специалиста или другого уполномоченного лица, выписавшего рецепт, и, если это возможно, название соответствующей клиники,
    - конкретные характеристики прибора, приведенные в данном рецепте,
    - заявление, подтверждающее, что прибор удовлетворяет основным требованиям, приведенным в Приложении I, и указывающее, какие из основных требований не были полностью выполнены и почему, если это имеет место.
  - 2.2 для приборов, предназначенных для клинических исследований, рассматриваемых в Приложении X:
    - данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемый прибор,
    - план исследования, начинающийся, в частности, с цели, научного, технического или медицинского обоснования, рамок проведения и числа рассматриваемых приборов,
    - мнение заинтересованного Комитета по этике и детальные данные по аспектам, затрагиваемым в этом мнении,
    - фамилия врача-специалиста или другого уполномоченного лица, а также название института, отвечающего за исследования,
    - место, дата начала и запланированная продолжительность исследований,
    - заявление, подтверждающее, что рассматриваемый прибор удовлетворяет основным требованиям, кроме аспектов, составляющих объект исследований, и что в отношении этих аспектов приняты все меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности пациента.
3. Изготовитель обязан также предоставлять компетентным национальным органам:
  - 3.1 для приборов индивидуального исполнения – документацию, позволяющую понять конструкцию, производство и функциональные свойства прибора, включая ожидаемые функциональные свойства, с тем, чтобы можно было оценить соответствие требованиям настоящей Директивы.

Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленного изделия документации, указанной в первом параграфе.



3.2 для приборов, предназначенных для клинических исследований, документация должна содержать:

- общее описание изделия,
- рабочие чертежи, методы производства, особенно в части стерилизации, схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы изделия;
- результаты анализа риска и перечень стандартов, определенных в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описание решений, принятых для соответствия основным требованиям, если определенные в Статье 5 стандарты не использовались в полной мере;
- результаты выполненных проектных расчетов, проверок, технических испытаний и т.д.;

Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленного изделия документации, определенной первым параграфе данного раздела.

Изготовитель, при необходимости, должен дать разрешение провести оценку или контрольную проверку эффективности этих мер.

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ IX

### КРИТЕРИИ КЛАССИФИКАЦИИ

#### I. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

#### 1. Определения для правил классификации

##### 1.1 Срок действия

**К р а т к о в р е м е н н ы й**

Обычно относится к непрерывному использованию в течение не более 60 минут.

**К р а т к о с р о ч н ы й**

Обычно относится к непрерывному использованию в течение не более 30 дней.

**Д о л г о с р о ч н ы й**

Обычно относится к непрерывному использованию в течение более 30 дней.

##### 1.2 Инвазивные приборы

**И н в а з и в н ы й п р и б о р**

Прибор, который полностью или частично вводится внутрь тела человека либо через естественное отверстие в теле, либо через поверхность тела.

**О т в е р с т и е т е л а**

Любое естественное отверстие в теле, а также на внешней поверхности глазного яблока или любое постоянное искусственное отверстие, как, например, стома.

**И н в а з и в н ы й п р и б о р , в в о д и м ы й х и р у р г и ч е с к и м п у т е м**

Инвазивный прибор, который вводится в тело через поверхность тела с помощью или при хирургической операции.

В настоящей Директиве приборы, отличные от тех, которые определены в предыдущих пунктах, а также те, которые вводятся иным образом, нежели через естественное отверстие в теле, считается инвазивным прибором, вводимым хирургическим путем.

**И м п л а н т и р у е м ы е п р и б о р ы**

Любой прибор, который предназначен:

- для полного ввода в тело человека, или

- для замены любой эпителиальной поверхности или поверхности глаза,

посредством хирургического вмешательства, и который должен остаться на месте введения после процедуры.

Любой прибор, предназначенный для частичного введения в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающийся на месте введения после процедуры, по меньшей мере, в течение 30 дней, также считается имплантируемым прибором.

1.3 *Хирургический инструмент многоразового применения*

Инструмент, предназначенный для хирургического применения посредством разрезания, сверления, пиления, соскабливания, зажимания, отведения, клипирования или аналогичных процедур без связи с каким-либо активным медицинским прибором, и который может применяться повторно после проведения соответствующей процедуры.

