

# **НАРЕДБА за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия**

Приета с ПМС № 186 от 31.07.2007 г., обн., ДВ, бр. 65 от 10.08.2007 г., изм. и доп., бр. 106 от 12.12.2008 г., в сила от 21.03.2010 г., изм., бр. 69 от 2.09.2016 г.

## **Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Чл. 1.** С наредбата се определят:

1. съществените изисквания към медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия;
2. процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания и съдържанието на техническата документация;
3. изискванията към нотифицираните органи;
4. изискванията за провеждане на анализ на риска и за управление на риска за медицински изделия, при производството на които са използвани нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животински тъкани;
5. правилата за класификация на медицинските изделия по т. 1.

**Чл. 2.** (1) Наредбата се прилага за:

1. медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия;
2. медицински изделия по т. 1, изработени по поръчка;
3. медицински изделия по т. 1, предназначени за клинични изпитвания;
4. медицински изделия по т. 1, които включват като неразделна част вещество, което, използвано отделно, може да бъде определено като лекарствен продукт по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на медицинското изделие;
5. медицински изделия по т. 1, които включват като неразделна част вещество, получено от човешка кръв или плазма, което, използвано отделно, може да бъде определено като съставка на лекарствен продукт или като лекарствен продукт по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието;
6. медицински изделия по т. 1, с помощта на които се прилагат лекарствени продукти;
7. принадлежности по смисъла на Закона за медицинските изделия;
8. системи или набори от медицински изделия по т. 1;
9. медицински изделия по т. 1, при производството на които е използвана нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животински тъкани.

(2) Животинските тъкани, които произхождат от крави, овце и кози, както и от елени, лосове, норки и котки, могат да бъдат използвани в производството на изделията по ал. 1, т. 9, предназначени да влизат в контакт с човешкото тяло, с изключение на тези, които влизат в контакт с човешкото тяло чрез неувредена кожа, при спазване изискванията на чл. 23, чл. 59, ал. 2 и чл. 66.

(3) Продуктите, получени от животински тъкани след производствена преработка, като колаген, желатин и лой, използвани в изделията по ал. 1, т. 9, предназначени да влизат в контакт с човешкото тяло, трябва да произхождат от субпродукти, които отговарят на изискванията на чл. 6, ал. 1, буква "с" от Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета относно установяване на здравните правила, отнасящи се до животински субпродукти, които не са предназначени за консумация от хора (ОJ, L 273, от 10 октомври 2002 г., р. 1 - 95).

**Чл. 3.** (1) Наредбата не се прилага за:

1. ин витро диагностични медицински изделия;
2. активни имплантируеми медицински изделия;
3. лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
4. медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1, които са неразделна част от лекарствени продукти и са предназначени от производителя за еднократна употреба единствено в този вид.

(2) В случаите по ал. 1, т. 4 изделието трябва да отговаря на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Съществените изисквания, определени в наредбата, се прилагат само по отношение на характеристиките, свързани с безопасното функциониране на изделието.

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

**Чл. 5.** Медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 се пускат в действие, когато отговарят на изискванията на глава първа, раздел III от Закона за медицинските изделия.

**Чл. 6.** Медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 се предоставят за клинично изпитване на изследовател при спазване на изискванията, посочени в глава трета, раздел II от Закона за медицинските изделия.

**Чл. 7.** Медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 8 се пускат на пазара и/или в действие, когато отговарят на изискванията, посочени в глава първа, раздел IV от Закона за медицинските изделия.

**Чл. 8.** (1) Медицинските изделия по чл. 2, 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) Медицинските изделия по чл. 2 (например хирургичните конци и изделията по чл. 2, ал. 1, т. 4 или 5, когато между лекарствените продукти и материалите, използвани в изделията, има взаимодействие), проектирани и произведени в съответствие с монографии на Европейската фармакопея, се приема, че отговарят на съществените изисквания на наредбата.

**Чл. 9.** Класификацията на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 в клас I, Па, Пб и III се извършва в съответствие с приложение № 8.

# Глава втора

## СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ПО ЧЛ. 2

### Раздел I

#### Общи изисквания

**Чл. 10.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че когато се използва при условията и за целите, за които е предвидено, да не застрашава безопасността и здравето на пациентите, медицинските специалисти и трети лица.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) В случаите по ал. 1 ползата за пациента трябва да е по-голяма от предвидения риск, като съотношението полза/риск трябва да бъде такова, че да осигурява високо ниво на защита на здравето и безопасността.

(3) (Нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Изискването по ал. 2 включва:

1. намаляване, доколкото е възможно, на риска от грешка при употребата на изделието, която може да се дължи на ергономичните характеристики на изделието и на средата, в която то е предназначено да бъде използвано, и
2. преценяване на техническите познания, опит, образование и обучение и, когато е възможно, на здравословното и физическото състояние на ползвателите на изделията.

**Чл. 11.** (1) Решенията при проектирането и конструирането на медицинското изделие трябва да са в съответствие с принципите за безопасност и да отговарят на съвременните технологии.

(2) При избор на най-подходящо решение производителят прилага последователно следните принципи:

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, включително и предупредителни сигнали;
3. да информира потребителите за остатъчния риск, който не е елиминиран, независимо от взетите предпазни мерки.

**Чл. 12.** Медицинското изделие трябва да отговаря на предназначението, определено от производителя, и за целта да се проектира, произвежда и опакова така, че да изпълнява една или повече от следните функции:

1. диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания;
2. диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност;
3. изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес;
4. контрол върху процеса на забременяване.

**Чл. 13.** Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че по време на посочения от производителя експлоатационен срок характеристиките и действието на изделието не трябва да се променят по начин, който може да застраши безопасността и здравето на пациентите, на медицинските специалисти и на трети лица, когато изделието е подложено на натоварване/удар при нормални условия на употреба.

**Чл. 14.** Медицинското изделие се проектира, произвежда и опакова така, че при транспортиране и съхранение, ако се спазват инструкциите на производителя, да не се създава риск от промяна на действието му и на характеристиките му.

**Чл. 15.** Всеки нежелан страничен ефект при употребата на медицинското изделие трябва да е в рамките на приемливия риск, преценен спрямо предвиденото предназначение.

**Чл. 15а.** (Нов - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) При доказването на съответствието на изделието със съществените изисквания се включват и данните от клиничното оценяване съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия.

## **Раздел II**

### **Проектиране и конструиране. Химични, физични и биологични свойства**

**Чл. 16.** При проектирането и производството на медицинското изделие в зависимост от предназначението му и с оглед гарантиране на изискванията към него, определени в раздел I, от особено значение е:

1. видът на материалите, които се използват, и особено тяхната токсичност и възпламенимост;
2. съвместимостта между използваните материали и биологичните тъкани, клетки и телесни течности;
3. (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) когато е подходящо, резултатите от биофизичните проучвания, чиято валидност е доказана.

**Чл. 17.** (1) Медицинското изделие се проектира, произвежда и опакова така, че максимално да се ограничи опасността за лицата, участващи в транспорта, съхранението и използването на изделието (в т.ч. пациентите), да влязат в контакт със замърсители и остатъчни вещества.

(2) Особено внимателна трябва да е преценката по отношение на тъканите, които влизат в контакт, на продължителността и честотата на въздействието.

**Чл. 18.** (1) Когато при нормална употреба или по време на рутинни процедури медицинското изделие влиза в контакт с материали, вещества или газове, то се проектира и произвежда така, че да бъде гарантирано безопасното му използване.

(2) Когато медицинското изделие е предназначено за прилагане на лекарствен/и продукт/и, то се проектира и произвежда така, че да е съвместимо с лекарствения продукт, като действието на лекарствения продукт според предназначението му не се повлиява от изделието.

**Чл. 19.** (1) В случаите на медицинско изделие по чл. 2, ал. 1, т. 4 или 5 веществото, което е определено като лекарствен продукт, или лекарственият продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, трябва да отговаря на изискванията за качество, безопасност и ефикасност съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Нотифицираният орган по чл. 64, ал. 2 или чл. 65 от Закона за медицинските изделия, обосновавайки необходимостта от включването на веществото в медицинско изделие по чл. 2, ал. 1, т. 4 предвид предназначението му, изисква становище от регулаторен орган на държава членка или от Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ) за качеството и безопасността на веществото, както и клинична оценка на съотношението полза/риск от включването му в изделието по ал. 1. При изготвяне на своето становище регулаторният орган на държавата членка или ЕАЛ отчита производствения процес и данните,

обосноваващи ползата от включването на веществото в изделието, предоставени от нотифицирания орган.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) В случаите на изделие по чл. 2, ал. 1, т. 5 ЕАЛ издава становището по ал. 2.

(4) (Нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) При промени във веществото по ал. 1 най-често вследствие на производствения процес производителят уведомява нотифицирания орган. Нотифицираният орган изисква становище от съответния регулаторен орган по ал. 2 или от ЕАЛ относно качеството и безопасността на промененото вещество.

(5) (Нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Регулаторният орган на държавата членка или ЕАЛ отчита данните за ползата от включването на съответното вещество в изделието, предоставени от нотифицирания орган, за да прецени дали промените по ал. 4 нямат отрицателно въздействие върху установеното съотношение полза/риск.

**Чл. 19а.** (Нов - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) (1) Съответният регулаторен орган или ЕАЛ издава научнообосновано предписание на нотифицирания орган, когато получи информация, че влаганото в изделието по чл. 19, ал. 1 помощно вещество би могло да повлияе на установеното съотношение полза/риск.

(2) В случаите по ал. 1 нотифицираният орган преценява извършването на повторна оценка на съответствието на изделието по приложимите процедури.

**Чл. 20.** (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 69 от 2016 г.) Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че максимално да се намали рискът от отделяне на вещества, които нямат отношение към предназначението на изделието. Особено внимание се отделя на веществата, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирания 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).

(2) (Изм. – ДВ, бр. 69 от 2016 г.) Когато изделие или част от него, предназначено за прилагане и/или извличане на лекарствен продукт, телесна течност или други вещества в човешкия организъм или от него, или изделия, предназначени да транспортират или съхраняват такива течности или вещества, съдържат фталати, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1 или 2 съгласно регламента по ал. 1, върху изделието/изделията и/или върху опаковката на всяка от частите им, или, когато е подходящо, върху потребителската опаковка, трябва да има означение, че изделието съдържа фталати.

(3) В случаите на изделия, които съдържат вещества по ал. 1 или 2, предназначени за лечение на деца, на бременни или на кърмачки, производителят допълва техническата документация с мотивирана обосновка за използването на тези вещества в съответствие със съществените изисквания. В инструкцията за употреба той предоставя информация за остатъчния риск от тях и, ако е приложимо, посочва подходящите предпазни мерки.

**Чл. 21.** Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че в зависимост от вида му и характеристиките на средата, в която се употребява, рискът от непредвидено попадане на вещества в него да се намали в най-голяма степен.

## **Раздел III**

### **Заразяване и микробно замърсяване**

**Чл. 22.** (1) Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че рискът от инфекции за пациентите, медицинските специалисти и трети лица да бъде отстранен или сведен до минимум.

(2) Медицинското изделие се проектира така, че да може да се използва лесно и същевременно възможността от замърсяване на изделието при употребата му от пациента или обратно да бъде минимална.

**Чл. 23.** (1) Тъканите от животински произход трябва да са получени от животни - обект на специален ветеринарен контрол и наблюдение съгласно Закона за ветеринарномедицинската дейност, с оглед на тяхното специфично предназначение в медицинското изделие.

(2) Нотифицираните органи по чл. 64, ал. 2 или чл. 65 от Закона за медицинските изделия са длъжни да съхраняват информацията за географския произход на животните.

(3) При обработването, съхраняването, изпитването и употребата на тъканите, клетките и веществата от животински произход се вземат мерки за осигуряване на безопасност. Безопасността при работа с вируси и други преносими агенти се осигурява чрез използване на валидирани методи за инактивиране или елиминирание на вируси в производствения процес.

**Чл. 24.** (1) Медицинското изделие, което преди употреба е в стерилна опаковка, се проектира, произвежда и опакова в опаковки за еднократна употреба и/или се опакова съгласно общоприетите процедури, гарантиращи неговата стерилност при транспортиране, съхранение и пускане на пазара до момента, когато защитната опаковка се повреди или отвори.

(2) Медицинското изделие, което се пуска на пазара и/или в действие в стерилна опаковка, се произвежда и стерилизира чрез подходящи валидирани методи.

(3) Медицинското изделие, предназначено за стерилизация, се произвежда в подходящо контролирани за целта условия.

**Чл. 25.** (1) Системата за опаковане на нестерилни медицински изделия трябва да осигурява степен на чистота, така че рискът от микробно замърсяване да е минимален.

(2) Когато изделието се стерилизира преди употреба, рискът от микробно замърсяване трябва да е минимален.

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

**Чл. 26.** Опаковките и/или етикетите на медицинско изделие трябва да се различават от идентични или подобни продукти, предлагани в стерилен и нестерилен вид.

