

НАРЕДБА за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин витро диагностичните медицински изделия

Приета с ПМС № 184 от 31.07.2007 г., обн., ДВ, бр. 65 от 10.08.2007 г., доп., бр. 46 от 19.06.2012 г., в сила от 1.07.2012 г., изм., бр. 69 от 2.09.2016 г.

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. съществените изисквания към ин витро диагностичните медицински изделия;
2. процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания и съдържанието на техническата документация;
3. изискванията към нотифицираните органи;
4. списъците, определящи обхвата на групите ин витро диагностични медицински изделия.

Чл. 2. Наредбата се прилага за:

1. ин витро диагностични медицински изделия, които се използват за изследване ин витро на медицински проби, включително кръв от донор и тъкани, единствено с цел да се осигури информация за:
 - а) физиологично или патологично състояние;
 - б) вродени аномалии;
 - в) определяне на безопасността и на съвместимостта с потенциални реципиенти, или
 - г) контролиране на провеждано лечение;
2. съдове за съхранение на проби от човешкото тяло;
3. принадлежности по смисъла на Закона за медицинските изделия;
4. ин витро диагностични медицински изделия за самотестуване;
5. ин витро диагностични медицински изделия за оценка на действието.

Чл. 3. Наредбата не се прилага за:

1. медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия;
2. активни имплантируеми медицински изделия;
3. лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
4. ин витро диагностични медицински изделия, които не са предназначени за пускане на пазара, използват се в лаборатории на лечебни и здравни заведения и ако се използват в обекти в непосредствена близост до тях, собствеността върху тях не се прехвърля на друго юридическо лице;
5. продукти за обща лабораторна употреба, освен ако такива продукти поради техните характеристики са предназначени от производителя да бъдат използвани за ин витро диагностично изследване.

Чл. 4. Медицински изделия по чл. 2, с изключение на изделията за оценка на действието, се пускат на пазара и/или в действие, когато имат нанесена "СЕ" маркировка, която удостоверява, че съответствието на изделията със съществените изисквания по глава втора е било оценено по приложимите процедури по глава трета.

Чл. 5. Производителят или неговият упълномощен представител предоставят изделията за оценка на действието в акредитирани лаборатории при спазване изискванията на глава първа, раздел V от Закона за медицинските изделия.

Чл. 6. (1) Ин витро диагностичните медицински изделия, наричани по-нататък "изделията", проектирани и произведени в съответствие с българските стандарти, които въвеждат хармонизираните европейски стандарти, публикувани в "Официален вестник" на Европейския съюз, се приема, че съответстват на съществените изисквания на глава втора.

(2) Изделията, определени в списък А от приложение № 1, а при необходимост - и от списък Б от същото приложение, проектирани и произведени в съответствие с общоприетите технически спецификации, публикувани в "Официален вестник" на Европейския съюз, се приема, че съответстват на съществените изисквания на наредбата.

(3) Когато производителят не може да спазва изискванията на ал. 2, той трябва да приеме технически решения, с които да постигне еквивалентен резултат.

Чл. 7. Вземането, събирането и използването на тъкани, клетки и материали от човешки произход се извършва в съответствие с етичните принципи, заложи в Конвенцията на Съвета на Европа за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината (ДВ, бр. 21 от 2003 г.).

Чл. 8. Когато Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) прецени, че списъкът на изделия съгласно приложение № 1 трябва да се измени или допълни или при оценяване съответствието на изделието или на категория изделия трябва да се прилагат една или повече процедури измежду посочените в чл. 55 - 58, като се спазват изискванията на глава трета, тя изготвя официалната държавна позиция с мотивирано искане за предприемане на необходимите мерки, която се предоставя на Европейската комисия.

Глава втора

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

Раздел I

Общи изисквания

Чл. 9. (1) Всяко изделие се проектира и произвежда така, че използването му при условията, за които е предвидено, не застрашава безопасността и здравето на пациентите, медицинските специалисти или трети лица.

(2) В случаите по ал. 1 ползата за пациента трябва да е по-голяма от предвидения риск, като съотношението полза/риск осигурява високо ниво на защита на здравето и безопасността.

Чл. 10. (1) Решенията при проектирането и конструирането на изделието трябва да са в съответствие с принципите за безопасност и да отговарят на развитието на новите технологии.

(2) При избор на най-подходящо решение производителят прилага следните принципи при спазване на следния ред:

1. да елиминира или да намали в най-голяма степен риска (безопасен проект и конструкция);
2. когато е невъзможно рискът да бъде елиминиран, да предвиди съответните предпазни мерки;
3. да информира потребителите за остатъчния риск въпреки предприетите предпазни мерки.

Чл. 11. (1) Изделието се проектира и произвежда така, че:

1. да отговаря на предназначението, определено от производителя, и да осъществява функциите, определени в чл. 2, т. 1, като се отчита развитието на новите технологии;

2. да е гарантирана аналитична и диагностична специфичност, точност, повторяемост, възпроизводимост, включително контрол на известни влияещи фактори и граници на чувствителност, определени от производителя.

(2) Проследимостта на определени стойности на калибраторите и/или контролните материали трябва да бъде осигурена чрез валидни процедури за измерване и/или налични референтни материали от висок ред.

Чл. 12. Изделието се проектира и произвежда така, че по време на посочения от производителя срок на годност, когато е подложено на натоварване/удар, което не е изключено при нормални условия на употреба, експлоатационните му характеристики да не се променят по начин, който може да застраши безопасността и здравето на пациентите и лицата, които го използват.

Чл. 13. Изделието се проектира, произвежда и опакова така, че при транспортиране и съхранение, ако се спазват указанията на производителя, да не се създава риск от нарушаване на действието му и експлоатационните му характеристики.

Раздел II

Проектиране и производство

Химични и физични свойства

Чл. 14. (1) Изделието се проектира и произвежда по такъв начин, че изискванията към него, определени в раздел I, да са гарантирани.

(2) При проектирането и производството на изделието в зависимост от предназначението му се съобразява съвместимостта на използваните материали с медицинските проби - биологични тъкани, клетки, телесни течности и микроорганизми.

Чл. 15. Изделието се проектира, произвежда и опакова така, че рискът за лицата, участващи в транспорта, съхранението и употребата на изделието при течове, контакт със замърсители или отпадъци да бъде минимален.

Заразяване и микробно замърсяване

Чл. 16. (1) Изделието се проектира и произвежда така, че рискът от инфектиране на потребителите и трети лица да се елиминира, доколкото е възможно.