1.4 *Активный медицинский прибор*

Любой медицинский прибор, использующий для своей работы источники электроэнергии или любые источники энергии, отличные от тех, которые непосредственно генерируются человеческим телом или силой тяжести, и который действует за счет преобразования этой энергии. Медицинские приборы, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным медицинским прибором и пациентом без какого-либо их существенного изменения, не рассматриваются как активный медицинский прибор.

1.5 *Активный терапевтический прибор*

Любой активный медицинский прибор, применяемый как самостоятельно, так и совместно с другими медицинскими приборами, для поддержания, модификации, замены или восстановления биологических функций или структур с целью лечения или облегчения болезни, травмы или уродства.

1.6 *Активный прибор для диагностики*

Любой активный медицинский прибор, применяемый как самостоятельно, так и совместно с другими медицинскими приборами, для получения информации с целью обнаружения, диагностирования, контроля или лечения физиологического состояния, состояния здоровья, заболеваний или врожденных дефектов.

1.7 *Система центральная кровообращения*

В настоящей Директиве термин “система центрального кровообращения” означает следующие сосуды:

*arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteria coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteria cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*

1.8 *Центральная нервная система*

В настоящей Директиве термин “центральная нервная система” означает мозг, оболочку мозга и спинной мозг.

## II. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРАВИЛА

### 2. **Применяемые правила**

2.1 Применение правил классификации должно определяться предназначенным использованием приборов.

2.2 Если прибор предназначается для использования с другим прибором, правила классификации должны применяться к каждому прибору отдельно. Принадлежности классифицируются самостоятельно отдельно от прибора, с которым они совместно используются.

2.3 Программное обеспечение, с помощью которого осуществляется управление прибором и которое влияет на применение прибора, автоматически относится к тому же классу.

- 2.4 Если прибор не предназначен для применения исключительно или преимущественно в определенной части тела, он должен рассматриваться и классифицироваться исходя из наиболее ответственного установленного применения.
- 2.5 Если несколько правил применимо к одному и тому же прибору, то на основании рабочих характеристик, указанных изготовителем, должны применяться более жесткие правила, предусматривающие более высокую классификацию.

### III. КЛАССИФИКАЦИЯ

#### 1. Неинвазивные приборы

##### 1.1 *Правило 1*

Все неинвазивные приборы относятся к Классу I, если к ним не применимо ни одно из правил, указанных ниже.

##### 1.2 *Правило 2*

Все неинвазивные приборы, предназначенные для отбора или хранения крови, жидкостей или тканей тела, жидкостей или газов с целью потенциального вливания, приема внутрь или введения в тело, относятся к классу IIa:

- если они могут подключаться к активному медицинскому прибору Класса IIa или прибору более высокого класса,
- если они предназначены для хранения или отбора крови или других жидкостей тела или для хранения органов, частей органов или тканей тела,

во всех прочих случаях они относятся к классу I.

##### 1.3 *Правило 3*

Все неинвазивные приборы, предназначенные для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или других жидкостей, предназначенных для вливания в тело, относятся к классу IIb, если лечение не состоит в фильтрации, центрифугировании или обмене газом или теплом, в этом случае прибор относится к Классу IIa.

##### 1.4 *Правило 4*

Все неинвазивные приборы, которые вступают в контакт с травмированной кожей:

- относятся к Классу I, если они предназначены для применения в качестве механического барьера при компрессии или поглощении экссудатов,
- относятся к классу IIb, если они предназначены преимущественно для ран, которые связаны с повреждением кожи и заживление которой может рассматриваться лишь как вторичная цель лечения,
- относятся к классу IIa во всех прочих случаях, включая приборы, предназначенные преимущественно для регулирования микросреды раны.

#### 2. Инвазивные приборы

##### 2.1 *Правило 5*

Все инвазивные приборы, вводимые через естественные отверстия тела, отличные от инвазивных приборов, вводимых хирургическим путем, которые не предназначены для подключения к активному медицинскому прибору:

- относятся к Классу I, если они предназначены для кратковременного использования,
- относятся к Классу IIa, если они предназначены для краткосрочного использования, за исключением его применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости, в этом случае они относятся к Классу I,
- относятся к Классу IIb, если они предназначены для долгосрочного использования, за исключением его применения в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости, и не должны абсорбироваться слизистой оболочкой, в этом случае они относятся к Классу IIa.