## **Раздел IV**

### **Конструиране и околна среда**

**Чл. 27.** Когато медицинското изделие 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. Всяко ограничение за употреба трябва да бъде посочено върху етикета и/или в инструкцията за употреба.

**Чл. 28.** Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че да се отстрани или намали, доколкото е възможно:

1. рискът от повреда, която засяга физическите характеристики, включващи: съотношение обем/налягане, размери и когато е необходимо - ергономичните характеристики;
2. рискът, свързан с предвидими промени в околната среда (магнитно поле, външни електрически влияния, електростатичен заряд, температура, колебания в налягането и ускорението);
3. рискът от взаимни смущения с други изделия, които паралелно се използват при изследванията или лечението;
4. рискът от увеличаване на невъзможността за поддържане и калибриране на медицинското изделие вследствие на стареене на използваните материали, както например при имплантите, или рискът от намаляване точността на медицинско изделие с измервателна или контролна функция.

**Чл. 29.** (1) Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че при използването му съгласно инструкцията за употреба, както и в условия на единична повреда да се избегне рискът от възпламеняване и експлозия.

(2) Изискването на ал. 1 се отнася в най-голяма степен за изделия, при употребата на които се използват запалими или експлозивни вещества.

## **Раздел V**

### **Медицински изделия с измервателни функции**

**Чл. 30.** (1) Медицинското изделие с измервателни функции се проектира и произвежда така, че да се осигури достатъчна точност и стабилност в определените граници на точността в зависимост от предназначението му. Границите на точност се посочват от производителя.

(2) Скалата, по която се отчитат измервания и наблюдения, се проектира в съответствие с ергономичните принципи според предназначението на медицинското изделие.

(3) Стойностите от измерването се изразяват в единици съгласно Закона за измерванията.

## **Раздел VI**

### **Защита от облъчване**

**Чл. 31.** Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че в съответствие с предназначението му радиационното облъчване на пациентите, медицинските специалисти и трети лица да е възможно най-ниско, без това да ограничава прилагането на необходимите за терапевтичните и диагностичните цели нива на облъчване.

**Чл. 32.** (1) Когато медицинското изделие е предназначено да излъчва опасни нива на лъчение за специфични медицински цели и в тези случаи се преценява, че ползата надвишава риска, изделието се проектира и произвежда така, че медицинският специалист да има възможност да контролира лъчението.

(2) Медицинското изделие по ал. 1 се проектира и произвежда така, че да осигурява възпроизводимост и необходимо изменение на съответните променливи параметри.

**Чл. 33.** Когато медицинското изделие е предназначено да излъчва потенциално опасно видимо и/или невидимо лъчение, то трябва да е снабдено с визуално и/или звуково предупреждение за това излъчване.

**Чл. 34.** Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че рискът от излагане на пациентите, медицинските специалисти и трети лица на непредвидено преминало или разсеяно лъчение да е минимален.

**Чл. 35.** Инструкцията за употреба на медицинско изделие, излъчващо лъчение, съдържа подробна информация за:

1. характеристиката на излъчваното лъчение;
2. средствата за защита на пациентите и медицинските специалисти;
3. начините за предотвратяване на неправилна употреба на изделието;
4. предпазване от рискове, дължащи се на неправилно инсталиране.

**Чл. 36.** Медицинското изделие, излъчващо йонизиращо лъчение, се проектира и произвежда така, че да е осигурена възможност за промяна и контрол на количеството, геометрията и качеството на излъчваното лъчение, когато това е приложимо съобразно предназначението му.

**Чл. 37.** Медицинското изделие за диагностика, излъчващо йонизиращо лъчение, се проектира и произвежда така, че да се постигне подходящ образ и/или качество според медицинската цел при минимално облъчване на пациента и на медицинския специалист.

**Чл. 38.** Медицинското изделие за терапия, излъчващо йонизиращо лъчение, се проектира и произвежда така, че да осигури надеждно проследяване и контрол на дозата, на вида и енергията на лъчевия сноп, а когато е необходимо - и на качеството на лъчението.

## **Раздел VII**

### **Изделия, свързани или снабдени с източник на енергия**

**Чл. 39.** Медицинското изделие, включващо в състава си вградени програмируеми електронни системи, се проектира така, че да осигурява повторяемост, надеждност и действие на тези системи според предназначението. При възникване на първи дефект в системата трябва да са предвидени необходимите мерки за отстраняване или намаляване на последващи рискове.

**Чл. 39а.** (Нов - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) За изделия, които включват софтуер или са за софтуер, който сам по себе си представлява медицинско изделие, софтуерът трябва да бъде валидиран съгласно развитието на новите технологии, като се отчитат принципите на развитие на жизнения цикъл, управление на риска, валидация или потвърждаване.

**Чл. 40.** Медицинското изделие, при което безопасността на пациентите зависи от вътрешен източник на енергия, трябва да е снабдено със:

1. апаратура за определяне състоянието на източника на енергия;
2. алармена система, която да сигнализира за всяко нарушение в хранването.

**Чл. 41.** Медицинското изделие, предназначено за проследяване на клинични параметри на пациент, трябва да е снабдено с подходящи алармени системи, сигнализиращи за ситуации, които могат да предизвикат смърт или сериозно увреждане на здравето на пациента.

**Чл. 42.** Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че в нормални условия на работа рискът от създаване на електромагнитни полета, които могат да повлияят на действието на други изделия или апарати в близост, да е минимален.



**Чл. 43.** Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че да се избягва, доколкото е възможно, рискът от случайни токови удари, както и при единична повреда, чрез осигуряване правилно инсталиране на изделието.

**Чл. 44.** Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че пациентът и медицинският специалист да са защитени от механичен риск, свързан с устойчивостта и стабилността на движещите се части в изделието, както и на изделието.

**Чл. 45.** Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че като се отчита развитието на новите технологии, рискът за пациентите и/или за медицинските специалисти от вибрации, генерирани от изделието, освен ако те са част от специфичното му действие, да е минимален.

**Чл. 46.** Медицинското изделие се проектира и произвежда така, че като се отчита развитието на новите технологии, рискът за пациентите и/или за медицинските специалисти от излъчвания от него шум, освен ако шумът е част от специфичното му действие, да е минимален.

**Чл. 47.** Медицинското изделие се проектира и конструира така, че рисковете от свързването му с източници на електричество, газ, хидравлична и пневматична енергия при експлоатацията му да са минимални.

**Чл. 48.** Медицинското изделие се проектира така, че достъпните му елементи и допирните им части, с изключение на частите, предназначени да излъчват топлина, не трябва да достигат опасни температури при нормална употреба на изделието.

**Чл. 49.** Медицинското изделие, което доставя на пациента енергия или субстанции, се проектира и конструира така, че скоростта на потока да може да се регулира и поддържа с точност, която да гарантира безопасността на пациента и на медицинския специалист.

**Чл. 50.** (1) Медицинското изделие трябва да е снабдено с приспособления за сигнализиране за всяка промяна в скоростта на потока на енергия или субстанция, която може да застраши безопасността на пациента.

(2) Медицинското изделие трябва да притежава защитни приспособления, които, доколкото е възможно, да предотвратят инцидентното освобождаване на непредвидими количества енергия или субстанция от съответния източник.

**Чл. 51.** (1) Функциите на контролите и индикаторите трябва да бъдат ясно обозначени върху медицинското изделие.

(2) Когато изделието е придружено от инструкция за употреба или визуализирана система с работните му параметри, тази информация трябва да е разбираема за медицинския специалист, а ако е необходимо - и за пациента.

## **Раздел VIII**

### **Информация от производителя**

**Чл. 52.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Медицинското изделие се придружава от информация за безопасното му и точно използване, съобразена с квалификацията и/или с предварителното обучение на потенциалния потребител - медицински специалист или пациент, и съдържа пълна информация за производителя.

(2) Информацията по ал. 1 се състои от данни върху етикета на медицинското изделие и данни от инструкцията за употреба.

(3) Информацията за безопасното използване на изделието се поставя върху изделието и върху потребителската му опаковка, и/или върху опаковката на всяко изделие от набора или системата, ако има такава.

(4) Инструкция за употреба не се изисква за медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 от клас I и клас II, които по преценка на производителя могат да се използват безопасно и без инструкция за употреба.

**Чл. 53.** (1) Информацията по чл. 52 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 техническата документация, придружаваща медицинското изделие.

**Чл. 54.** (1) Етикетът съдържа следната информация:

1. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) име и адрес на производителя; когато изделията се внасят на територията на ЕС от трета държава, етикетът или външната опаковка или инструкцията за употреба трябва да съдържат допълнително името и адреса на упълномощения му представител по чл. 10, ал. 2 от Закона за медицинските изделия;
2. подробна информация, необходима на потребителя, за да идентифицира изделието, и описание на съдържанието в опаковката;
3. указание, в случай че медицинското изделие е стерилно;
4. когато е приложимо - партиден номер, предшестван от думата "LOT", или сериен номер;
5. индикация на датата, до която изделието може да се използва безопасно, изразена като година и месец;
6. в случай на активно медицинско изделие - годината на производството му, която се включва в партидния или в серийния номер на изделието;
7. указание, в случай че медицинското изделие е за еднократна употреба;
8. в случай че медицинското изделие е изработено по поръчка - израза "изделие, направено по поръчка";
9. в случай че изделието е предназначено за клинично изпитване - израза "само за клинично изпитване";
10. всички специални условия за съхранение и/или поддръжка;
11. специални инструкции за употреба;
12. предупреждения и/или предпазни мерки, които трябва да се предприемат;
13. метода за стерилизация, където е приложимо;
14. в случай на медицинско изделие по чл. 2, ал. 1, т. 5 - индикация, че изделието съдържа лекарствен продукт/съставка на лекарствен продукт, получени от човешка кръв или от човешка плазма.

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

**Чл. 55.** Производителят ясно формулира предназначението на медицинското изделие върху етикета и в инструкцията за употреба.

**Чл. 56.** Медицинските изделия и разглобяемите компоненти, ако е възможно, се идентифицират по партиди, за да може да се открие всеки потенциален риск, създаван от изделията и разглобяемите компоненти.

**Чл. 57.** Инструкцията за употреба съдържа следните данни:

1. информацията, посочена в чл. 54, ал. 1, с изключение на т. 4 и 5;
2. функциите на медицинското изделие съгласно чл. 12 и всички нежелани странични ефекти;

3. подробно описание на характеристиките на други медицински изделия или на оборудване, с които изделието се свързва, за да функционира според предназначението си, с цел получаване на безопасна комбинация;
4. информация за проверка на безопасността на инсталиране и работа на изделието, както и инструкции за начина и честотата на поддържане и калибриране, необходими за осигуряване правилното и безопасно функциониране на медицинското изделие по всяко време;
5. информация за предотвратяване на рискове при имплантиране на изделието, когато е необходимо;
6. информация за рискове, които могат да възникнат вследствие на взаимодействие с други медицински изделия по време на специфични изследвания и лечение;
7. указания в случай на увреждане на стерилната опаковка и инструкция за повторна стерилизация, когато е приложимо;
8. за медицински изделия, предназначени за многократна употреба:
  - а) указания за работа при последваща употреба, включително почистване, дезинфекция, опаковане;
  - б) метод за стерилизация при повторна употреба, когато е приложимо;
  - в) указания за почистване и стерилизация, правилното изпълнение на които да води до съответствие с изискванията на чл. 10 , за изделия, предназначени за стерилизация преди употреба;
  - г) максимално допустим брой за употреба;
9. (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) когато изделието е за еднократна употреба - информация, предоставена от производителя относно характеристики и технически фактори, които създават риск, ако изделието се използва повторно; в случаите на чл. 52, ал. 4 информацията се предоставя на ползвателя при поискване;
10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) подробна информация за всяка следваща манипулация преди употреба на изделието, например стерилизиране, окончателно сглобяване и т.н.;
11. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) информация за естеството, вида, интензитета и разпространението на лъчението, в случай че изделието излъчва лъчения с медицинско предназначение.

**Чл. 58.** Инструкцията за употреба включва и информация, позволяваща на медицинския специалист да уведоми пациента за всички противопоказания и необходими предпазни мерки, както следва:

1. предпазни мерки в случай на промяна във функциите на медицинското изделие;
2. предпазни мерки в предвидимите условия на обкръжаващата среда при влияние на магнитно поле, на външно електрическо поле или при промяна в налягането, ускорението и т.н.;
3. информация за лекарствения продукт/лекарствените продукти, които се прилагат с помощта на медицинското изделие, включително предупреждение за активните вещества, неподходящи за прилагане с изделието;
4. предпазни мерки за предотвратяване на рискове, свързани с медицинското изделие;
5. (доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) информация за активните вещества или веществата, получени от човешка кръв или човешка плазма, включени като съставна част в медицинските изделия по чл. 19, ал. 1 ;
6. изисквана точност на медицинските изделия с измервателни функции;
7. (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) дата на изготвяне на инструкцията за употреба или на последната ѝ редакция.