(2) Изделието се конструира така, че да се обслужва лесно и същевременно, когато е необходимо, да се намали, доколкото е възможно, рискът от замърсяване и течове от изделието по време на употребата му, а в случай на съдове за съхраняване на медицински проби - рискът от замърсяване на пробите.

Чл. 17. Когато изделието включва като съставна част биологични материали, трябва да бъде намален рискът от инфекция чрез подбор на подходящи донори и материали и чрез валидиране на процесите на инактивация, консервация, изпитване и контрол.

Чл. 18. Изделията с надпис върху етикета "Стерилно" или със специално обозначение за микробиологичен статус се проектира, произвеждат и пакетират в подходяща опаковка съгласно процедури, посочени в съответните приложения, които гарантират тяхната стерилност и запазване на микробиологичния статус, обозначен върху етикета, до момента на отваряне на защитната опаковка или в случай на нарушаване на целостта ѝ при транспортиране и съхранение при условия, определени от производителя.

Чл. 19. Изделията с надпис върху етикета "Стерилно" или със специално обозначение за микробиологичен статус се произвеждат по подходящ валидиран метод.

Чл. 20. Опаковъчните системи за изделия, с изключение на посочените в чл. 18, трябва да осигуряват препоръчаната от производителя степен на чистота и ако е предвидено изделието да се стерилизира преди употреба, рискът от микробно замърсяване трябва да е минимален. При подбора и обработката на изходните материали, при производството, при съхранението и при разпространението се предприемат мерки за максимално намаляване на възможността от микробно замърсяване, особено ако подобни замърсявания могат да нарушат действието на изделието.

Чл. 21. Изделията, които са предвидени да се стерилизират, се произвеждат при подходящо контролирани условия на заобикалящата среда.

Чл. 22. (1) Опаковъчните системи за нестерилни изделия трябва да осигуряват определената степен на чистота и ако е предвидено изделието да се стерилизира преди употреба, рискът от микробно замърсяване трябва да е минимален.

(2) Системата за опаковане на изделието трябва да е подходяща за посочения от производителя метод за стерилизация.

Производство и заобикаляща среда

Чл. 23. (1) Когато изделието е предназначено за използване в комбинация с други изделия или оборудване, цялата комбинация, включително свързващата система, трябва да е безопасна и да не нарушава специфичните функции на изделието.

(2) Ограниченията относно употребата на изделията се посочват върху етикета или в инструкцията за употреба.

Чл. 24. Изделието се проектира и произвежда така, че да се намалят, доколкото е възможно, рисковете от материали, вещества и газове, с които изделието може да влезе в контакт при нормални условия на употреба.

Чл. 25. Изделието се проектира и произвежда по такъв начин, че да се отстранят или намалят, доколкото е възможно:

1. рисковете от повреда, която засяга физичните характеристики, включващи: съотношение обем/налягане, размери и където е подходящо, ергономичните характеристики;
2. рисковете, свързани с предвидими промени в околната среда (например магнитно поле, външни електрически влияния, електростатично въздействие, влажност, температура и колебания в налягането и ускорението или случайно проникване на вещества в изделието).

Чл. 26. Изделието се проектира и произвежда така, че да е устойчиво на електромагнитни смущения.

Чл. 27. (1) Изделието се проектира и произвежда така, че да се намали, доколкото е възможно, рискът от пожар и експлозия при нормални условия на употреба и в случаи на единична повреда.

(2) Изискването на ал. 1 се отнася и за изделия, чиято предвидена употреба включва излагане на или използване на леснозапалими или експлозивни вещества.

Чл. 28. Изделието се проектира и произвежда така, че безопасното отстраняване на отпадъците да се извършва лесно.

Чл. 29. Уредите за наблюдаване и контролиране на параметрите и екрана, върху който се възпроизвежда информация, включително промяна в цвета или други визуални индикации, се

конструират и произвеждат в съответствие с ергономичните принципи според предназначението на изделието.

Изделия, които са инструменти или апарати с измерващи функции

Чл. 30. Изделията с аналитична измерваща функция се проектират и произвеждат така, че да гарантират стабилност и точност на измерването в определените от производителя граници на точността, като се вземат предвид предназначението на изделието и подходящите еталонни процедури и материали за измерване. Ограниченията в точността трябва да бъдат специфицирани от производителя.

Чл. 31. Стойностите от измерването се изразяват в единици съгласно Закона за измерванията.

Защита от радиация

Чл. 32. Изделието се проектира, произвежда и опакова така, че радиационното облъчване за пациентите, медицинските специалисти или трети лица да е във възможно най-ниска степен.

Чл. 33. Когато изделието е предназначено да излъчва рисково ниво на лъчение - видимо или невидимо, то трябва:

1. да се проектира и произвежда така, че да е гарантирана възможността за контрол и настройка на радиационното лъчение;
2. да е снабдено с визуално и/или звуково предупреждение за тези емисии.

Чл. 34. Инструкцията за употреба на изделие, излъчващо лъчение, трябва да съдържа подробна информация за характеристиката на излъчваното лъчение, за средствата за защита на пациента и медицинския специалист, за начините за предпазване при неправилна употреба и за елиминиране на рисковете при инсталацията.

Изделия, свързани или снабдени с източник на енергия

Чл. 35. Изделия, включващи в състава си програмируеми електронни системи, включително софтуер, се проектират така, че да гарантират повтораемост, надеждност и функциониране на системите според предназначението им.

Чл. 36. Изделието се проектира и произвежда по такъв начин, че в нормалната му среда на работа рискът от създаване на електромагнитни смущения, които могат да повлияят на действието на други изделия или апарати, да е минимален.

Чл. 37. Изделието се проектира и произвежда така, че при нормални условия на употреба, както и при повреда, когато е инсталирано правилно, да се избегне, доколкото е възможно, рискът от случайни електрически удари.

Защита от механични и топлинни рискове

Чл. 38. (1) Изделието се проектира и произвежда така, че при нормални условия на употреба да е устойчиво и да гарантира безопасността на потребителя по отношение на механичен риск.

(2) При спазване на изискванията за проверка и поддръжка, определени от производителя, изделието трябва да е устойчиво дори в условия на натоварване в рамките на предвидимата работна среда до изтичане на срока му на годност.

Чл. 39. Изделието, което съдържа движещи се части, се проектира и произвежда така, че да са предвидени защитни мерки, които, без да затрудняват нормалната му работа и

поддръжка, да предпазват потребителите при евентуално откъсване на движеща се част или парче от нея или изтичане на субстанция.

Чл. 40. Всяко предпазно устройство, включено в изделието, и по-специално с цел защита срещу подвижните части, трябва да е безопасно и да не пречи на нормалното функциониране на изделието или да ограничава възможностите за поддръжката му.