Все инвазивные приборы, вводимые через естественные отверстия тела, отличные от инвазивных приборов, вводимых хирургическим путем, которые предназначены для подключения к активному медицинскому прибору Класса IIa или более высокого Класса, относятся к Классу IIa.

## 2.2 *Правило 6*

Все инвазивные приборы, вводимые хирургическим путем и предназначенные для кратковременного применения, относятся к Классу IIa, если они:

- не предназначены специально для диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта в сердце или в системе центрального кровообращения посредством прямого контакта с указанными частями тела, в этом случае они относятся к Классу III,
- не являются хирургическими инструментами многоразового пользования, в этом случае они относятся к Классу I,
- не предназначены для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, в этом случае они относятся к Классу IIb,
- не предназначены для оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в этом случае они относятся к Классу IIb,
- не предназначены для ввода медикаментов через систему доставки; если это делается методом, представляющим потенциальную опасность с учетом способа применения, в этом случае они относятся к Классу IIb.

## 2.3 *Правило 7*

Все инвазивные приборы, вводимые хирургическим путем и предназначенные для краткосрочного применения, относятся к Классу IIa, если они предназначаются:

- или специально для диагностирования, наблюдения или коррекции дефекта в сердце или в системе центрального кровообращения посредством прямого контакта с этими частями тела, в этом случае они относятся к Классу III
- или специально для применения в прямом контакте с центральной нервной системой, в этом случае они относятся к Классу III,
- или для подачи энергии в виде ионизирующего излучения, в этом случае они относятся к Классу IIb,
- или для оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в этом случае они относятся к Классу III,
- или для целей химического изменения в теле, кроме случаев, когда приборы устанавливаются в зубах или предназначаются для ввода медикаментов, в этом случае они относятся к Классу IIb.

## 2.4 *Правило 8*

Все имплантируемые приборы и долговременные инвазивные приборы, вводимые хирургическим путем, относятся к Классу IIb, если они не предназначены для:

- установки в зубах, в этом случае они относятся к Классу IIa,
- применения в непосредственном контакте с сердцем, системой центрального кровообращения или центральной нервной системой, в этом случае они относятся к Классу III,
- оказания биологического воздействия или полного или преимущественного абсорбирования, в этом случае они относятся к Классу III,
- или для целей химического изменения в теле, кроме случаев, когда приборы устанавливаются в зубах или предназначаются для ввода медикаментов, в этом случае они относятся к Классу III.

## 3. **Дополнительные правила, применяемые к активным приборам**

### 3.1 *Правило 9*

Все активные терапевтические приборы, предназначенные для ввода или обмена энергией, относятся к Классу IIa, кроме случаев, когда по своим характеристикам они могут вводить или обмениваться энергией в тело человека или из него потенциально опасным способом с учетом характера, плотности и места приложения энергии; в этом случае они относятся к Классу IIb.

Все активные приборы, предназначенные для контроля или отслеживания работы активного терапевтического прибора Класса IIb, или предназначенные непосредственно для воздействия на работу такого прибора, относятся к Классу IIb.

### 3.2 *Правило 10*

Активные приборы, предназначенные для диагностики, относятся к Классу IIa:

- если они предназначены для снабжения энергией, поглощаемой телом человека, за исключением приборов, используемых для облучения тела пациента в видимой области спектра,
- если они предназначены для изображения *in vivo* (в естественных условиях) распределения радиофармпрепаратов,
- если они предназначены для непосредственной диагностики или контроля жизненно важных физиологических процессов, если они специально не предназначаются для контроля жизненно важных физиологических параметров, когда характер отклонений таков, что он может привести к немедленной опасности для пациента, например, отклонения в сердечной деятельности, дыхании, активности центральной нервной системы, в этом случае они относятся к Классу IIb.

Активные приборы, предназначенные для ионизирующего излучения, а также для диагностики и терапевтической инвазивной радиологии, включая приборы, которые контролируют или отслеживают такие приборы или оказывают прямое воздействие на их рабочие характеристики, относятся к Классу IIb.

### *Правило 11*

Все активные приборы, предназначенные для ввода или вывода медикаментов, жидкостей тела или других веществ в тело или из него, относятся к классу IIa, если это не делается способом:

- который представляет потенциальную опасность с учетом природы применяемых веществ, рассматриваемой части тела и режима применения, в этом случае они относятся к Классу IIb.

### 3.3 *Правило 12*

Все другие активные приборы относятся к Классу I.