## Глава трета

# ОЦЕНЯВАНЕ И УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

**Чл. 59.** (1) Преди да нанесе "СЕ" маркировка върху медицинско изделие, което попада в клас III, с изключение на изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3, производителят прилага една от следните процедури за оценяване:

1. "Пълно осигуряване на качеството" съгласно приложение № 1, или
  2. "ЕО изследване на типа" съгласно приложение № 2 в съчетание със:
    - а) процедурата "ЕО проверка на продукта" съгласно приложение № 3, или
    - б) процедурата "Осигуряване качеството на производството" съгласно приложение № 4.
- (2) В случаите на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 9 производителят, преди да приложи процедурите за оценяване на съответствието по ал. 1, изготвя стратегия за анализ на риска и управление на риска от трансмисивни спонгиформни енцефалопатии съгласно приложение № 7.

**Чл. 60.** (1) Преди да нанесе "СЕ" маркировка върху медицинското изделие, което попада в клас IIa, с изключение на изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3, производителят прилага процедурата "ЕО деклариране на съответствие" съгласно приложение № 6 в съчетание с една от следните процедури:

1. "ЕО проверка на продукта" съгласно приложение № 3, или
  2. "Осигуряване качество на производството" съгласно приложение № 4, или
  3. "Осигуряване качество на продукта" съгласно приложение № 5.
- (2) Вместо да прилага процедурите по ал. 1, производителят може да следва процедурата по чл. 61, т. 1.

**Чл. 61.** Преди да нанесе "СЕ" маркировка върху медицинското изделие, което попада в клас IIb, с изключение на изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3, производителят прилага една от следните процедури за оценяване:

1. "Пълно осигуряване на качество" съгласно приложение № 1 с изключение на т. 4 от същото приложение, или
2. "ЕО изследване на типа" съгласно приложение № 2 в съчетание със:
  - а) "ЕО проверка на продукта" съгласно приложение № 3, или
  - б) "Осигуряване качеството на производството" съгласно приложение № 4, или
  - в) "Осигуряване качество на продукта" съгласно приложение № 5.

**Чл. 62.** Преди да нанесе "СЕ" маркировка върху медицинско изделие, което попада в клас I, с изключение на изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3, производителят прилага процедура "ЕО деклариране на съответствие" съгласно приложение № 6 и съставя ЕО декларация за съответствие преди пускане на изделието на пазара.

**Чл. 63.** (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Лицата по чл. 22, ал. 1 от Закона за медицинските изделия, които стерилизират системи или набори медицински изделия, и/или медицински изделия с нанесена "СЕ" маркировка, които са предназначени от производителя да бъдат стерилизирани преди употреба, за да ги пуснат на пазара, прилагат по избор една от процедурите по приложения № 1 или 4.

**Чл. 64.** 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, 3 и 6 и да състави документацията по глава първа, раздел III

от Закона за медицинските изделия за медицинските изделия, изработени по поръчка, и документацията по чл. 50, ал. 2 и чл. 56, ал. 1 от Закона за медицинските изделия за изделията, предназначени за клинично изпитване.

**Чл. 65.** Производителят и/или нотифицираният орган по чл. 64, ал. 2 или чл. 65 от Закона за медицинските изделия по време на прилагане на процедурите по 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. 66.** (1) В случаите на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 9 нотифицираният орган по чл. 64, ал. 2 или чл. 65 от Закона за медицинските изделия в рамките на процедурата по оценяване на съответствието извършва оценка на стратегията на производителя за анализ на риска и управление на риска, изготвена съгласно чл. 59, ал. 2, въз основа на:

1. информацията, предоставена от производителя;
2. обосновката за включване на животински тъкани или техни производни в медицинското изделие;
3. резултатите от извършените проучвания върху процесите на елиминация и/или на деактивация или резултатите от литературни източници;
4. контрола, упражняван от производителя, за подбора на източниците на изходните материали, контрола върху крайния продукт и контрола на подизпълнителите.

(2) Нотифицираният орган преценява и документира необходимостта от извършване проверка на обектите - източници на изходни материали, включително проверка на трети страни доставчици.

(3) Нотифицираният орган изисква от производителя сертификат, с който се удостоверява пригодността на изходните материали в съответствие с приложими монографии на Европейската фармакопея - "Продукти, носещи риск от предаване на агенти на животински спонгиформни енцефалопатии", наричан "TSE сертификат", издаден от Европейската дирекция за качество на лекарствата.

(4) Въз основа на извършената по ал. 1 - 2 оценка нотифицираният орган изготвя обобщен оценъчен доклад.

(5) (Изм. – ДВ, бр. 69 от 2016 г.) Когато производителят не разполага с TSE сертификат, нотифицираният орган предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) изготвения от него доклад по ал. 4 на електронен носител, придружен с писмено искане за становище от съответните компетентни органи на другите държави членки относно оценката и заключенията върху стратегията на производителя за анализ и управление на риска.

(6) Нотифицираният орган въз основа на становищата по ал. 5, получени в срок до 12 седмици от датата на поискване, взема решение за издаване на ЕО сертификат за изследване на проекта или сертификат за ЕО изследване на типа.

**Чл. 67.** (1) 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.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Решенията на нотифицираните органи по чл. 64, ал. 2 или чл. 65 от Закона за медицинските изделия при прилагане на приложения № 1, 2, 4 и 5 са валидни за срок 5 години и могат да бъдат удължени максимално с 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. 68.** Документацията и кореспонденцията, свързана с процедурите, посочени в чл. 59 - 64 и 66, 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. 69.** (1) 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, ал. 1, 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 медицинските изделия по чл. 2, ал. 1 ;
2. да има методики и инструкции за изпитване на медицинските изделия, когато не се прилагат стандартите или монографиите по чл. 8 ;
3. да има наръчник и процедури на системата по качеството.

(2) 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, ал. 1, т. 9 , трябва да притежава знания и опит, за да може:

1. да идентифицира потенциалния риск и да оцени рисковете, произтичащи от употребата на животински тъкани и техни производни при производството на съответните изделия;
2. да оцени стратегията на производителя за анализ и управление на риска от трансмисивни спонгиформни енцефалопатии по чл. 59, ал. 2 .

**Чл. 70.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 69 от 2016 г.) Лицето по чл. 69 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 "Пълно осигуряване на качеството" (приложение № 1) - по стандарт EN 45012;
2. за "ЕО изследване на типа" (приложение № 2) - по стандарти EN 45011 и EN ISO/IEC 17025;
3. за "ЕО проверка на продукта" (приложение № 3) - по стандарти EN 45011 и EN ISO/IEC 17025, а за изделия, които се пускат на пазара в стерилна опаковка - и по стандарт EN 45012;
4. за "Осигуряване качеството на производството" (приложение № 4) - по стандарт EN 45012;
5. за "Осигуряване качеството на продукта" (приложение № 5) - по стандарт EN 45012.

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

## **ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 1.** По смисъла на наредбата:

1. "Клетка" е най-малката организирана единица на всяка форма на живот, способна да води независимо съществуване и да се възпроизвежда в подходяща среда.
2. "Тъкан" е всяка организирана съвкупност от клетки и/или извънклетъчни съставки.
3. "Производно" е всеки материал, получен от животинска тъкан чрез производствен процес, като колаген, желатин или моноклонални антитела.

4. "Нежизнеспособна тъкан" е тъкан, в която не протичат метаболитни и размножителни процеси.
5. "Трансмисивни агенти" са неклассифицирани болестотворни причинители, приони и други подобни, като причинителите на спонгиформните енцефалопатии по говедата и на болестта скрейпи по овцете.
6. "Редуциране, елиминиране или отстраняване" е процес, чрез който се постига намаляване броя на трансмисивните агенти, тяхното елиминиране или отстраняване с цел да се предотврати заразяване или болестотворна реакция.
7. "Деактивация" е процес, чрез който се намалява възможността от заразяване чрез трансмисивни агенти или от получаване на патогенна реакция.
8. "Страна източник" е страната, в която животното е родено, отгледано и/или умъртвено.
9. "Изходни материали" са суровини или всякакъв друг продукт от животински произход, от които или с помощта на който се произвеждат изделията по чл. 2, ал. 1, т. 9.
10. "Тазобедрени, коленни или раменни ставни ендопротези" е имплантируема част от цялостна ставна система, която е предназначена да осигурява функции, подобни до функциите на естествената тазобедрена, коленна или раменна става. Помощните елементи - винтове, гайки, платки, клинове и инструменти, се изключват от дефиницията.
11. "Нежелан страничен ефект" е всеки нежелан и непредвиден отговор към медицинското изделие при условия на употреба, определени от производителя, включително вследствие на недостатъци или непълноти в инструкцията за употреба, и всяко събитие, което е причинено от потребителска грешка.
12. (Нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Подкатегория изделия" е съвкупност от изделия, които имат общи области на употреба или са произведени по обща технология.
13. (Нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Група подобни изделия" е съвкупност от изделия с еднаква или подобна употреба или сходна технология, което позволява класифицирането им в обща група изделия, без да се отчитат специфичните им характеристики.
14. (Нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Медицинско изделие за еднократна употреба" е изделие, предназначено за използване еднократно от един пациент.

§ 2. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Наредбата въвежда разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 11), последно изменена с Директива 2007/47/ЕО (ОВ, L 247 от 21.09.2007 г., стр. 21 - 55), Директива 2003/12/ЕО на Комисията относно рекласифициране на гръдните импланти в рамките на Директива 93/42/ЕИО (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 39), Директива 2003/32/ЕО на Комисията за въвеждане на подробни спецификации относно изискванията, предвидени в Директива 93/42/ЕИО, относно медицинските изделия, изработени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 15, том 9), и на Директива 2005/50/ЕО на Комисията за рекласифициране на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители в рамките на Директива 93/42/ЕИО (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 49).

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

§ 3. (1) Тазобедрените, коленните и раменните ставни ендопротези, за които е била приложена процедурата за оценяване на съответствието по чл. 61, т. 1 или по националното законодателство на другите държави членки, въвеждащо чл. 11, параграф 3, буква "а" от Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОJ, L 169, от 12 юли 1993, р. 1 - 43) преди 1 септември 2007 г.:

1. до 1 септември 2009 г. трябва да бъдат подложени на допълнително оценяване на съответствието съгласно т. 4 "Изследване проекта на изделието" от Приложение № 1 или съгласно националното законодателство на другите държави членки, въвеждащо т. 4 от Приложение № 2 към Директива 93/42/ЕИО;

2. до 1 септември 2009 г. могат да бъдат пускани на пазара и пускани в действие като клас IIб.

(2) Независимо от разпоредбата на ал. 1 производителят може да приложи процедурата по чл. 59, ал. 1, т. 2 или по националното законодателство на другите държави членки, въвеждащо чл. 11, параграф 1, буква "б" от Директива 93/42/ЕИО.

(3) От 1 септември 2009 г. тазобедрените, коленните и раменните ставни ендопротези могат да бъдат пускани на пазара и/или в действие, когато е извършено оценяване на съответствието им по чл. 59, ал. 1, т. 1 или по националното законодателство на другите държави членки, въвеждащо чл. 11, параграф 1, буква "а" от Директива 93/42/ЕИО.

**§ 4.** (1) Тазобедрените, коленните и раменните ставни ендопротези, за които е била приложена процедурата за оценяване на съответствието по чл. 61, т. 2, буква "в" или по националното законодателство на другите държави членки, въвеждащо чл. 11, параграф 3, буква "б" (iii) от Директива 93/42/ЕИО преди 1 септември 2007 г.:

1. до 1 септември 2010 г. трябва да бъдат подложени на оценяване на съответствието съгласно чл. 59, ал. 1, т. 2 или по националното законодателство на другите държави членки, въвеждащо чл. 11, параграф 1, букви "б" (i) или (ii) от Директива 93/42/ЕИО;

2. до 1 септември 2010 г. могат да бъдат пускани на пазара и пускани в действие като клас IIб.

(2) Независимо от разпоредбата на ал. 1 производителят може да приложи процедурата по чл. 59, ал. 1, т. 1 или по националното законодателство на другите държави членки, въвеждащо чл. 11, параграф 1, буква "а" от Директива 93/42/ЕИО.

(3) От 1 септември 2010 г. тазобедрените, коленните и раменните ставни ендопротези могат да бъдат пускани на пазара и/или в действие, когато е извършено оценяване на съответствието им по чл. 59, ал. 1, т. 2 или по националното законодателство на другите държави членки, въвеждащо чл. 11, параграф 1, букви "б" (i) или (ii) от Директива 93/42/ЕИО.

**§ 5.** Наредбата се приема на основание чл. 18, т. 1, 2, 3 и 5 и чл. 61, ал. 4 от Закона за медицинските изделия.

#### Приложение № 1

към чл. 59, ал. 1, т. 1,  
чл. 67, ал. 2  
Г.,  
изм., бр. 69 от 2016 г.)

чл. 61, т. 1 и  
(Изм. и доп. – ДВ, бр. 106 от 2008  
в сила от 21.03.2010 г.,

#### "Пълно осигуряване на качеството"

1. (Изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Пълноосигуряване на качеството" е процедура, чрез която производителят, като изпълнява задълженията си по т. 2, осигурява и декларира, че произведените от него медицински изделия отговарят на приложимите за тях изисквания наредбата. Производителят нанася СЕ маркировката върху всяко изделие и изготвя декларация за съответствие. Декларацията за съответствие се съхранява от производителя и съдържа информация за едно или повече изделия, идентифицирани с наименование на изделието, код или други характерни показатели.