Чл. 41. Изделието се проектира и произвежда така, че с развитието на новите технологии да се намали до възможно най-голяма степен рискът за потребителите от вибрации, генерирани от самото изделие, освен ако те са част от специфичното му действие.

Чл. 42. Изделието се проектира и произвежда така, че с развитието на новите технологии да се намали до възможно най-голяма степен рискът за потребителите от излъчвания от него шум, освен ако шумът е част от специфичното му действие.

Чл. 43. Изделието се проектира и произвежда така, че рискът от свързването му с източници на електричество, газ, хидравлична и пневматична енергия при работа с него да е минимален.

Чл. 44. Изделието се проектира и произвежда така, че достъпните му елементи и съседните им части, с изключение на частите, предназначени да излъчват топлина или да се нагряват при работа, при нормална употреба не трябва да достигат потенциално опасни температури.

Изисквания към изделия за самотестуване

Чл. 45. (1) Изделието за самотестуване се проектира и произвежда така, че да функционира правилно по предназначението си, като се отчитат възможностите - умения и налични средства на потребителя и влияния в резултат на предвидими промени в техниката и средата, в която потребителят ползва изделието.

(2) Указанията върху изделието и информацията в инструкциите трябва да са поднесени по разбираем за потребителя начин и да са лесно приложими.

Чл. 46. Изделието за самотестуване се проектира и произвежда така, че:

1. да е гарантирано лесното му използване от потребител, който няма специализирано образование и подготовка за използване на изделието, и
2. рискът от грешка при отчитане и интерпретиране на резултатите да е минимален.

Чл. 47. Изделието за самотестуване се проектира и произвежда така, че потребителят да има възможност да провери дали по време на употреба изделието функционира според предназначението си.

Информация от производителя

Чл. 48. (1) Всяко изделие трябва да притежава инструкция за безопасното му използване, съобразена с квалификацията и опита на предвидения от производителя потребител, и име и адрес на производителя.

(2) Когато е възможно, информацията за безопасното използване на изделието се изписва върху него и върху всяка отделна част и/или върху потребителската опаковка. Ако индивидуалното етикетироване на всяка част е практически невъзможно, тази информация се съдържа върху опаковката и/или в инструкцията за употреба на изделието.

(3) Инструкцията за употреба трябва да съпровожда или да бъде включена в опаковката на едно или повече изделия.

Чл. 49. (1) Когато е възможно, информацията по чл. 48, ал. 2 може да бъде във вид на символи.

(2) Използваните символи или идентификационен цвят трябва да съответстват на хармонизираните стандарти. В областите, за които няма такива стандарти, символите и цветовете трябва да бъдат описани в инструкцията за употреба, придружаваща изделието.

Чл. 50. (Изм. – ДВ, бр. 69 от 2016 г.) Когато изделието съдържа опасни вещества и препарати, върху опаковката се нанасят съответните предупредителни символи и знаци за опасност в зависимост от вида му, количеството на неговите съставки и формата, под която присъства, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1 – 1355).

Чл. 51. (1) Етикетът съдържа следната информация:

1. име и адрес на производителя и на упълномощения му представител по чл. 10, ал. 2 от Закона за медицинските изделия или на вносителя;
2. подробна информация, която е необходима на потребителя, за да идентифицира изделието, и описание на съдържанието в опаковката;
3. в случай че изделието е стерилно, думата "СТЕРИЛНО" или индикация за специален микробиологичен статус, или състояние на чистота;
4. когато е приложимо - партиден номер, предшестван от думата "LOT" или сериен номер;
5. срок на годност, изразен в година, месец, а когато е необходимо - и ден;
6. изразът "изделие за оценка на действието" - в случай на изделие за оценка на действието;
7. когато е подходящо - индикация за ин витро употреба на изделието;
8. специални условия за съхранение и/или за обслужване на изделието;
9. специални инструкции за работа, когато е необходимо;
10. предупреждения и/или предпазни мерки;
11. в случай на изделие за самотестуване - това специално се обозначава.

(2) Където е подходящо, информацията по ал. 1 може да бъде представена във вид на символи.

(3) Съдържанието на етикета по ал. 1 трябва да бъде и на български език, когато изделието не е предназначено за професионална употреба.

Чл. 52. Производителят трябва ясно да посочи в инструкцията за употреба, а когато е необходимо - и върху етикета, предвиденото от него предназначение на изделието.

Чл. 53. Когато е възможно, изделието или отделни части от него трябва да се идентифицират с партидите, за да могат да се предприемат подходящи действия при потенциален риск от изделието или подвижна част от него.

Чл. 54. Когато е приложимо, инструкцията за употреба трябва да съдържа:

1. данните от съдържанието на етикета по чл. 51 с изключение на т. 4 и 5;
2. вид, състав и количество на реактива или концентрация на активните съставки на реактива или на кита, както и информация, ако съдържа други съставки, които могат да повлияят върху измерванията;
3. условия на съхранение и срок на годност след отваряне на първичната опаковка, стабилност на реактива при тези условия и начин на съхранение;
4. действието на изделието съгласно чл. 11;
5. индикация за специално оборудване, включително информация за правилна употреба;
6. вида на медицинската проба, специални условия за събиране на материала за изследване, предварителна обработка, условия за съхранение, подготовка на пациента;
7. подробно описание на процедурата при употреба на изделието;

8. процедура на измерване при употреба на изделието, която включва:

а) принципа на метода;

б) специфичните аналитични характеристики при работа с изделието (чувствителност, специфичност, точност, повторяемост, възпроизводимост, граници на откриване и диапазон на измерване, включително необходимата информация за контрол върху очаквани взаимодействия), ограничения на метода и информация за потребителя за използване на стандартни измерващи процедури и материали;

в) подробности за всякакви процедури или манипулации преди употребата на изделието (например разреждане, инкубация, проверка на инструменти и др.);

г) индикация дали е необходимо специфично обучение за работа с изделието;

9. математическия метод за изчисляване на аналитичния резултат;

10. мерки, които трябва да се предприемат при промени в аналитичните функции на изделието;

11. подходяща информация за потребителя относно:

а) вътрешен контрол на качеството за специфичните валидирани процедури;

б) проследяване калибрирането на изделието;

12. стандартните интервали за определяните количества, включително описание на подходящата популация;

13. достатъчно подробности за характеристиките на изделието, ако според своето предназначение то трябва да се използва в комбинация, да се инсталира или свърже с друго изделие или оборудване, така че да се определи точната и безопасна комбинация на изделието или оборудването;

14. цялата необходима информация за безопасността при инсталиране на изделието и правилна употреба, включително инструкции за начина и честотата на поддържане и калибриране, за да се гарантира правилната му и безопасна употреба, информация за безопасно освобождаване на отпадъци;