## 4. **Специальные правила**

### 4.1 *Правило 13*

Все приборы, включающие в себя, как неотъемлемую часть, вещество, которое, если используется отдельно, может рассматриваться как лекарственный препарат, определенный в Статье 1 Директивы 65/65/ЕЭС и которое оказывает на организм человека воздействие, являющееся вспомогательным по отношению к воздействию, оказываемому приборами, относятся к Классу III.

### 4.2 *Правило 14*

Все приборы, применяемое для контрацепции или для предохранения от передачи заболеваний, передающихся половым путем, относятся к классу IIb, если они не являются имплантируемыми или долгосрочными инвазивными приборами, в этом случае они относятся к Классу IIb.

### 4.3 *Правило 15*

Все приборы, специально предназначенные для дезинфекции, очистки или промывки или, когда имеет место, гидратирования контактных линз.

Все приборы, специально предназначенные для дезинфекции медицинских приборов, относятся к Классу IIa.

Данное правило не применимо к препаратам, предназначенным для очистки медицинских приборов, отличных от контактных линз, путем физического воздействия.

### 4.4 *Правило 16*

Неактивные приборы, предназначенные для записи рентгеновских диагностических снимков, относятся к классу IIa.

### 4.5 *Правило 17*

Все приборы, изготовленные с использованием животных тканей или их нежизнеспособных производных, относятся к Классу III, за исключением случаев, когда такие приборы предназначаются для вхождения в контакт только с неповрежденной кожей.

## 5. *Правило 18*

В порядке частичной отмены других правил, емкости для крови относятся к Классу IIb.

## ПРИЛОЖЕНИЕ X

### КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

#### 1. Общие положения

- 1.1 Как правило, подтверждение соответствия требованиям, относящихся к характеристикам и функциональным свойствам, указанных в разделах 1 и 3 Приложения I, при нормальных условиях применения прибора и оценка нежелательных побочных воздействий, должны основываться на клинических данных, особенно для имплантируемых приборов и приборов, относящимся к классу III. Адекватность клинических данных с учетом любых подходящих гармонизированных стандартов, если они имеются, должна базироваться:
  - 1.1.1 либо на сопоставлении соответствующей научной литературы, доступной в настоящее время для предполагаемого применения прибора, и используемых методов, а также письменных сообщений с критической оценкой этого сопоставления, если они имеются,
  - 1.1.2 или на результатах всех сделанных клинических исследований, включая выполненные исследования в соответствии с разделом 2.
- 1.2 Все данные должны оставаться конфиденциальными в соответствии с положениями Статьи 20.

#### 2. Клинические исследования

##### 2.1 Назначение

Назначение клинических исследований состоит в следующем:

- проверить, что при нормальных условиях применения функциональные свойства приборов соответствуют тем, которые указаны в разделе 3 Приложения 1,
- определить любые нежелательные побочные воздействия при нормальных условиях применения и оценить, имеют ли они допустимые риски с точки зрения функциональных свойств прибора.

##### 2.2 Этический взгляд

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией, принятой на 18-ой Всемирной Медицинской Ассамблее в Хельсинки, Финляндия, в 1964 г и измененной последний раз на 41-ой Всемирной Медицинской Ассамблее в Гонконге в 1989 г. Считается обязательным, чтобы все мероприятия, связанные с защитой испытуемых людей, проводились в духе Хельсинской Декларации. Это относится к каждому этапу клинических исследований, начиная с рассмотрения и обоснования необходимости изучения и кончая публикацией результатов.

##### 2.3 Методы

- 2.3.1 Клинические исследования должны проводиться согласно соответствующему плану исследования, отвечающему самым последним научным достижениям и составленному таким образом, чтобы подтвердить или опровергнуть утверждения изготовителя относительно прибора; эти исследования должны включать достаточное число наблюдений для гарантии научной достоверности выводов.