2. Производителят поддържа одобрена система по качеството за проектирането, производството, изходящия контрол и изпитванията на изделията съгласно т. 3.3 и 4 и подлежача на надзора по т. 5.

3. Система по качеството 3.1. Производителят подава заявление за оценяване на системата му по качеството за съответното изделие пред избрания от него нотифициран орган, което съдържа:

а) име и адрес на производителя и адрес на допълнителните обекти за производство, обхванати от система по качеството; б) необходимите данни за съответните изделия или за категорията изделия, за които процедурата е приложима; в) документацията относно системата по качеството;



г) писмена декларация, че не е подадено заявление при друг нотифициран орган за същата система по качеството за съответното изделие; д) декларация, 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) (изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) декларация, че ще създаде и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие съгласно глава седма от Закона за медицинските изделия, и ще извършва оценка на клиничните данни съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия, и ще разполага с механизми за прилагане на подходящи коригиращи действия, съответстващи на установените рискове; с декларацията производителят се задължава да уведомява Изпълнителната агенция по лекарствата веднага след сигнал за следните инциденти/потенциални инциденти: аа) неизправност или нарушение в характеристиките и/или функцията на изделието, както и недостатъци и непълноти в инструкцията за употреба, които могат да станат или вече са станали причина за смъртен случай или засериозно увреждане здравето на пациента/медицинския специалист; бб) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделието, която поради причините, посочени в подбуква "аа", води до системно изтегляне от пазара на изделия от един и същ тип. 3.2. (Изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Системата по качеството осигурява съответствието на медицинското изделие спрямо изискванията на наредбата за всеки етап – от проектирането до крайната инспекция. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система по качеството, трябва да са документирани в систематичен и хронологичен ред във формата на процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да съдържа пълна информация за програмите по качеството, плановете по качеството, наръчните показатели и протоколите по качеството. Системата по качеството включва съответната документация, данни и записи от процедурите за контрол и проверка на проектирането на изделията, както и пълно описание на: а) целите, които производителят си поставя за постигане на качеството; б) организационната структура: аа) отговорностите и правомощията на ръководния персонал по отношение на проектирането и производството на изделието; бб) методите на проследяване на ефикасното функциониране на системата по качеството с цел постигане на желаното качество на проектирането, качеството на изделието и на контрола на изделията, които не съответстват на изискванията за качество; вв) методите на проследяване на ефикасното функциониране на системата по качеството и в частност вида и степента на контрол, прилагани от подизпълнители, когато проектирането, производството и/или крайната проверка и изпитвания на изделието или на неговите елементи се извършва от подизпълнители; в) процедурите за контрол и проверка на проектирането на изделията, включително на съответната документация, и по-специално: аа) описание на изделието, включително планирани варианти; бб) технически проектни спецификации, включително стандартите и/или монографиите по чл. 8, които ще се прилагат, и резултатите от рисковите анализи, а когато стандартите и/или монографиите по чл. 8 не са приложени изцяло – описание на решенията, за да се изпълнят съществените изисквания на наредбата; вв) методите и систематичните действия за контрол и проверка, осигуряване на качество на етапа на проектирането на изделието и по-специално: – ако изделието с цел да функционира по предназначението си се свързва с друго или други изделия, трябва да се представят доказателства, че то съответства на съществените изисквания на наредбата в комбинацията с други изделия и притежава характеристиките, определени от производителя; – информация дали изделието включва като съставна част вещество или лекарствен продукт, получен от човешка кръв или от човешка плазма по смисъла на чл. 2, ал. 1, т. 4 или 5, и данни от изпитванията на веществото или на лекарствения продукт по отношение на качество, безопасност и ефикасност; – информация дали изделието е по чл. 2, ал. 1, т. 9 и всички данни, позволяващи оценка на стратегията за анализ и управление на риска съгласно приложение № 7; – решенията, приети от производителя съгласно чл. 11; – данни от предклинично оценяване; – данни от клиничното оценяване на изделията съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия; – проект на етикета и/или на инструкцията за употреба, ако

еприложимо; г) инспекцията и методите за осигуряване качество на производствения процес и по-специално: аа) процесите и процедурите по отношение на стерилизацията, снабдяването и съответната документация; бб) процедури за идентификация на продукта, съставяни и осъвременявани чрез чертежи, спецификации или съответна документация на всеки етап на производството; д) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по времена производството и след него, с посочване честотата на тяхното извършване използваната изпитвателна апаратура и проследяване калибрирането на апаратурата в процеса на изпитванията. 3.3. (Доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Нотифицираният орган проверява системата по качеството, за да установи съответствието ѝ с изискванията на т. 3.2. Той приема за съответстващи на изискванията тези системи по качеството, които прилагат съответните хармонизирани стандарти. В екипа от одитори трябва да има поне един член с опит в оценяването на съответната технология. Процедурата за оценяване включва оценка на представителна основа на документацията на проекта на съответния продукт/продукти, проверка с цел извършване контрол на производствения процес в производствените обекти и в определени случаи - проверка на производствените обекти на снабдителите и/или на подизпълнителите. Решението, което съдържа заключение от проверката и мотивирана оценка, се съобщава на производителя. 3.4. Производителят трябва да информира нотифицирания орган по т. 3.3 за планирани съществени промени в одобрената система по качеството или на изделията, обхванати от нея. Нотифицираният орган оценява предложените промени и тяхното съответствие с изискванията на т. 3.2, след което уведомява производителя за своето решение, представяйки заключение от проверката и мотивирана оценка.

4. Изследване проекта на изделието 4.1. В допълнение към задълженията по т. 3 производителят подава заявление до нотифицирания орган, което съдържа досието на проекта на изделието, който той планира да произвежда, съгласно описанието по т. 3.1. 4.2. В заявлението се описват проектът, производството и действието на съответното изделие и се придружава от необходимата документация за съответствието на изделието с изискванията на наредбата, определени в т.3.2, буква "в". 4.3. Нотифицираният орган оценява заявлението по т. 4.2. Ако заявлението е непълно, нотифицираният орган може да поиска информация за допълнителни изпитвания и доказателства за съответствие с изискванията на наредбата. 4.3.1. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) В случай на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 4 нотифицираният орган изисква становище от регулаторен орган на държава членка или от ЕАЛ за качеството, безопасността и клинична оценка на съотношението полза/риск от включване на веществото в изделието, въз основа на което взема окончателно решение. Съответният регулаторен орган или ЕАЛ издава становището си в срок до 210 дни от датата на подаване на валидно искане. Становището на съответния регулаторен орган става част от документацията на изделието. Нотифицираният орган информира съответния регулаторен орган или ЕАЛ за решението си. 4.3.2. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) В случай на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 5 нотифицираният орган изисква становище от ЕАЛ, въз основа на което взема окончателно решение. Европейската агенция по лекарствата издава становището си в срок до 210 дни от датата на подаване на валидно искане. Становището става част от документацията на изделието. Нотифицираният орган взема предвид становището на ЕАЛ, когато изготвя своето решение. Когато становището на ЕАЛ е отрицателно, нотифицираният орган може да не издаде сертификат и съобщава окончателното си решение на ЕАЛ. 4.3.3. Когато изделието е съобразено с основните изисквания на наредбата, а в случаите по т. 4.3.1 и 4.3.2 - становищата на съответните регулаторни органи са положителни, нотифицираният орган издава ЕО сертификат за изследване на проекта. 4.3.4. В случай на медицинско изделие по чл. 2, ал. 1, т. 9 нотифицираният орган изпълнява задълженията по чл. 66. 4.3.5. Сертификатът трябва да съдържа заключения от изпитването, условията за валидност, данни за идентификация на одобрения проект и ако е необходимо, описание на предназначението на изделието. 4.4. Измененията в одобрения проект, които засягат съответствието със съществените изисквания или с условията за употреба на изделието, подлежат на допълнително одобряване от нотифицирания орган, издал ЕО сертификата за изследване на проекта. Заявителят информира нотифицирания орган, издал сертификата, за всяко изменение на одобрения

проект. Допълнителното одобрение се издава под формата на допълнение към първоначалния ЕС сертификат за изследване на проекта.

5. Надзор

5.1. Целта на надзора е да осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.

5.2. Производителят осигурява на нотифицирания орган достъп до местата за проектиране, производство, контрол, изпитвания и складиране и му предоставя необходимата информация: а) документацията за системата по качеството; б) (изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) записите по качеството, посочени в проектната част на системата по качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания, приети решения по чл. 11, данни от предклинично и клинично оценяване, плановете и резултатите от проследяване на изделието след пускането му на пазара и др.; в) записите по качеството, посочени в производствената част на системата по качеството, като протоколи от инспекции, данни от изпитвания, данни от калибриране, документи за квалификацията на съответния персонал и др.

5.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага одобрената система по качеството. Докладот одита се предава на производителя.

5.4. Нотифицираният орган може да извършва внезапни проверки при производителя и ако прецени, да извърши или да възложи извършването на изпитвания, за да провери правилното функциониране на системата по качеството. Производителят получава доклад от одита и протокол от изпитванията, ако са извършени.

6. (Изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят или неговият упълномощен представител съхранява в продължение на – малко на 5 години, а в случаите на имплантируеми изделия – за период на – малко на 15 години, от датата на производство на последното изделие следната документация, която при поискване предоставя на лицата по чл. 86, ал. 2 от Закона за медицинските изделия: а) декларация за съответствие; б) документация за системата по качеството и в частност документацията, данните и записите, посочени в т. 3.2; в) документацията по т. 3.4; г) документацията по т. 4.2; д) решенията и докладите по т. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 и 5.4.

7. (Изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Приложимост на процедурата "Пълно осигуряване на качеството" към изделия от клас IIa и IIб.

7.1. В съответствие с чл. 60 и 61 процедурата "Пълно осигуряване на качеството" може да се приложи и за медицинските изделия от класове IIa и IIб с изключение на т. 4.

7.2. За изделия от клас IIa нотифицираният орган оценява като част от оценката по т. 3.3 техническата документация, описана в т. 3.2, буква "в", най-малко за един представителен образец от всяка подкатегория изделия за съответствието ѝ с разпоредбите на наредбата.

7.3. За изделия от клас IIб нотифицираният орган оценява като част от оценката по т. 3.3 техническата документация, описана в т. 3.2, буква "в", най-малко за един представителен образец от всяка група подобни изделия за съответствието ѝ с разпоредбите на наредбата.

7.4. (Изм. – ДВ, бр. 69 от 2016 г.) При избиране на представителния образец нотифицираният орган се съобразява с новостите в технологиите, отчита подобията в проекта, технологията, производството и методите на стерилизация, предназначението на изделието и резултатите от предишни оценки (например физически, химически и биологически свойства), извършени в съответствие с изискванията на наредбата. Нотифицираният орган документира събраната информация с обосновка за избрания/избраните образец/образци и при поискване я предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата.

7.5. Оценка на допълнителни образци се извършва от нотифицирания орган като част от процедурата по надзора по т. 5.

8. Производителят информира нотифицирания орган за освобождаването навсяка готова партида изделия по чл. 2, ал. 1, т. 5 и му изпраща официален сертификат, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата или от лаборатория, определена за тази цел от регулаторен орган на друга държава членка, за освобождаване на партидата лекарствен продукт, получен от човешка кръв или от човешка плазма, който съставлява неразделна част от изделието и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието.

## Приложение № 2

към чл. 59, ал. 1, т. 2

чл. 61,

в сила от 21.03.2010 г.)

### "ЕО изследване на типа"

### 1. "ЕО изследване на типа"

е процедура, чрез която нотифицираният орган се уверява и потвърждава, че представителен образец на произвежданата продукция отговаря на приложимите за него изисквания на наредбата.

2. Производителят подава до избран от него орган по т. 1 заявление за изследване на типа, което съдържа следната информация: а) име и адрес на производителя или на упълномощения му представител; б) документацията по т. 3, необходима за оценка на съответствието на представителния образец на произвежданата продукция, наричан по-нататък "тип", с изискванията на наредбата; производителят предоставя на нотифицирания орган типа; нотифицираният орган може да поиска и други образци, ако е необходимо; в) декларация, че заявление за същия тип не е предоставено на друг нотифициран орган.

3. Документацията трябва да дава възможност за оценка на проектирането, производството и действието на изделието и да съдържа: а) общо описание на типа, включително всички планирани варианти; б) чертежи на проекта, предвидени методи за производство, по-специално по отношение на стерилизацията, диаграми на компонентите, съглобяване, схеми др.; в) описания и пояснения към чертежите и схемите по буква "б" и функционирането на изделието; г) списък на стандартите и/или монографиите по чл. 8, които са приложени изцяло или частично, и описание на приетите решения за осигуряване на съответствието със съществените изисквания на наредбата, в случай че стандартите и/или монографиите по чл. 8 не са били приложени; д) резултатите от изчисленията при проектирането, анализ на риска, резултати от извършените изследвания и др.; е) декларация, че изделието включва или не включва като съставна част вещество или лекарствен продукт, получен от човешка кръв или от човешка плазма, съгласно чл. 2, ал. 1, т. 4 или 5 и данните от проведените изпитвания за качество, безопасност и ефикасност на тези вещества или продукти предвид предназначението на изделието; ж) всички данни, позволяващи оценка на стратегията за анализ и управление на риска, ако медицинското изделие е по чл. 2, ал. 1, т. 9; з) (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) решенията, приети от производителя съгласно чл. 11; и) (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) данни от предклинично оценяване; к) (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) данни от клинично оценяване на изделията съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия; л) (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) проект на етикета и на инструкцията за употреба, когато е приложимо.