15. подробности за необходима обработка или манипулации, които се извършват с изделието преди употреба (стерилизация, окончателно комплектуване и др.);

16. необходими инструкции в случай на увреждане на защитната опаковка и описание на методи за повторна стерилизация или обеззаразяване;

17. информация, ако изделието е предназначено за многократна употреба, за работа при последваща употреба, включително почистване, дезинфекция, опаковане и повторна стерилизация или обеззаразяване, както и максимално допустим брой на употреба;

18. предпазни мерки в предвидимите условия на обкръжаващата среда при влияние на магнитно поле, външни електрически влияния, електростатичен разряд, промяна в налягането, ускорението, източници за термично запалване;

19. предпазни мерки срещу специални, необичайни рискове, свързани с употребата и разположението на изделието, а когато изделието съдържа вещества от човешки или животински произход - специални предпазни мерки поради потенциалния риск от инфектиране;

20. специфични подробности за изделията за самотестуване:

а) съвет към потребителя за действия, които трябва да се предприемат в случай на положителен, отрицателен или междинен резултат и при възможност за грешни резултати;

б) предупреждение, че не трябва да се предприемат действия от потребителя без консултация с медицински специалист;

в) предупреждение, че когато изделието се използва за проследяване на дадено заболяване, пациентът може да променя лечението си само ако е обучен за това;

г) специфичните подробности могат да бъдат пропуснати, ако информацията от производителя е достатъчна изделието да се ползва ефективно и резултатите, които отчита, да са разбираеми;

21. датата на отпечатване или последната редакция на инструкцията за употреба.

Глава трета

ОЦЕНЯВАНЕ И УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Чл. 55. Преди да нанесе СЕ маркировката върху всяко ин витро диагностично изделие, с изключение на изделията, определени в приложение № 1, и изделията за оценка на действието, производителят оценява съответствието му със съществените изисквания по процедурата "ЕО деклариране на съответствието" съгласно приложение № 2 и съставя декларация за съответствие.

Чл. 56. (1) За изделията по чл. 2, т. 4, различни от посочените в приложение № 1 и различни от изделията по чл. 2, т. 5, производителят, преди да състави декларация за съответствие, изпълнява допълнително изискванията, определени в приложение № 2, т. 6.
(2) Производителят може вместо процедурата по ал. 1 да приложи процедурите по чл. 57 или 58.

Чл. 57. Преди да нанесе СЕ маркировката върху изделията, посочени в списък А от приложение № 1, с изключение на изделията по чл. 2, т. 5, производителят избира една от следните процедури:

1. "Пълно осигуряване на качеството" съгласно приложение № 3, или
2. "ЕО изследване на типа" съгласно приложение № 4 в съчетание с процедурата "Осигуряване качеството на производството" съгласно приложение № 6.

Чл. 58. Преди да нанесе СЕ маркировката върху изделията, посочени в списък Б от приложение № 1, с изключение на изделията по чл. 2, т. 5, производителят избира една от следните процедури:

1. "Пълно осигуряване на качеството" съгласно приложение № 3, или
2. "Изследване на типа" съгласно приложение № 4 в съчетание със:
 - а) процедура "ЕО проверка на продукта" съгласно приложение № 5, или
 - б) процедура "Осигуряване качеството на производството" съгласно приложение № 6.

Чл. 59. Всяко физическо или юридическо лице, което произвежда медицински изделия по чл. 2, които не са предназначени за пускане на пазара, прилага процедурите за оценяване на съответствието съгласно чл. 55 - 58, за да ги пусне в действие и да ги използва в своята професионална дейност.

Чл. 60. Производителят може да възложи на упълномощения си представител по чл. 10, ал. 2 от Закона за медицинските изделия да приложи процедурите за оценяване на съответствието по приложения № 2, 4 и 5 и да състави документацията по глава първа, раздел V от Закона за медицинските изделия за медицинските изделия, предназначени за оценка на действието.

Чл. 61. Производителят и/или нотифицираният орган по чл. 64, ал. 3 или чл. 65 от Закона за медицинските изделия по време на прилагане на процедурите за оценяване на съответствието отчитат резултатите от оценяването и проверката на производствените операции, когато те се провеждат в съответствие с изискванията на наредбата на междинен етап от производството.

Чл. 62. Нотифицираният орган може да изисква от производителя или от упълномощения му представител всякаква информация или данни, необходими за извършване оценяване на съответствието по съответната процедура, като представи мотиви за това.

Чл. 63. Решенията на нотифицираните органи по чл. 64, ал. 3 или чл. 65 от Закона за медицинските изделия при прилагане на приложения № 2, 3 и 4 са валидни за срок 5 години и могат да бъдат удължени за още 5 години при подаване на заявление от производителя в рамките на определен срок, посочен в договора по чл. 11, ал. 4 от Закона за медицинските изделия.

Чл. 64. Документацията и кореспонденцията, свързана с процедурите, посочени в чл. 55 - 60 и 62, трябва да бъде съставена на български език или на официалния език на държавата членка, в която се изпълняват процедурите, или на избран от нотифицирания орган език.

Глава четвърта

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ

Чл. 65. Лицето по чл. 61, ал. 1 от Закона за медицинските изделия, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване съответствието на изделията по чл. 2, трябва да отговаря на изискванията на националните стандарти на държавите членки, които въвеждат хармонизираните европейски стандарти EN 45011, EN 45012 и EN ISO/IEC 17025, в зависимост от процедурите и изделията, за които кандидатства, и:

1. да може да изпълнява една или повече процедури за оценяване съответствието на изделията по чл. 2;
2. да има методики и инструкции за изпитване на ин витро медицинските изделия, когато не се прилагат стандартите или общи технически спецификации по чл. 13 от Закона за медицинските изделия;
3. да има наръчник и процедури на системата по качеството.

Чл. 66. (1) (Изм. – ДВ, бр. 69 от 2016 г.) Лицето по чл. 65 подава до изпълнителния директор на ИАЛ документацията по чл. 61, ал. 3 от Закона за медицинските изделия.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 69 от 2016 г.) В случаите по чл. 61, ал. 4 от Закона за медицинските изделия лицето представя на изпълнителния директор на ИАЛ сертификат за акредитация от орган по акредитация на държава членка - член на Европейската организация за акредитация и подписал Мултилатералното споразумение (MLA) в съответните области, в зависимост от изделията и процедурите, за които кандидатства:

1. за процедурата "Пълно осигуряване на качеството" (приложение № 3) - по стандарт EN 45012;
2. за процедурата "ЕО изследване на типа" (приложение № 4) - по стандарти EN 45011 и EN ISO/IEC 17025;
3. за процедурата "ЕО проверка на продукта" (приложение № 5) - по стандарти EN 45011 и EN ISO/IEC 17025, а в случай на прилагане на т. 2.2 от приложението - и по стандарт EN 45012;
4. за процедурата "Осигуряване качеството на производството" (приложение № 6) - по стандарт EN 45012.