- 2.3.2 Используемые процедуры проведения исследований должны соответствовать испытываемому прибору.
- 2.3.3 Клинические исследования должны проводиться в обстановке, эквивалентной той, которая будет при нормальном использовании прибора.
- 2.3.4 Должны быть проверены все возможности прибора, включая те, которые относятся к безопасности и функциональным свойствам прибора, его воздействию на пациента.
- 2.3.5 Все неблагоприятные происшествия, как например, те, которые определены в Статье 10, должны регистрироваться и сообщаться компетентным органам.
- 2.3.6 Все исследования должны проводиться под ответственность врача-специалиста или другого уполномоченного квалифицированного лица в соответствующей обстановке.  
Врач-специалист или другое уполномоченное лицо должны иметь доступ к техническим и клиническим данным, относящимся к данному прибору.
- 2.3.7 Письменный отчет, подписанный ответственным врачом-специалистом или другим уполномоченным лицом, должен включать критическую оценку всех данных, собранных во время исследования.

## ПРИЛОЖЕНИЕ XI

### КРИТЕРИИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ

1. Нотифицированный орган, его Директор и персонал, ответственный за проведение работ по оценке и проверке, не должны быть ни разработчиками, ни изготовителями, ни поставщиками, ни монтажниками, ни пользователями приборов, которые они контролируют, ни уполномоченными представителями этих сторон. Они не могут непосредственно привлекаться к разработке, конструированию, сбыту или обслуживанию этих приборов, не могут представлять стороны, заинтересованные в этих работах. Это не должно исключать возможности обмена технической информацией между изготовителем и этим органом.
2. Нотифицированный орган и его персонал должны выполнять работы по оценке и проверке с самой высокой степенью профессиональной честности и технической компетенции в области медицинских приборов, они должны быть независимы от любого давления и стимулов, в частности финансовых, которые могут повлиять на их суждение или результаты инспекций, особенно со стороны лиц или групп лиц, заинтересованных в результатах проверки.  

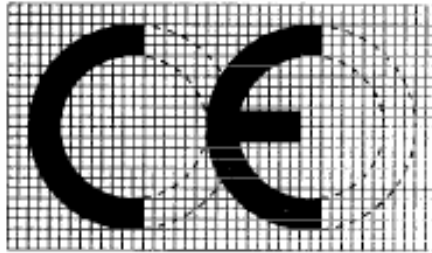
Нотифицированному органу следует заключить субподрядный договор на конкретные задачи, связанные с установлением и проверкой этих фактов, сначала он должен убедиться, что субподрядчик отвечает требованиям данной Директивы и, в частности, данному Приложению. Нотифицированный орган должен предоставлять в распоряжение национальных органов соответствующие документы по оценке квалификации субподрядчика и работ, выполняемых субподрядчиком по данной Директиве.
3. Нотифицированный орган должен быть способен выполнить все задачи, установленные для таких органов одним из Приложений II – VI, для которых он был нотифицирован, эти задачи могут выполняться либо самим органом, либо под ее ответственность. В частности, он должен иметь в своем распоряжении необходимый персонал и иметь необходимые средства, которые дают ей возможность выполнять надлежащим образом технические и административные задачи, связанные с оценкой и проверкой. Он также должен иметь доступ к оборудованию, необходимому для требуемых проверок.
4. Нотифицированный орган должен иметь:
  - основательную профессиональную подготовку по всем работам при оценке и проверке, для которых этот орган назначается,
  - удовлетворительное знание правил проверок, которые он выполняет, и достаточный опыт таких инспекций,
  - способность, необходимую для составления сертификатов, документов и отчетов, требуемых для доказательства того, что эти проверки выполнены.
5. Объективность нотифицированного органа должна быть гарантирована. Его оплата не должна зависеть от количества проведенных проверок или от результатов таких проверок.
6. Такой орган должен взять на себя страхование гражданской ответственности, если такая ответственность не возлагается на Государство по национальному закону, или Государство - член принимает на себя прямую ответственность за проверки.

7. Персонал нотифицированного органа ограничивается в части соблюдения профессиональной тайны по отношению ко всей информации, полученной при выполнении его обязанностей (за исключением конфиденциальных встреч с компетентными административными органами Государства, в котором осуществляется их деятельность) в соответствии с данной Директивой или любым положениям введенного в действие национального законодательства по данной Директиве.

## ПРИЛОЖЕНИЕ XII

### МАРКИРОВКА СЕ О СООТВЕТСТВИИ

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



- Если эта маркировка увеличивается или уменьшается в размерах, то должны сохраняться пропорции, заданные на приведенном рисунке.
- Различные компоненты маркировки СЕ должны быть строго одинаковыми по вертикальному размеру, они не могут быть менее 5 мм.

Этот минимальный размер может не соблюдаться для приборов небольших размеров.