4. Нотифицираният орган трябва: 4.1. Да преглежда и оценява документацията и да проверява дали типът е произведен в съответствие с документацията и да установява изделията, които са проектирани в съответствие с приложимите изисквания на стандартите и/или монографиите по чл. 8, както и изделията, които са проектирани, без да са приложени съответните изисквания на тези стандарти и/или монографии. 4.2. Да извършва или да възлага извършването на подходящите изследвания и необходимите изпитвания, за да провери дали приетите решения от производителя осигуряват съответствието със съществените изисквания на наредбата, когато не са приложени стандартите и/или монографиите по чл. 8. Когато изделието се свързва с друго изделие или изделия, за да функционира по предназначение, трябва да се представи доказателство, че то отговаря на съществените изисквания, когато е свързано с друго/и изделие/я и притежава характеристиките, определени от производителя. 4.3. Да извършва или да възлага извършването на подходящите изследвания и необходимите изпитвания, за да провери дали стандартите и/или монографиите по чл. 8 са действително приложени, когато производителят е избрал тях. 4.4. Да съгласува с производителя мястото, където ще се извършват необходимите проверки и изпитвания.

5. Когато типът отговаря на изискванията на наредбата, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕО изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от проверката, условията, при които е издаден сертификатът, и данните, необходими за идентифициране на одобрения тип. Към

сертификата се прилагат съответните части на документацията. Копие от него се съхранява от нотифицирания орган. 5.1. (Изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) В случай на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 4 нотифицираният орган изисква становище от регулаторен орган на държава членка или от ЕАЛ за качеството, безопасността и клинична оценка на съотношението полза/риск от включване на веществото в изделието, въз основа на което взема окончателно решение. Съответният регулаторен орган или ЕАЛ издава становището си в срок до 210 дни от датата на подаване на валидно искане. Становището на съответния регулаторен орган става част от документацията на изделието. Нотифицираният орган информира съответния регулаторен орган или ЕАЛ за решението си. 5.2. (Изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) В случай на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 5 нотифицираният орган изисква становище от ЕАЛ въз основа на което взема окончателно решение. Европейската агенция по лекарствата издава становището си в срок до 210 дни от датата на подаване на валидно искане. Становището става част от документацията на изделието. Нотифицираният орган взема предвид становището на ЕАЛ, когато изготвя своето решение. Когато становището на ЕАЛ е отрицателно, нотифицираният орган може да не издаде сертификат и съобщава окончателното си решение на ЕАЛ. 5.3. В случай на медицинско изделие по чл. 2, ал. 1, т. 9 нотифицираният орган изпълнява задълженията по чл. 66.

6. Заявителят е длъжен да информира нотифицирания орган, издал сертификата за ЕО изследване на типа, за всички съществени изменения по одобреното изделие, които могат да повлияят на съответствието на изделието със съществените изисквания на наредбата или на предписаните условия за употреба на продукта. Нотифицираният орган издава допълнение към първоначалния сертификат за ЕО изследване на типа, когато е одобрил измененията.

7. Нотифицираният орган по т. 5 предоставя на другите нотифицирани органи копия от издадените сертификати за ЕО изследване на типа и/или допълненията към тях и информира производителя за това.

8. (Доп. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят или неговият упълномощен представител съхранява в продължение на най-малко на 5 години, а в случаите на имплантируеми изделия – за период на най-малко 15 години от датата на производство на последното изделие техническата документация и копия от сертификатите за ЕО изследване на типа и допълненията към тях.

### Приложение № 3

към чл. 59, ал. 1, т. 2,

ал. 1, т. 1,

(Изм. и доп. – ДВ, бр. 106 от 2008 г.,

в сила от 21.03.2010 г.)

буква "а", чл. 60,

чл. 61, т. 2, буква "а", чл. 63 и 64

"ЕО проверка на продукта" 1. "ЕО проверка на продукта" е процедура, чрез която производителят или неговият упълномощен представител проверява и декларира, че изделията, попадащи под разпоредбите на т. 4, съответстват на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на приложимите към тях изисквания на наредбата.

2. Производителят е длъжен да предприеме необходимите мерки, за да осигури чрез производствения процес съответствие на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с приложимите за изделията изисквания на наредбата. Преди да започне производството, производителят трябва да подготви документацията, отнасяща се до производствения процес, особено за процесите на стерилизация, когато е приложимо, техническата документация и всички рутинни процеси, гарантиращи хомогенност на продукцията, и когато е необходимо, съответствие на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и приложимите изисквания на наредбата. Производителят нанася СЕ маркировката върху тях и изготвя декларация за съответствие. Производителят прилага изискванията на приложение № 4, т. 3 и 4 за изделия, които се пускат на пазара в стерилна опаковка, и за онези етапи от производствения процес, които осигуряват и поддържат стерилността.

3. (Изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят е длъжен да създаде и да поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие съгласно глава седма от Закона за медицинските изделия, и ще извършва оценяване на клиничните данни съгласно

глава трета от Закона за медицинските изделия, и ще разполага с механизми за прилагане на подходящи 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 недостатъци и непълноти в инструкцията за употреба, които могат да станат или вече са станали причина за смъртен случай или засериозно увреждане здравето на пациента/медицинския специалист; б) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките и/или действието на изделието, която поради причините, посочени в буква "а", води до системно изтегляне от пазара на изделия от един и същ тип.

4. За да установи съответствието на изделието с приложимите изисквания на наредбата, нотифицираният орган извършва изследвания и изпитвания на всяко изделие съгласно т. 5 или изследване и изпитване на статистически принцип съгласно т. 6 по избор на производителя. Проверките не се прилагат за онези етапи от производствения процес, които са предназначени за осигуряване на стерилността.

5. Проверка чрез изследване и изпитване на всяко изделие 5.1. Всяко изделие се изследва индивидуално, като се извършват подходящи изпитвания, определени в съответствие със стандартите и/или монографиите по чл. 8, или еквивалентни изпитвания, за да се провери неговото съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с приложимите изисквания на наредбата. 5.2. Нотифицираният орган нанася или изисква да се нанесе неговият идентификационен номер върху всяко одобрено изделие и издава сертификат за съответствие въз основа на извършените изпитвания.

6. Статистическа проверка 6.1. За извършване на статистическа проверка производителят трябва да представи своите продукти под формата на еднородни партии и да предпостави необходимите мерки, за да гарантира, че производственият процес осигурява еднотипност на всяка произведена партида. 6.2. Мостри, избрани на случаен принцип, от всяка партида се изпитват индивидуално от нотифицирания орган, като се извършват необходимите тестове, посочени в съответните стандарти и/или монографии по чл. 8, или се извършват еквивалентни тестове, за да се установи съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и съответствието на изделията с приложимите за тях изисквания на наредбата, въз основа на което се приема или се отхвърля съответната партида. 6.3. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Статистическият контрол на изделията се базира на характерни качества и променливи величини, изискващи схеми за вземане на проби с работни характеристики, които осигуряват високо ниво на безопасност и действие на изделието в съответствие с развитието на науката и техниката. Системата създава въз основа на съответните стандарти и/или монографии по чл. 8, като се взема предвид специфичната характеристика на съответните категории изделия. 6.4. Ако партидата се приема, нотифицираният орган нанася или изисква нанасяне на своя идентификационен номер върху всяко изделие и издава писмен сертификат за съответствие въз основа на извършените изпитвания. Всички изделия от дадената партида могат да се пуснат на пазара, с изключение на тези, за които е установено, че не са в съответствие. Ако партидата не се приеме, нотифицираният орган забранява пускането ѝ на пазара. При често бракуване на партидите нотифицираният орган може временно да спре статистическата проверка. Производителят може на отговорността на нотифицирания орган да нанесе идентификационния му номер по време на производствения процес.

7. (Доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят или неговият упълномощен представител съхранява в продължение на най-малко на 5 години, а в случаите на имплантируеми изделия - за период най-малко 15 години от датата на производство на последното изделие следната документация и я предоставя при поискване на лицата по чл. 86, ал. 2 от Закона за медицинските изделия: а) декларация за съответствие; б) документацията по т. 2; в) сертификатите по т. 5.2 и 6.4; г) сертификата за ЕО изследване на типа съгласно приложение № 2, когато е подходящо.

8. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Съответствие с чл. 60 процедурата "ЕО проверка на продукта" е приложима и за медицинските изделия

от клас IIa при спазване на следните изисквания: 8.1. Производителят, без да прилага разпоредбите на т. 1 и 2, осигурява и декларира въз основа на декларацията за съответствие, че изделията от клас IIa са произведени в съответствие с техническата документация по т. 3 на приложение № 6 и отговарят на изискванията на наредбата, които са приложими за тях. 8.2. Нотифицираният орган, без да прилага разпоредбите на т. 1, 2, 5 и 6, потвърждава съответствието на изделията от клас IIa с техническата документация по т. 3 от приложение № 6.

9. В случаите по т. 5 за всяка готова партида от изделия по чл. 2, ал.1, т. 5 и в случаите на статистическа проверка по т. 6 производителят информира нотифицирания орган за освобождаването на всяка готова партида изделия и му изпраща официален сертификат, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата или от лаборатория, определена за целта от регулаторен орган на друга държава членка, за освобождаване на партидата лекарствен продукт, получен от човешка кръв или от човешка плазма, който съставлява неразделна част от изделието и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието.

#### Приложение № 4

към чл. 59, ал. 1, т. 2,

ал. 1, т. 2,

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г.,

в сила от 21.03.2010 г.,

от 2016 г.)

буква "б", чл. 60,

чл. 61, т. 2, буква "б" и чл. 63

изм., бр. 69

#### "Осигуряване качеството на производството"

1. Производителят осигурява прилагането на одобрена система по качеството на производство и извършва краен контрол на съответните изделия съгласно т. 3 и подлежи на надзора по т. 4.

2. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Осигуряване качеството на производството" е процедура, чрез която производителят, като изпълнява задълженията по т. 1, осигурява и декларира, че изделията съответстват на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на приложимите изисквания на наредбата. Производителят нанася "СЕ" маркировката върху изделието и изготвя писмена декларация за съответствие. Декларацията обхваща едно или повече медицински изделия, ясно идентифицирани с име, код или други характерни показатели. Декларацията за съответствие се съхранява от производителя.

3. Система по качеството. 3.1. Производителят подава заявление до избран от него нотифициран орган за оценяване на системата му по качество, което съдържа: а) име и адрес на производителя; б) необходимите данни за съответните изделия или за категорията изделия, за които процедурата е приложима; в) документация, свързана със системата по качеството; г) писмена декларация, че не е подал заявление при друг нотифициран орган за същата система по качеството за съответното изделие; д) декларация, 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) техническа документация за одобрения тип и копие от сертификата за ЕО изследване на типа, ако е необходимо; з) (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) декларация, че ще създаде и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие съгласно глава седма от Закона за медицинските изделия, и ще извършва оценяване на клиничните данни съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия, и ще разполага с механизми за прилагане на подходящи коригиращи действия, съответстващи на установените рискове; производителят е длъжен да уведомява Изпълнителната агенция по лекарствата веднага след сигнал за следните инциденти/потенциални инциденти: аа) неизправност или нарушение в характеристиките и/или действието на изделието, както и неточности в инструкцията за употреба, които могат да станат или вече са станали причина за смъртен случай или за сериозно увреждане здравето на пациента/медицинския специалист; бб) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделието, която поради причините, посочени в подбуква "аа", води до системно изтегляне от пазара на изделия от един и същ тип. 3.2. Прилагането на системата по качеството осигурява съответствието на изделията с типа, описан в

сертификата за ЕО изследване на типа. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя занеговата система по качеството, трябва да са документирани в систематичен хронологичен ред във формата на процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да съдържа пълна информация за програмите по качеството, плановете по качеството, наръчниците по качеството и протоколите по качеството, както и пълно описание на: а) целите, които производителят си поставя за постигане на качеството; б) организационната структура: аа) отговорностите и правомощията на ръководния персонал по отношение на производството на изделието; бб) методите на проследяване ефикасното функциониране на системата по качеството с цел постигане на желаното качество на изделията, включително контрол на изделията, които не съответстват на изискванията за качество; вв) (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) методите на проследяване ефикасното функциониране на системата по качеството и в частност вида и степента на контрол, приложен от подизпълнители, когато производството и/или крайната проверка и изпитвания на изделията или на техните елементи се извършват от подизпълнители; в) инспекцията и методите за осигуряване на качество на производствения процес и по-специално: аа) процесите и процедурите по отношение на стерилизацията, снабдяването и съответната документация; бб) процедурите за идентификация на изделието, спецификации и документация от всеки производствен етап; г) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време на производството и след него, с посочване на честотата на тяхното извършване, описание на използваното оборудване за изпитване; трябва да е възможно да се проследява калибрирането на оборудването за изпитване. 3.3.