(3) Към документацията по ал. 1 или 2 се прилага справка в табличен вид, съдържаща видовете медицински изделия, приложимите за тях съществени изисквания, хармонизираните стандарти и общи технически спецификации или методиките и инструкциите за измерване и изпитване, които ще се прилагат при оценяване на съответствието.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Донор" е лице по смисъла на § 1, т. 1 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

2. "Рецепиент" е лице по смисъла на § 1, т. 7 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

§ 2. (Доп. - ДВ, бр. 46 от 2012 г., в сила от 1.07.2012 г.) Наредбата въвежда разпоредбите на Директива № 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия ин витро и на Директива 2011/100/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г. за изменение на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно диагностичните медицински изделия ин витро (ОВ, L 341 от 22 декември 2011 г.).

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 3. Наредбата се приема на основание чл. 18, т. 1, 2 и 4 и чл. 61, ал. 4 от Закона за медицинските изделия.

Приложение № 1

към чл. 6, ал. 2,
8, чл. 55,
1,

(Доп. - ДВ, бр. 46 от 2012 г.,
сила от 1.07.2012 г.)

чл.
чл. 56, ал.
чл. 57 и чл. 58

в

Списък на ин витро диагностичните медицински изделия

Списък А

1. Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните материализа калибриране и контрол за определяне на следните кръвни групи: АВО, Rhesus (С, с, D, Е, е), anti-Kell системи;

2. Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните материализа калибриране и контрол за откриване, потвърждаване и количественоизследване на маркери на HIV инфекция (HIV 1 и 2), HTLV I и II, на хепатитВ, С и D;

3. (Нова - ДВ, бр. 46 от 2012 г., в сила от 1.07.2012 г.) Кръвнитестове за откриване и тестове за диагностициране и потвърждаване на вариантана болестта на Кройцфелд - Якоб (vCJD).

Списък Б

1. Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратории контролни материали за определяне на следните кръвни групи по: anti-Duffyи anti-Kidd системи;

2. Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратории контролни материали за определяне на редки антиеритроцитни антитела;

3. Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратории контролни материали за откриване и количествено изследване на следнитевродени инфекции: рубеола, токсоплазмоза;

4. Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратории контролни материали за диагностициране на наследствената болестфенилкетонурия;

5. Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратории контролни материали за определяне на цитомегаловирусна и хламидиалнаинфекция;

6. Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратории контролни материали за определяне на следните тъканни групи HLA: по DR, А,В антигени;

7. Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратории контролни материали за определяне на туморния маркер: PSA (простатентуморен антиген);

8. Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратории контролни материали и software, специално за оценяване на риска оттризомия 21;

9. Изделия за самотестуване, включително свързаните с тях калибратории иконтролни материали - за измерване на кръвната захар.

Приложение № 2

към чл. 55, чл. 56, т. 1
и чл. 63

"ЕО деклариране на съответствието" 1. "ЕО деклариране на съответствието" е процедура, чрез която производителят или неговият упълномощен представител по чл. 10, ал. 2 от Закона за медицинските изделия изпълнява задълженията по т. 2 - 5, а когато се отнася за изделия за самотестуване, допълнително изпълнява задълженията по т. 6, осигурява и декларира, че съответните продукти отговарят на приложимите за тях изисквания на наредбата. Производителят нанася СЕмаркировката в съответствие с изискванията на чл. 15 от Закона за медицинските изделия.

2. Производителят трябва да изготви техническата документация, описана в т. 3, и да гарантира, че производственият процес се извършва в съответствие с принципите за осигуряване на качеството, посочени в т. 4.

3. Техническата документация, която позволява оценяване на съответствието на изделието със съществените изисквания на наредбата, трябва да съдържа: а) описание на изделието, включително планирани негови варианти; б) документация на системата за качеството; в) информация за проекта, която включва определяне на характеристиките на основните материали, характеристиките и ограниченията в действието на изделието, методите на производство и в случаи на инструменти - проектантски чертежи, диаграми на компоненти, детайли, схеми и др.; г) описания и обяснение на характеристиките по буква "в", чертежите и диаграмите и функционирането на изделието; д) в случай на изделия, съдържащи тъкани от човешки произход или вещества, получени от подобни тъкани - информация за произхода им и условията за получаване им; е) резултатите от рисковия анализ, списък на стандартите по чл. 6, ал. 1, приложени напълно или частично, описание на решенията за изпълнение на приложимите за наредбата изисквания, в случай че стандартите не се прилагат напълно; ж) описание на използваните процедури, когато изделието е стерилно, специално микробиологично състояние или в състояние на чистота; з) резултатите от проектантските изчисления и проведените контроли; и) доказателства за съответствие със съществените изисквания, когато изделието по предназначение, определено от производителя, е предвидено да се свързва с друго изделие или изделия; к) докладите от изпитванията; л) данни за оценката на действието, които са получени при спазване на изискванията на глава първа, раздел V от Закона за медицинските изделия и показват предвидените от производителя действия на изделието, подкрепени от стандартна измервателна система с информация за стандартните методи, еталонните материали, познатите стандартни стойности, точността на измерителните единици; източници на данните могат да бъдат изследвания в лечебни заведения или в друга подходяща среда или резултати от библиографски справки; м) етикетата на изделието и инструкцията за употреба; н) резултати от проучванията на стабилността.

4. Производителят предприема необходимите мерки да гарантира, че производственият процес следва принципите за осигуряване на качеството на произвежданата продукция. Системата по качество е насочена към: а) организационната структура и отговорностите; б) производствените процеси и систематичния контрол на качеството на продукцията; в) средства за контрол на действието на системата по качеството.

5. Производителят е длъжен да създаде и поддържа документирана система за проследяване на безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие, и за назначаване на коригиращи действия, съответстващи на установените рискове. Производителят е длъжен да уведомява Изпълнителната агенция по лекарствата веднага след сигнал за следните инциденти/потенциални инциденти: а) неизправност или нарушение в характеристиките и/или действието на изделието, както и неточности върху етикетата или в инструкцията за употреба, които могат да станат или вече са станали причина за смъртен случай или засериозно увреждане на здравето на пациента/медицинския специалист; б) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделието, която поради причините, посочени в буква "а", води до системно изтегляне от пазара на изделия от един и същи тип.

6. Производителят на изделия за самотестуване подава до нотифициран орган заявление за оценяване на проекта. 6.1. Заявлението съдържа: а) доклади от изпитванията, а когато е възможно - и резултатите от изследванията, проведени с

пациенти в домашна обстановка; б) данни, които показват, че изделието предвид предназначението му засамотестуване е подходящо за използване; в) информацията върху етикета и в инструкцията за употреба.

6.2. Нотифицираният орган оценява заявлението и когато проектът съответства на приложимите изисквания на наредбата, издава на заявителя сертификат за ЕО изследване на проекта. Нотифицираният орган може да изиска от производителя да представи допълнителни изпитвания или доказателства, позволяващи оценяване на съответствието по отношение на проекта с изискванията на наредбата. Сертификатът съдържа заключенията от оценката, условията за неговата валидност, необходимите данни за идентифициране на одобрения проект и при необходимост - описание на предназначението на изделието.

6.3. Заявителят информира нотифицирания орган, който издава сертификата за ЕО изследване на проекта, за всяка съществена промяна в одобрения проект. Промените в одобрения проект, които засягат съответствието със съществените изисквания или условията за употреба на изделието, подлежат на допълнително одобряване. Нотифицираният орган издава допълнение към първоначалния сертификат за ЕО изследване на проекта.

Приложение № 3

към чл. 57, т. 1,
чл. 63

чл. 58, т. 1 и

Процедура за оценяване на съответствието

"Пълно осигуряване на качеството" 1. "Пълно осигуряване на качеството" е процедура, чрез която производителят прилага одобрената система по качеството за проектиране, производство и краен контрол на изделията съгласно т. 3, гарантира одит съгласно т. 3.3 и надзор съгласно т. 5. За изделията от списък А на приложение № 1 производителят допълнително следва процедурите по т. 4 и 6.

2. Производителят, изпълнявайки задълженията си по т. 1, осигурява и декларира съответствието с приложимите за изделията изисквания на наредбата и изготвя декларация за съответствие и нанася СЕ маркировката върху всяко изделие.

3. Система по качеството: 3.1. За оценяване на системата по качеството производителят подава до избран от него нотифициран орган заявление, което съдържа: а) наименованието и адреса на производителя и на всяко друго допълнително производствено място, обхванато от системата по качеството; б) всички необходими данни за изделието или за категорията на изделието, за които процедурата е приложима; в) писмена декларация, че такова заявление за същата система по качеството за същото изделие не е било подавано пред друг нотифициран орган; г) документацията за системата по качеството; д) декларация от производителя, че ще изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството; е) декларация от производителя, че ще поддържа одобрената система по качеството по начин, осигуряващ нейната пригодност и ефективност; ж) декларация от производителя, че ще въведе и поддържа документирана процедура за проследяване и анализиране на продукцията на пазара и за прилагане на коригиращи действия на установените рискове и ще уведомява незабавно Изпълнителната агенция по лекарствата за инциденти/потенциални инциденти, свързани с изделията.

3.2. Прилагането на системата по качеството осигурява съответствието на изделието с приложимите за него изисквания на наредбата на всеки етап - от проектирането до крайния контрол. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да са систематизирани и подредени под формата на документираните правила, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на оперативната практика и начините за осигуряване на качеството, описани в програмите, плановете, наръчниците и записите, и да съдържа описание на: а) целите по качеството; б) организацията на работа и по-специално: аа) организационните структури, отговорностите на ръководството и неговите правомощия относно качеството при проектиране и производство на изделията; бб) методите за проследяване и ефикасното функциониране на системата по качеството с цел постигане на желаното качество при проектирането на изделията, включително контрол на продуктите, които не съответстват на изискванията; в) процедурите за контрол и проверка на проектирането на продуктите и по-специално: аа) общо описание на изделието, включително всички планирани варианти; бб) цялата документация по приложение № 2, т. 3, букви "в" - "н"; вв) в случай на изделия

за самотестуване, информацията по приложение №2, т. 6.1; гг) техники за контрол и проверка на проекта, процедурите и систематичните действия, които се прилагат при проектирането на изделията; г) техники за контрол и осигуряване на качеството, които се прилагат по време на производството, и по-специално: аа) процесите и съответните процедури по отношение на стерилизацията; бб) процедурите по отношение на снабдяването; вв) процедурите за идентификация на изделието, съставяни и осъвременявани чрез чертежи, спецификации или съответна документация навсеки етап на производството; д) проверките и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, с посочване на тяхната периодичност и използваната изпитвателна апаратура.

Производителят извършва изискваните проверки и изпитвания съгласно последните достижения на технологията. Проверките и изпитванията обхващат производствения процес, включително характеристиката на суровината и отделните изделия или всяка произведена партида изделия. При изпитване на изделията от списък А на приложение № 1 производителят взема под внимание най-новата налична информация и специално по отношение на биологичната сложност и променливост на образците, за да бъдат изпитани със съответното изделие.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да установи дали тя съответства на изискванията на т. 3.2. Елементите на системата по качеството, за които са приложени изискванията на съответните хармонизирани стандарти, се считат за удовлетворяващи съответните изисквания на т. 3.2. Екипът одитори трябва да включва поне едно лице с опит в оценяването на съответната технология. Процедурата за оценяване включва и проверка на място при производителя, помещенията на подизпълнителите и/или доставчиците. Решението се съобщава на производителя и съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването.

3.4. Производителят информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всяко планирано нейно изменение, както и при промяна на изделията. Нотифицираният орган преценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията на т. 3.2, или е необходимо ново оценяване. Решението се съобщава на производителя и съдържа заключенията от изследването и мотивирано решение от оценяването.

4. Изследване на проекта на изделието: 4.1. За изделията от списък А на приложение № 1 в допълнение към задълженията по т. 3 производителят подава заявление до нотифициран орган за изследване на проекта, което позволява да се изяснят проектът и начинът на производство на изделието, определен по т. 3.1. 4.2. В заявлението се описват проектът, производството и функционирането на съответното изделие. То включва необходимите документи, за да се оцени съответствието на изделието със съответните за него изисквания на наредбата. 4.3. Нотифицираният орган изследва представените документи и ако проектът отговаря на приложимите изисквания на наредбата, издава на заявителя сертификат за ЕО изследване на проекта. Нотифицираният орган може да изиска от заявителя да проведе нови изпитвания и да представи допълнителни доказателства, за да оцени съответствието с изискванията на наредбата. Сертификатът съдържа заключенията от изпитването, условията за неговата валидност, данните за идентифициране на одобрения проект и при необходимост - описание на предназначението на изделието. 4.4. Заявителят информира нотифицирания орган, издал сертификата за ЕО изследване на проекта, за всяко изменение на одобрения проект. Измененията в одобрения проект, които засягат съответствието със съществените изисквания или условията за употреба на изделието, подлежат на допълнително одобрение от органа, издал сертификата за ЕО изследване на проекта. Допълнителното одобрение се издава под формата на допълнение към първоначалния сертификат за ЕО изследване на проекта. 4.5. Производителят, ако е получил информация за изменения на болестотворните микроорганизми и маркери за инфекции, по-специално като резултат от биологично взаимодействие и променливост, уведомява незабавно нотифицирания орган, в случай че подобно изменение може да повлияе на функционирането на съответното изделие.