Нотифицираният орган проверява системата по качеството, за да установи съответствието ѝ с изискванията на т. 3.2. Той приема за съответстващи на тези изисквания системите по качеството, за които са приложени съответните хармонизирани стандарти. В екипа от одитори трябва да участва поне един член с опит в оценяването на съответната технология. Процедурата за оценяване включва проверки на производствените обекти и в определени случаи в обектите на снабдителите и/или на подизпълнителите. Решението на нотифицирания орган съдържа заключение от проверката и мотивирана оценка. Решението се съобщава на производителя. 3.4. Производителят трябва да информира нотифицирания орган за планирани съществени промени в системата по качеството. Нотифицираният орган оценява предложените промени и тяхната съвместимост с изискванията на т. 3.2. Нотифицираният орган уведомява производителя за своето решение и му представя заключение от проверката и мотивирана оценка.

4. Надзор 4.1. Целта на надзора е да осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.

4.2. Производителят осигурява на нотифицирания орган достъп до местата за производство, контрол, изпитвания и складиране за извършване на проверки и му предоставя необходимата информация: а) документацията за системата по качеството; б) данни от системата по качеството, отнасящо се до производството, като доклади от контрола, данни от изпитвания и калибриране, документи за квалификацията на персонала и др.; в) (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) техническата документация. 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качество. Доклад от одита се предоставя на производителя.

4.4. Нотифицираният орган може да извършва внезапни проверки при производителя и ако прецени, да извършва или да възложи извършването на изпитвания, за да провери функционирането на системата по качеството. Той предава на производителя доклад за посещението и протокол от изпитванията, ако такива са извършени.

5. (Доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят съхранява в продължение най-малко на 5 години, а в случаите на имплантируеми изделия - за период най-малко 15 години от датата на производство на последното изделие следната документация и я предоставя при поискване на лицата по чл. 86, ал. 2 от Закона за медицинските изделия: а) декларация за съответствие; б) документацията по т. 3.1, буква "в"; в) документацията по т. 3.1, буква "ж"; г) промените по т. 3.4; д) решенията и докладите по т. 4.3 и 4.4; е) сертификата за ЕО изследване на типа съгласно приложение № 2, ако е необходимо.



6. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Всъответствие с чл. 60 процедурата "Осигуряване качеството на производството" е приложима и за медицинските изделия от клас IIa при спазване на следните изисквания: 6.1. Производителят, без да прилага разпоредбите на т. 2, 3.1 и 3.2, осигурява и декларира, че изделията от клас IIa са произведени всъответствие с техническата документация по т. 3 от приложение № 6 и отговарят на изискванията на наредбата, приложими за тях, въз основа на декларацията за съответствие. 6.2. За изделия от клас IIa нотифицираният орган оценява като част от оценката по т. 3.3 техническата документация, описана в т. 3 от приложение № 6, най-малко за един представителен образец от всяка подкатегория изделия за съответствието ѝ с разпоредбите на наредбата. 6.3. (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2016 г.) При избиране на представителния/представителните образец/образци нотифицираният орган се съобразява с новостите в технологиите, отчита подобията в проекта, технологията, производството и методите на стерилизация, предназначението на изделието и резултатите от предишни оценки (например физически, химически и биологически свойства), извършени в съответствие с изискванията на наредбата. Нотифицираният орган документира събраната информация с обосновка за избирания/избраните образец/образци и при поискване я предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата. 6.4. Оценка на допълнителни образци се извършва от нотифицирания орган като част от процедурата по надзора по т. 4.3.

7. Производителят информира нотифицирания орган за освобождаване навсяка готова партида изделия по чл. 2, ал. 1, т. 5 и му изпраща официален сертификат, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата или от лаборатория, определена за целта от регулаторен орган на друга държава членка, за освобождаване на партидата лекарствен продукт, получен от човешка кръв или от човешка плазма, който съставлява неразделна част от изделието и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието.

#### Приложение № 5

към чл. 60, ал. 1, т. 3,  
"в" и чл. 63  
г.,  
изм., бр. 69 от 2016 г.)

чл. 61, т. 2, буква  
(Изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2008  
в сила от 21.03.2010 г.,

#### "Осигуряване качеството на продукта"

1. Производителят осигурява прилагането на одобрената система по качеството за крайния контрол и изпитване на продукта съгласно т. 3 и подлежаща на надзора по т. 4. В допълнение за изделията, които се пускат на пазара в стерилна опаковка, и за онези етапи от производствения процес, при които трябва да се осигури и поддържа стерилност, производителят прилага изискванията на т. 3 и 4 от приложение № 4.

2. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Осигуряване качеството на продукта" е процедура, при която производителят, като изпълнява задълженията по т. 1, осигурява и декларира, че продуктът съответства на типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговаря на приложимите за него изисквания на наредбата. Производителят нанася "СЕ" маркировката върху изделието и съставя писмена декларация за съответствие. Декларацията обхваща едно или повече медицински изделия, ясно идентифицирани с име, код или други характерни показатели. Декларацията за съответствие се съхранява от производителя.

3. Система по качеството 3.1. Производителят подава пред избран от него нотифициран орган заявление за оценяване на системата му по качеството, което съдържа: а) име и адрес на производителя; б) необходимите данни за съответните изделия или категорията изделия, за които процедурата е приложима; в) писмена декларация, че не е подал заявление при друг нотифициран орган за същата система по качеството за съответното изделие; г) документация, свързана със системата по качеството; д) декларация, че ще изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството; е) декларация, че ще осигури прилагането на одобрената система по качеството точно и ефективно; ж) техническа документация за одобрения тип и копие от сертификата за ЕО изследване на типа, ако е приложимо; з) (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) декларация, че ще създаде и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие съгласно

главаседма от Закона за медицинските изделия, и ще извършва оценяване на клиничните данни съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия, и ще разполага с механизми за прилагане на подходящи коригиращи действия, съответстващи на установените рискове; производителят е длъжен да уведомява Изпълнителната агенция по лекарствата веднага след сигнал за следните инциденти/потенциални инциденти: аа) неизправност или нарушение в характеристиките и/или действието на изделието, както и недостатъци или непълноти в инструкцията за употреба, които могат да станат или вече са станали причина за смъртен случай или засериозно увреждане здравето на пациента/медицинския специалист; бб) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделието, която поради причините, посочени в подбуква "аа", води до системно изтегляне от пазара на изделия от един и същ тип.

3.2. Като част от системата по качеството всяко изделие или представителен образец от всяка партида изделия трябва да бъде проверено и подложено на изпитвания, предвидени в стандартите и/или монографиите по чл. 8, или на еквивалентни на тях тестове, за да се установи съответствието му стипа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, или съответствието му с приложените за него изисквания на наредбата. Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да са документирани в систематичен и хронологичен ред под формата на мерки, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете по качеството, наръчниците и записите по качеството и пълно описание на: а) целите, които производителят си поставя за постигане на качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение качеството на изделието; б) изследванията и изпитванията, които се извършват след производството; трябва да е възможно да се проследява калибрирането на оборудването за изпитване; в) методите за контрол върху ефективността на системата по качеството; г) записите по качеството – протоколи от проверки, данни от изпитвания, данни за калибриране, документи за квалификацията на персонала; д) (нова – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) методите за проследяване на ефективното функциониране на системата по качеството и в частност вида и степента на контрол, приложен от подизпълнители, когато производството и/или крайната проверка и изпитвания на изделията или на техните елементи се извършват от подизпълнители. Проверки не се прилагат за онези етапи от производствения процес, предназначени за осигуряване на стерилността.

3.3. Нотифицираният орган одитира и оценява системата по качеството, за да установи съответствието ѝ с изискванията на т. 3.2. Той приема за съответстващи на тези изисквания системите по качеството, за които е приложен съответният хармонизиран стандарт. В екипа одитори трябва да участва поне един член с опит в оценяването на съответната технология. Процедурата за оценяване включва проверка на производствените обекти и в определени случаи в обектите на снабдителите и/или на подизпълнителите. Решението на нотифицирания орган съдържа заключение от проверката и мотивирана оценка. Решението се съобщава на производителя.

3.4. Произвателят трябва да информира нотифицирания орган за планирани съществени промени в системата по качеството. Нотифицираният орган оценява предложените промени и тяхната съвместимост с изискванията на т. 3.2, след което уведомява производителя за своето решение и му представя доклад от проверката и мотивирана оценка.

#### 4. Надзор

4.1. Целта на надзора е да осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.

4.2. Произвателят осигурява на нотифицирания орган достъп до местата за производство, контрол, изпитвания и складиране за извършване на инспекции му предоставя необходимата информация: а) документацията за системата по качеството; б) техническата документация; в) данни от системата по качеството, отнасящо се до производството, като доклади от контрола, данни от изпитвания и калибриране, документи за квалификацията на персонала и др.

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството. Доклад от одита се предава на производителя.

4.4. Нотифицираният орган може да извършва внезапни проверки при производителя и ако прецени, да извърши или да възложи извършването на изпитвания, за да провери функционирането на системата по качеството и да установи

дали изделията отговарят на приложимите изисквания на наредбата. Нотифицираният орган взема съответен образец от крайната продукция и го подлага на изпитване съгласно стандартите и/или монографиите по чл. 8 или на еквивалентни изпитвания. Когато един или повече от образците не съответстват на изискванията, нотифицираният орган взема необходимите мерки. Той предава на производителя доклад за посещението и протокол от изпитванията, ако са извършени.

5. (Доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят съхранява в продължение най-малко на 5 години, а в случаите на имплантируеми изделия - за период най-малко 15 години от датата на производство на последното изделие следната документация и я предоставя при поискване на лицата по чл. 86, ал. 2 от Закона за медицинските изделия: а) декларация за съответствие; б) техническата документация по т. 3.1, буква "ж"; в) промените по т. 3.4; г) решенията и докладите на нотифицирания орган по т. 3.4 и по т. 4.3 и 4.4; д) сертификата за ЕО изследване на типа съгласно приложение № 2, ако е приложено.

6. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Всъответствие с чл. 60 процедурата "Осигуряване качеството на продукта" може да се приложи и за медицинските изделия от клас IIa при спазване на следните изисквания: 6.1. Производителят, без да прилага разпоредбите на т. 2, 3.1 и 3.2, осигурява и декларира, че изделията от клас IIa са произведени в съответствие с техническата документация по т. 3 от приложение № 6 и отговарят на изискванията на наредбата, приложими за тях, въз основа на декларацията за съответствие. 6.2. За изделия от клас IIa нотифицираният орган оценява като част от оценката по т. 3.3 техническата документация, описана в т. 3 от приложение № 6, най-малко за един представителен образец от всяка подкатегория изделия, за съответствието ѝ с разпоредбите на наредбата. 6.3. (Изм. - ДВ, бр. 69 от 2016 г.) При избиране на представителния/представителните образец/образци нотифицираният орган се съобразява с новостите в технологиите, отчита подобията в проекта, технологията, производството и методите за стерилизация, предназначението на изделието и резултатите от предишни оценки (например физически, химически и биологически свойства), извършени в съответствие с изискванията на наредбата. Нотифицираният орган документира събраната информация с обосновка за избирания/избраните образец/образци и при поискване я предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата. 6.4. Оценка на допълнителни образци се извършва от нотифицирания орган като част от процедурата по надзора по т. 4.3.

#### Приложение № 6

към чл. 60, ал. 1, чл. 62  
и 64 (Изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г.,  
в сила от 21.03.2010 г.)

"ЕО деклариране на съответствието" 1. "ЕО деклариране на съответствието" е процедура, при която производителят или неговият упълномощен представител, като изпълнява задълженията по т. 2, а в случаите на изделия, които се пускат на пазара в стерилна опаковка или на изделия с измервателни функции, като изпълнява задълженията по т. 5, осигурява и декларира, че съответните продукти отговарят на приложимите за тях изисквания на наредбата.

2. (Доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят трябва да подготви техническата документация, описана в т. 3. Производителят или неговият упълномощен представител съхранява техническата документация и декларацията за съответствие за срок най-малко 5 години, а в случаите на имплантируеми изделия - за период най-малко 15 години от датата на производството на последното изделие и ги предоставя при поискване на лицата по чл. 86, ал. 2 от Закона за медицинските изделия.

3. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Техническата документация, която позволява оценяване на съответствието на изделието със съществените изисквания на наредбата, трябва да съдържа: а) общо описание на изделието, включително планирани негови варианти и предназначението/предназначенията му; б) проектантски чертежи, предвидени методи на производство, диаграми на компоненти, детайли, схеми и др.; в) описания и обяснение на чертежите и диаграмите и на функционирането на изделието; г) резултатите от рисковия анализ, списък на стандартите и/или монографиите по чл. 8, приложени напълно или частично, описание на

решенията за изпълнение на приложимите за наредбата съществени изисквания, в случай че стандартите и/или монографиите не са приложени напълно; д) описание на използваните методи на стерилизация и протоколи за валидиране, когато изделието се предлага на пазара в стерилна опаковка; е) резултатите от изчисленията при проектиране и проведените изследвания; ж) доказателства за съответствие със съществените изисквания, когато изделието по предназначение, определено от производителя, е предвидено да сесвързва с друго изделие или изделия; з) решенията, приети от производителя съгласно чл. 11; и) данни от предклинично оценяване; к) данни от клиничното оценяване на изделията съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия; л) обозначения върху етикета на изделието и инструкцията за употреба.

4. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят е длъжен да създаде и да поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие съгласно глава седма от Закона за медицинските изделия, и ще извършва оценяване на клиничните данни съгласно глава трета от Закона за медицинските изделия, и ще разполага с механизми за прилагане на подходящи 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 недостатъци и непълноти в инструкцията за употреба, които могат да станат или вече са станали причина за смъртен случай или засериозно увреждане 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 същ тип.

5. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Когато производителят пуска на пазара изделия в стерилна опаковка или изделия от клас I с измервателни функции, той изпълнява задълженията по това приложение в съчетание с някои от процедурите съгласно приложения № 1, 3, 4 или 5. Задълженията му по прилагането на процедурите, посочени в приложения № 1, 3, 4 или 5, и намесата на нотифицирания орган се ограничават до: а) етапите от производството, които се отнасят към осигуряване и поддържане на стерилни условия - в случай на изделия, които се пускат на пазара в стерилна опаковка; б) етапите от производството, които се отнасят до осигуряване съответствието на изделията с метрологичните изисквания - в случай на изделия с измервателни функции.

6. В съответствие с чл. 60 процедурата "ЕО Деклариране на съответствието" е приложима и за медицинските изделия от клас IIa приследното изключение: Когато процедурата "ЕО Деклариране на съответствието" се прилага в съчетание с процедурите, посочени в приложения № 3, 4 и 5, декларирането на съответствието се удостоверява с една декларация за съответствие. Производителят, прилагащ процедурата по това приложение, е длъжен да осигури и да декларира чрез декларацията за съответствие, че проектът на изделието отговаря на приложимите за него изисквания на наредбата.

#### Приложение № 7

към чл. 59, ал. 2

#### Анализ на риска и управление на риска

1. Анализ на риска и управление на риска 1.1. Обосновка на използването на тъкани или производни от животински произход. Производителят е длъжен да обоснове решението да използва за дадено медицинско изделие тъкани или производни от животински произход, посочени в чл. 2, ал. 2 (с уточняване на животинския вид и тъканите от животински произход) въз основа на стратегията за анализ и управление на риска, като отчита очакваната клинична полза, потенциалния остатъчен риск и възможните заместители. 1.2. Процедура на оценка С цел да се гарантира високо ниво на защита на пациентите и потребителите производителят на изделия, използващ тъкани от животински произход или техни производни, е длъжен да прилага подходяща и добре документирана стратегия за анализ и управление на риска с цел да отчита всички аспекти, свързани със спонгиформна енцефалопатия. Той трябва да идентифицира всички опасности, свързани с тези тъкани или техни производни, да документира мерките за свеждане до минимум на риска от заразяване и да докаже, че

остатъчният риск, свързан с изделията по чл. 2, ал. 1, т. 9, е приемлив, като се вземе предвид предназначението им и очакваната полза от изделието. Безопасността на дадено изделие от гледна точка на възможното предаване на трансмисивен агент зависи от факторите, описани в т. 1.2.1 – 1.2.7, които трябва да бъдат анализирани, преценени и управлявани. Комбинацията от всичките мерки определя безопасността на изделието. Два ключови елемента трябва да бъдат взети предвид: – избор на изходни материали (тъкани или техни производни), подходящи по отношение на потенциален риск от заразяване с трансмисивни агенти (т.1.2.1, 1.2.2 и 1.2.3) и предвид по-нататъшната им обработка; – прилагане на производствен процес, позволяващ да се елиминират или дезактивират трансмисивните агенти, намиращи се в контролираните изходни тъкани или производни (т. 1.2.4). Освен това трябва да се вземат предвид характеристиките на изделието и предвидената му употреба (т. 1.2.5, 1.2.6 и 1.2.7). При прилагане на стратегията за анализ и управление на риска е необходимо да се вземе предвид становището на съответните научни комитети и при необходимост становищата на Комитета за лекарствени продукти към Европейската агенция за лекарствата.

1.2.1. Животните като източник на материал Рискът от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия е свързан с изходните животински видове, породи и с естеството на изходната тъкан. Предвид факта, че заразата се акумулира за инкубационен период от няколко години, използването като източник на млади и здрави животни се смята за фактор, намаляващ риска. Рискови животни, като животни, открити мъртви, умъртвени поспешност или за които съществуват съмнения за трансмисивна спонгиформна енцефалопатия, се изключват.

1.2.2. Географски произход В зависимост от класифицирането на страните според техния статут по отношение на спонгиформна енцефалопатия при говедата (BSE) съгласно Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. за определяне на правила за превенция, контрол и ликвидирани нанякои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (OJ, L 147, от 31 май 2001 г., р. 1 – 40), за оценка на риска, свързан със страната източник, ползваме географския риск от спонгиформна енцефалопатия при говедата (GBR). Географският риск от енцефалопатия е качествен индикатор на вероятността от присъствие на едно или няколко говеда, заразени с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия в предклиничен или клиничен стадий, в даден момент, в дадена държава. В случай че това присъствие е потвърдено, GBR дава указание за нивото на зараза, както е посочено в таблицата по-долу:

Ниво на GBR	Присъствие на едно или няколко говеда в предклиничен или клиничен стадий, заразени с BSE, в географски район или държава
I	Много малка вероятност
II	Малко вероятно, но не е изключено
III	Вероятно, но не потвърдено, или е потвърдено, но на ниско ниво
IV	Потвърдено, на високо ниво

Някои фактори влияят на географския риск от заразяване със спонгиформна енцефалопатия при говедата, свързан с използването на тъкани или производни, произхождащи от определени държави. Тези фактори са посочени в член 2.3.13.2, т. 1 от Международния зоосанитарен кодекс на Международното бюро по эпизоотии (OIE). Ръководният научен комитет, извършил оценка на географския риск от спонгиформна енцефалопатия при говедата (GBR) в някои трети държави и в държави членки, продължава да прави подобна оценка за онези държави, които са отправили искания за определяне на техния статут във връзка със спонгиформна енцефалопатия при говедата, като взема предвид основните фактори на OIE.

1.2.3. Естество на изходната тъкан Производителят трябва да вземе под внимание

класифицирането на рисковете, свързани с различните типове изходни тъкани. Изборът на тъкан от животински произход трябва да бъде подложен на контрол и на отделна проверка от ветеринар, а животинският труп трябва да бъде деклариран като подходящ за консумация от човека. Производителят трябва да гарантира, че е изключен всякакъв риск от кръстосано заразяване в клиниката. Производителят не трябва да използва като източник тъкани или производни от животински произход, класифицирани като притежаващи висок потенциал на заразяване с трансмисивна спонгиозна енцефалопатия, освен ако използването на такива материали е необходимо при изключителни случаи предвид голямата полза за пациента и липсата на всякаква друга заместителна изходна тъкан. Освен това трябва да се спазват разпоредбите на Регламент (ЕО) №1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 3 октомври 2002 г. за установяване на здравни правила за животински субпродукти, които не са предназначени за консумация от човека.

1.2.3.1. Овце и кози  
Класификацията на заразния потенциал на тъканите от овце и кози е създадена на базата на актуални данни за титъра на трансмисивни агенти в тъканите и телесните течности от овце и кози, които са заразени по естествен път с болестта скрейпи. Тя е представена в табличен вид като приложение към становище, прието на 22 и 23 юли 1999 г. от Научния управителен комитет (SSC) за "Политиката за отглеждане и определяне на генотипа на овцете" (The policy of breeding and genotyping of sheep) и е актуализирана в становището, прието от SSC на 10 и 11 януари 2002 г. относно разпространението на заразата трансмисивна спонгиозна енцефалопатия в тъканите на преживните животни (TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge December 2001) Т. Тази класификация може да бъде преразгледана предвид новите научни познания (например на базата на съответните становища на научните комитети, на Комитета за патентоване на лекарствени продукти и на мерките на Комисията за регулиране на използването на материали, представляващи риск от трансмисивна спонгиозна енцефалопатия. Справка на документи/становища потози въпрос ще бъде публикувана в "Официален вестник" на Европейския съюз, а техен списък ще бъде изготвен след вземането на решение от Европейската комисия.

1.2.3.2. Говеда  
Тъканите, определени като специфицирани рискови материали (SRM) в Приложение № 5 на Регламент (ЕО) № 999/2001, се третират като материали с висок потенциален риск от трансмисивна спонгиозна енцефалопатия.

1.2.4. Дезактивация или отстраняване на трансмисивните агенти

1.2.4.1. Когато изделията не могат да бъдат подложени на процес на дезактивация/отстраняване поради нанасяне на неприемливи промени върху тях, производителят разчита основно на контрола върху изходния материал.

1.2.4.2. Когато производителят декларира, че производствените процеси са в състояние да елиминират или деактивират трансмисивните агенти, той трябва да представи доказателства под формата на подходяща документация. Съответната информация от подходящи проучвания от научни литературни източници и анализи може да служи за доказване на дезактивацията/елиминирането, в случай че специфичните процеси, описани в литературата, са сравними с използваните при производството на изделието. Тези проучвания и анализи следва също да съответстват на научните становища, които може да са приети от Научния комитет на Европейския съюз (EUScientific Committee). Тези становища са решаващи в случай на противоречива информация. В случай че изследванията в научната литература не дават достатъчни доказателства, производителят трябва да извърши конкретно изследване за дезактивация и/или елиминиране на научна основа, като държи сметка за следните елементи:

- а) идентифициране на риска, свързан с тъканите;
- б) идентифициране на съответните модели на агенти;
- в) причини за избора на съответните комбинации модели на агенти;
- г) определяне на избрания стадий за елиминиране и/или дезактивиране на трансмисивните агенти;
- д) изчисление на факторите на редукция.

Заклучителният доклад трябва да идентифицира критичните параметри и граници на ефективност на процеса на дезактивация или отстраняване. Трябва да се прилагат добре документирани процедури, за да се гарантира, че утвърдените параметри на преработка се спазват при текущото производство.

1.2.5. Количества изходни тъкани или производни, необходими за производството на едно медицинско изделие  
Производителят трябва да определи количествата необработени тъкани или производни от животински произход, необходими за производството на едно медицинско изделие. В случай на прилагане на метод за

пречистване производителят трябва да прецени дали последният е в състояние да концентрира нивата на трансмисивните агенти, присъстващи в изходните тъкани или производни от животински произход. 1.2.6. Тъкани или производни от животински произход, влизащи в контакт с пациентите или потребителите. Производителят трябва да вземе предвид: а) количеството тъкани или производни от животински произход; б) зоната на контакт: площ, тип (кожа, лигавици, мозък и т.н.) и състояние (здрavo състояние или увредено състояние); в) типа тъкани или производни, влизащи в допир с пациентите и/или потребителите; г) предвиденото време, през което изделието влиза в допир с тялото (включително ефекта на биорезорбция). Производителят отчита броя на медицинските изделия, които се използват в рамките на дадена процедура. 1.2.7. Начин на прилагане. Производителят трябва да отчете препоръчвания начин на прилагане на продукта в информацията, отнасящи се до продукта, от най-големия до най-малкия риск. 1.3. Преразглеждане на оценката. Производителят трябва да установи и поддържа системна процедура за проверка на получената информация за медицинските изделия или за подобни изделия на фазата след производството. Информацията трябва да бъде преценявана с оглед на безопасността, в частност: а) дали са били установени непознати по-рано рискове; б) дали очакван риск, произхождащ от определена опасност, е станал неприемлив; в) дали първоначалната преценка не се е оказала погрешна. При всеки от горните случаи резултатите от преценката се вземат предвид в процеса на управление на риска. В светлината на тази нова информация трябва да се пристъпи към преоценка на мерките за управление на риска, приложени спрямо медицинското изделие (включително преразглеждане на причината за избор на тъкан или производно от животински произход). При възможност за промяна на остатъчния риск или на нивото на толерирането му необходимо е да се преоцени и докаже влиянието върху мерките за контрол на риска, приложени по-рано. Резултатите от тази преценка трябва да бъдат документирани.

2. Оценяване на медицинските изделия от клас III от нотифицирани органи. Производителите на медицински изделия от клас III трябва да представят на нотифицираните органи всички данни, позволяващи оценка на стратегията им за анализ и управление на риска. Всяко ново сведение за рисковете от TSE, установено от производителя и свързано с неговите изделия, трябва да бъде съобщавано на нотифицирания орган. Всяка промяна, отнасяща се до методите на избор, събиране, преработка и дезактивация/отстраняване, която внася изменение в резултатите от документацията за управление на риска, изготвена от производителя, трябва да бъде съобщавана на нотифицирания орган с цел одобряване, преди да бъде приложена.