5. Надзор: 5.1. Надзорът има за цел да осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.

5.2. Производителят възлага на нотифицирания орган да проведе всички необходими проверки и му предоставя всички необходими данни и по-специално: а) документацията на системата по качеството; б) данни от системата по качеството

в частта проектиране, които включват анализи, изчисления, изпитвания и др.; в) данни от системата по качеството в частта производство, които включват доклади от контрола, данни от изпитването, стандартизиране/калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др. 5.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят правилно поддържа и прилага системата по качеството. Докладът от одита се предава на производителя. 5.4. Нотифицираният орган освен периодичните одити може да извършва и внезапни проверки на място, за да провери дали системата по качеството работи правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклада от проверката, а ако е извършено изпитване – протокол от изпитването.

6. Проверка на произведените продукти от списък А на приложение № 1: 6.1. Производителят на изделия от списък А на приложение № 1 изпраща незабавно заключенията от проверките и изпитванията, съответните доклади за извършените изпитвания на произведените изделия или на всяка партида изделия на нотифицирания орган. Производителят подготвя образци от произведените изделия или партиди на изделията, които представя на нотифицирания орган съгласно предварително съгласуваните условия. 6.2. Производителят може да пусне изделията на пазара, освен ако нотифицираният орган го уведоми в рамките на съгласуван помежду им период от време, но не по-късно от 30 дни след получаване на образците, за друго решение, включително условие за валидност на сертификатите.

Приложение № 4

към чл. 57, т. 2, чл. 58,
т. 2 и чл. 63

Процедура за оценяване на съответствието "ЕО изследване на типа" 1. "ЕО изследване на типа" е процедура, чрез която нотифициран орган се уверява и сертифицира, че представителният образец на произведената продукция отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

2. Производителят или неговият упълномощен представител подава до изборан от него нотифициран орган писмено заявление, което съдържа: а) наименованието и адреса на производителя или на неговия упълномощен представител; б) документацията по т. 3, необходима за оценяване съответствието на представителен образец от произведената продукция, наричан по-нататък "тип", с изискванията на наредбата; заедно със заявлението производителят или неговият упълномощен представител предоставя на нотифицирания орган пот. 1 типа или ако е необходимо – други образци от съответната продукция; в) писмена декларация, че не е подадено заявление за оценяване на съответствието до друг нотифициран орган.

3. Документацията трябва да дава възможност да се оцени съответствието на изделието със съществените изисквания на наредбата по отношение проектирането, производството и функционирането на изделието и да съдържа: а) общо описание на типа, включително всеки планиран вариант; б) документация по приложение № 2, т. 3, букви "в" – "н"; в) в случай на изделия за самотестуване – информацията по приложение № 2, т. 6.1.

4. Нотифицираният орган: 4.1. Изследва и оценява документацията по т. 3, потвърждава дали типът произведен в съответствие с тази документация, регистрира изделията, които са проектирани в съответствие с приложимите изисквания на стандартите по чл. 6, както и тези, които са проектирани, без да са приложени съответните изисквания на тези стандарти. 4.2. Извършва или възлага извършването на подходящи изследвания и необходими изпитвания, за да установи дали приетите от производителя решения осигуряват съответствието със съществените изисквания по наредбата, когато са приложени стандартите по чл. 6. Ако изделието е предназначено да се комбинира с друго изделие/я, трябва да се представи доказателство, че притежава характеристиките, определени от производителя, и отговаря на приложимите за него съществени изисквания. 4.3. Извършва или възлага извършването на подходящи изследвания и необходими изпитвания, за да установи дали стандартите по чл. 6, които производителят е избрал да приложи, са съответните за изделието и дали действително са приложени. 4.4. Съгласува с производителя мястото, където ще се извършват необходимите изследвания и изпитвания.

5. Когато типът отговаря на изискванията на наредбата, нотифицираният орган по т. 1 издава на заявителя сертификат за ЕО изследване на типа. Сертификатът съдържа

името и адреса на производителя, заключенията от изследването и данните, необходими за идентифициране на одобрения тип. Към сертификата се прилагат съответните части на документацията. Копие от сертификата се съхранява от нотифицирания орган по т. 1.

6. Производителят, ако е получил информация за изменения на болестотворните микроорганизми и маркери за тестване на инфекции, по-специално като резултат от биологично развитие и изменчивост, уведомява незабавно нотифицирания орган по т. 1, в случай че подобно изменение може да повлияе на функционирането на съответното изделие. Измененията на одобреното изделие подлежат на ново одобрение от нотифицирания орган по т. 1, който е издал сертификата за ЕО изследване на типа, когато измененията могат да повлияят на съответствието със съществените изисквания или на предвидените условия на употреба на изделието. Заявителят уведомява нотифицирания орган по т. 1, който е издал сертификата за ЕО изследване на типа, за всяко такова изменение, направено на одобреното изделие. Последващото одобрение се издава под формата на допълнение към първоначалния сертификат за ЕО изследване на типа.

7. Други нотифицирани органи могат да получат копие от сертификатите за ЕО изследване на типа и/или допълненията към тях. Приложенията към сертификатите се предоставят, когато е направена мотивирана заявка и след като производителят бъде уведомен.

Приложение № 5

към чл. 58, т. 2, буква "а"

Процедура за оценяване на съответствието "ЕО проверка на продукта" 1. "ЕО проверка на продукта" е процедура, чрез която производителят или неговият упълномощен представител осигурява и декларира, че изделието, което обект на изискванията на т. 4, съответства на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и на приложимите за него изисквания на наредбата.

2. Производителят предприема всички необходими мерки, за да осигури чрез производствения процес съответствието на произвежданите изделия с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с приложимите за него изисквания на наредбата. Преди да започне производството, производителят подготвя документацията за производствения процес, по-специално по отношение на стерилизацията, на изходните материали, където е необходимо, и определя необходимите процедури за изпитване в съответствие с новите технологии. Трябва да се приложат всички рутинни процедури, гарантиращи хомогенност на продукцията, съответствие на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с приложимите за него изисквания на наредбата. Когато крайното изпитване съгласно т. 6.3 не е подходящо, производителят определя методи за изпитване, наблюдение и управление на процеса, които да бъдат одобрени от нотифицирания орган. Надзорът на прилаганите одобрени процедури трябва да се извършва съгласно изискванията на приложение № 3, т. 5.