#### Приложение № 8

към чл. 9 (Изм. и доп. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

#### Правила за класификация

1. Дефиниции на правилата за класификация 1.1. Продължителност: а) (изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) временна – продължително използване на изделието до 60 минути; б) (изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) краткотрайна – продължително използване на изделието до 30 дни; в) (изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) продължителна – продължително използване на изделието над 30 дни. 1.2. Инвазивни изделия: а) изделие, което прониква в тялото частично или изцяло през телесен отвор или чрез повърхността на тялото. Телесен отвор е всеки естествен отвор на тялото, както и външната повърхност на очната ябълка или постоянен изкуствен отвор (илеостом, колостом, трахеостом). б) изделие, проникващо чрез хирургическа интервенция, е всяко инвазивно изделие, което прониква в човешкото тяло през повърхността на тялото спомощта или при условията на хирургическа операция. Изделия, различни от описаните в буква "б", и които не проникват през естествените отвори на човешкото тяло, се определят като хирургически инвазивни изделия. в) имплантируемо изделие е всяко изделие, което е предназначено да бъде изцяло въведено в човешкото тяло или да замени епителната тъкан или повърхността на окото чрез хирургическа интервенция с цел да остане на мястото след процедурата. Имплантируемо е и изделието, което се въвежда частично в човешкото тяло по оперативен път и е предназначено да остане на мястото след процедурата най-малко 30

дни. 1.3. Хирургически инструменти за многократна употреба са инструменти, използвани в хирургическата практика за рязане, пробиване, шиене, клампиране, ретрахиране и други процедури, които не са свързани с активно медицинско изделие и след тези процедури могат да се използват отново.

1.4. (Доп. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Активни медицински изделия са изделия, чието действие зависи от електрическа енергия или друг вид мощност, която не се генерира от човешкото тяло или отземното притегляне и в процеса на действие на изделието се извършва превръщане на тази енергия.

Медицинските изделия, предназначени за пренасяне на енергия, субстанции или други елементи между активно медицинско изделие и пациента без значителни промени, не се определят като активни медицински изделия. Самостоятелният софтуер е активно медицинско изделие.

1.5. Активни терапевтични изделия са активни медицински изделия, независимо дали се използват самостоятелно или в комбинация с други изделия, за да поддържат, коригират, заменят или възстановяват биологични функции или структури, или органи с цел лечение или облекчаване на заболяване, травма или инвалидност.

1.6. Активни диагностични изделия са активни медицински изделия, независимо дали се използват самостоятелно или в комбинация с други изделия, за да предоставят информация за проследяване на здравословното състояние и физиологичните функции, за диагностициране, за контрол или за лечение на заболяване или на вродени дефекти.

1.7. (Изм. – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Централна кръвоносна система За целите на наредбата "централна кръвоносна система" включва следните кръвоносни съдове: белодробните артерии, коронарните артерии, възходяща аорта, дъга на аортата, низходяща аорта към разклонението на аортата, коронарни артерии, обща сънна артерия, външна сънна артерия, вътрешна сънна артерия, мозъчни артерии, главо-мишичен ствол, сърдечни вени, белодробни вени, горна и долна празна вена.

1.8. Централна нервна система За целите на наредбата "централна нервна система" включва мозък, мозъчни обвивки и гръбначен мозък.

2. Прилагане на правилата за класификация 2.1. Прилагането на правилата за класификация се определят от предназначението на изделието. 2.2. Ако изделието е предназначено за употреба с друго изделие, правилата за класифициране се прилагат отделно за всяко от изделията. Принадлежностите се класифицират самостоятелно от изделието, с което се използват.

2.3. Софтуерът, който управлява изделието или влияе върху действието му, попада автоматично към същия клас.

2.4. Ако изделието не е предназначено да действа единствено върху или в определена част на тялото, то трябва да се класифицира на принципа на най-специализираната му употреба.

2.5. Ако за едно и също изделие се прилагат няколко правила, според предназначението му, определено от производителя, трябва да се приложат правилата за класифицирането му в най-висок клас.

2.6. (Нова – ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) При определяне на продължителността съгласно т. 1.1 под понятието "продължително използване" се разбира "непрекъсната действителна употреба на изделието по предназначение". В случаите, когато употребата на изделието се прекрати, за да се замени незабавно изделието с друго подобно или идентично, тази употреба се определя като удължаване на продължителната употреба на изделието.

3. Класификация 3.1. Неинвазивни изделия 3.1.1. Правило 1. Всички неинвазивни изделия са от клас I, освен ако се приложи някое от правилата, посочени по-долу.

3.1.2. Правило 2. Всички неинвазивни изделия, предназначени за съхраняване или пренасяне на кръв, телесни течности или тъкани, други течности или газове с цел вливане или въвеждане в тялото, са от клас IIa: а) ако могат да се свържат с активно медицинско изделие от клас IIa или от по-висок клас; б) ако предназначението им е да съхраняват или осигуряват преминаването на кръв или други телесни течности, както и за съхраняване на органи, тъкани или клетки.

Във всички останали случаи, различни от посочените в букви "а" и "б", неинвазивните изделия, предназначени за съхраняване или пренасяне на кръв, телесни течности или тъкани, други течности или газове с цел вливане или въвеждане в тялото, са от клас I.

3.1.3. Правило 3. Всички неинвазивни изделия, предназначени за вливане на кръв, телесни течности или други течности в организма с цел промяна на биологичния или химичния им състав, са от клас IIb, освен ако се използват за филтрация,



центрофугиране или обмяна на газ, топлина, в които случаи секласифицират в клас IIa.

3.1.4. Правило 4. Всички неинвазивни изделия, които влизат в контакт с увредена кожа, са:

- а) от клас I, ако са предназначени да се използват като механична бариера, за притискане или абсорбция на ексудати;
- б) от клас IIб, ако са предназначени да се използват при рани с увреден дермален слой и лечебният им ефект е вторичен (неоперативно възстановявана кожна рана);
- в) от клас IIa във всички случаи, различни от посочените в букви "а" и "б", включително изделия за подобряване на микросредата на една рана.

3.2. Инвазивни изделия 3.2.1. (Доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

Правило 5. Всички проникващи през телесните отвори изделия, с изключение на изделията, проникващи по оперативен път, които не са предназначени за свързване с активно медицинско изделие или които са предназначени за свързване с активно медицинско изделие от клас I, са:

- а) от клас I, ако са предназначени за временна употреба;
- б) от клас IIa, ако са предназначени за краткотрайна употреба; когато се употребяват в устната кухина до фаринкса, в ушния канал до тъпанчето или в носната кухина, са от клас I;
- в) от клас IIб, ако са предназначени за продължителна употреба; когато се употребяват в устната кухина до фаринкса, в ушния канал до тъпанчето или в носната кухина и не се абсорбират от лигавицата, са от клас IIa.

Всички проникващи през телесните отвори изделия, с изключение на изделията, проникващи по оперативен път, които са предназначени за свързване с активно медицинско изделие от клас IIa или от по-висок клас, са от клас IIa.

3.2.2. Правило 6. Всички хирургично инвазивни изделия, предназначени за временна употреба, са от клас IIa, освен ако са:

- а) (изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) специално предназначени за диагностика, проследяване, контрол или корекция на сърдечен дефект или на централната кръвоносна система чрез директен контакт в тезичасти на тялото, в които случаи попадат в клас II;
- б) хирургически инструменти, предназначени за многократна употреба, в които случаи попадат в клас I;
- в) предназначени да доставят енергия под формата на йонизиращо лъчение, в които случаи попадат в клас IIб;
- г) предназначени да имат биологичен ефект или напълно или частично да се абсорбират, в които случаи попадат в клас IIб;
- д) предназначени за прилагане на лекарствени продукти по начин, който е потенциално рисков поради естеството на приложението, в които случаи попадат в клас IIб;
- е) (нова - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) специално предназначени за използване за директен контакт с централната нервна система, в които случаи попадат в клас III.

3.2.3. Правило 7. Всички хирургични инвазивни изделия, предназначени за краткотрайна употреба, са от клас IIa, освен ако са:

- а) (доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) специално предназначени за диагностика, проследяване, контрол или корекция на сърдечен дефект или на централната кръвоносна система чрез директен контакт в тезичасти на тялото, в които случаи попадат в клас III;
- б) (доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) специално предназначени за директен контакт с централната нервна система, в които случаи попадат в клас III;
- в) предназначени да доставят енергия под формата на йонизиращо лъчение, в които случаи попадат в клас IIб;
- г) с биологичен ефект или напълно, или частично се абсорбират, в които случаи попадат в клас III;
- д) предназначени да претърпят химични промени в организма, с изключение на изделия, поставени в зъбите, или при прилагане на лекарствени продукти, в които случаи попадат в клас IIб.

3.2.4. Правило 8. Всички имплантируеми изделия и хирургични инвазивни изделия за продължителна употреба са от клас IIб, освен ако са:

- а) предназначени да се поставят в зъбите, в които случаи секласифицират в клас IIa;
- б) предназначени да се използват в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система, в които случаи се класифицират в клас III;
- в) с биологичен ефект или напълно, или частично се абсорбират, в които случаи се класифицират в клас III;
- г) предназначени да претърпят химични промени в организма, с изключение на изделия, поставени в зъбите, или при прилагане на лекарствени продукти, в които случаи се класифицират в клас III.

3.2.5. В изключение на правило 8 всички гръдни импланти се определят в клас III.

3.2.6. В изключение на правило 8 тазобедрените, коленните и раменните ендопротези се определят в клас III от 1 септември 2007 г.

3.3. Допълнителни правила за активните изделия

3.3.1. Правило 9. Всички активни терапевтични изделия,

предназначени за прилагане или обмяна на енергия, са от клас IIa, освен ако характеристиката на изделието е такава, че прилагането или обмяна на енергия към или от човешкия организъм поради плътността, естеството или мястото на приложение е потенциално рисков, в които случаи изделието попада в клас IIб. Всички активни изделия, предназначени за контрол и проследяване на действието на активните терапевтични изделия от клас IIб или предназначени пряко да влияят върху действието на тези изделия, са от клас IIб.

3.3.2. Правило 10. Активните изделия, предназначени за диагностика, са от клас IIa, ако са:

- а) предназначени да доставят енергия, която се поглъща от организма, освен изделията, които осветяват тялото на пациента във видимия спектър;
- б) предназначени да визуализират движението на радиоактивни лекарствени продукти в организма;
- в) предназначени за директна диагностика или за проследяване на жизненофизиологични процеси; в случай че са предназначени за проследяване на жизненоважни физиологични параметри, чиито отклонения от нормата могат да създадат сериозен риск за живота на пациента, например промени в сърдечната дейност, дишането, ЦНС, са от клас IIб.

Активните изделия, предназначени да излъчват йонизираща радиация или предназначени за диагностична или терапевтична интервенционна радиология, включително изделия, които контролират или проследяват такива изделия или пряко влияят на тяхната функция, са от клас IIб.

3.3.3. Правило 11. Всички активни изделия, предназначени да пренасят/или да отделят във или от човешкия организъм лекарствени продукти, телесните течности или вещества, са от клас IIa, освен ако функционират по потенциално рисков начин поради естеството на веществата, мястото на приложението им върху човешкото тяло или начина на прилагане, в които случаи попадат в клас IIб.

3.3.4. Правило 12. Всички други активни изделия са от клас I.

3.4. Специални правила

3.4.1. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

Правило 13. Всички медицински изделия, които съдържат като неразделна част вещество, което, използвано отделно, може да бъде определено като лекарствен продукт по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чието действие е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието, са от клас III.

Всички медицински изделия, които включват като неразделна част вещество, получено от човешка кръв или плазма, са от клас III.

3.4.2. Правило 14. Всички изделия, предназначени за контрацепция или предпазване от половопреносими болести, са от клас IIб, освен ако са имплантируеми или инвазивни за продължителна употреба, в които случаи попадат в клас III.

3.4.3. (Доп. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

Правило 15. Всички изделия, предназначени специално за дезинфекция, почистване, изплакване или, когато е необходимо, за хидратиране на контактните лещи, са от клас IIб.

Всички изделия, предназначени специално за дезинфекция на медицински изделия, са от клас IIa. В случаите, когато изделията са специално предназначени да бъдат използвани за дезинфекция на инвазивни изделия, попадат в клас IIб.

Правилото не се прилага за продукти, предназначени за почистване по физичен път на медицински изделия, различни от контактните лещи.

3.4.4. (Изм. - ДВ, бр. 106 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

Правило 16. Изделия, които са със специфично предназначение да записват рентгенови диагностични изображения, са от клас IIa.

3.4.5. Правило 17. Всички изделия, в чието производство са използвани нежизнеспособни животински тъкани или нежизнеспособни продукти, получени от такива тъкани, са от клас III, освен ако са предназначени само за контакт с неувредена кожа.

3.5. Правило 18. Кръвните сакове са от клас IIб.