3. Производителят е длъжен да въведе и поддържа систематична процедура за проследяване на изделията, пуснати на пазара, и да предприема подходящи мерки за прилагане на необходими коригиращи действия съгласно приложение № 2, т. 5.

4. Нотифицираният орган трябва да извърши подходящите изследвания и изпитвания, за да потвърди съответствието на изделието с изискванията на наредбата или чрез изследване и изпитване на всяко изделие съгласно т. 5, или чрез изследване и изпитване на статистически принцип съгласно т. 6 в зависимост от решението на производителя. Когато се извършва проверка на статистическа основа по т. 6, нотифицираният орган след консултация с производителя избира процедурата за проверка партида по партида или проверка на отделна партида. Когато провеждането на изследванията и изпитванията на статистическа основа не е подходящо, изследванията и изпитванията може да се извършват на произволна основа, при условие че подобна процедура в съчетание с мерките по т. 2.1 гарантира еквивалентно равнище на съответствие.

5. Проверка чрез изследване и изпитване на всяко изделие 5.1. Всяко изделие се изследва поотделно, като подходящите изпитвания, определени в стандартите по чл. 6, или еквивалентните изпитвания трябва да се извършват, за да се провери съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и

с приложимите за тях изисквания нанаредбата. 5.2. Нотифицираният орган нанася или изисква да се нанесе неговият идентификационен номер на всяко отделно изделие и съставя писмен сертификат за съответствие по отношение на извършените изпитвания.

6. Проверка на статистическа основа 6.1. Производителят представя произведените изделия под формата на еднородни партии. 6.2. От всяка партида се вземат един или повече образци по произволна начин. Изделията, съставлящи образца, се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, определени в съответните стандарти по чл. 6, или се извършват равностойни изпитвания за проверка на съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, за да се определи дали партията ще се приеме, или ще се отхвърли. 6.3. Статистическият контрол по определени и/или променливи признаци на изделията прилага система за вземане на извадки с работни характеристики, които осигуряват високо ниво на безопасност и функциониране според съвременното състояние на технологията. 6.4. Когато партията се приема, нотифицираният орган нанася или изисква да се нанесе неговият идентификационен номер върху всяко изделие и съставя писмен сертификат за съответствие, отнасящ се до извършените изпитвания. Всички изделия от партията могат да се пуснат на пазара с изключение на тези от извадката, за които е установено, че са несъответстващи. Когато партията се отхвърля, нотифицираният орган трябва да предприеме мерки, с които да предотврати пускането ѝ на пазара. В случай на често отхвърляне на партии нотифицираният орган може да прекрати проверката на статистическа основа. В процеса на производството производителят може да нанесе идентификационния номер на нотифицирания орган, при условие че има неговото съгласие и той е поел отговорността за това.

Приложение № 6

към чл. 58, т. 2, буква "б"

Процедура за оценяване на съответствието "Осигуряване качеството на производството" 1. "Осигуряване качеството на производството" е процедура, чрез която производителят, който изпълнява задълженията си по т. 2, осигурява съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за изследване на типа, и с приложимите за тях изисквания на наредбата и изготвя декларация за съответствие.

2. Производителят трябва да осигури прилагането на одобрената система по качеството на производството, да извърши крайния контрол на изделията съгласно т. 3 и да осъществява надзор съгласно т. 4. Производителят трябва да нанесе върху всяко изделие СЕ маркировката и да състави писмена декларация за съответствие.

3. Система по качеството 3.1. Производителят подава до нотифициран орган заявление за оценяване на неговата система по качеството, което съдържа техническата документация на одобрените типове и копие от сертификатите за ЕО изследване на типа.

3.2. Прилагането на системата по качеството трябва да осигурява съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да са систематизирани и подредени под формата на документирана правила, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да дава възможност за еднозначно тълкуване на програмите, плановете, наръчниците и записите по качеството и да съдържа описание на: а) целите на качеството; б) организацията на работа и по-специално: аа) организационните структури, отговорностите на ръководството и неговите правомощия относно качеството при проектиране и производство на изделията; бб) методите за проследяване на ефикасното функциониране на системата по качеството с цел постигане на желаното качество при проектирането на изделията, включително контрол на продуктите, които не съответстват на изискванията; в) начините за контрол и осигуряване на качеството по време на производството и по-специално: аа) процесите и съответните процедури по отношение на стерилизацията; бб) процедурите по отношение на снабдяването; вв) процедурите за идентификация на изделието, които се изготвят и изменят чрез чертежи, спецификации или съответна документация на всеки етап на производство; г) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, с посочване на тяхната периодичност и използваната изпитвателна апаратура. 3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качество, за да установи дали тя съответства на изискванията на т. 3.2. Приема се, че елементите

на системата по качеството, за които са приложени изискванията на съответните хармонизирани стандарти, съответстват на изискванията на т. 3.2. Екипът одитори трябва да включва поне едно лице с опит в оценяване на съответната технология. Процедурата за оценяване включва проверка на производствените процеси в производствените помещения и при необходимост – в помещенията на доставчиците на производителя и/или неговите подизпълнители. Решението, което съдържа заключенията от изследването и обосновава оценка, се съобщава на производителя. 3.4. Производителят информира нотифицирания орган по т. 3.3, одобрил системата по качеството, за всяко планирано изменение. Нотифицираният орган по т. 3.3 оценява предложените промени и съобщава писмено на производителя решението си, което съдържа заключенията от изследването и обосновка в случай на необходимост от нова оценка на системата по качество.

4. Надзор Надзорът има за цел да осигури точното изпълнение на задълженията по приложение № 3, т. 5.

5. Проверка на произведените изделия по приложение № 1, списък А 5.1. За изделията по приложение № 1, списък А производителят изпраща незабавно на нотифицирания орган заключенията от проверките и изпитванията, съответните отчети за проведените изпитвания на произведените изделия или на всяка партида изделия. Освен това производителят поставя образци от произведените изделия или партиди изделия на разположение на нотифицирания орган съгласно предварително съгласуваните условия. 5.2. Производителят може да пусне изделията на пазара само ако нотифицираният орган в рамките на съгласуван период от време, но не по-късно от 30 дни след получаване на образците, уведоми производителя за друго решение, включително условие за валидност на издадените сертификати.