

**Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2017/746 от 5 апреля 2017 г.
о медицинских изделиях для диагностики in vitro, а также об отмене Директивы 98/79/ЕС и
Решения 2010/227/ЕС Европейской Комиссии*(1)
(Страсбург, 5 апреля 2017 г.)**

(Действие Регламента распространяется на Европейское экономическое пространство)

Европейский парламент и Совет Европейского Союза,
Руководствуясь Договором о функционировании Европейского Союза, и, в частности, Статьей 114 и Статьей 168(4)(с) Договора,
На основании предложения Европейской Комиссии,
После передачи проекта законодательного акта национальным парламентам,
Руководствуясь заключением Европейского комитета по экономическим и социальным вопросам*(2),

После консультации с Комитетом регионов

Действуя в соответствии с обычной законодательной процедурой*(3),

Принимая во внимание следующие обстоятельства:

(1) Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС*(4) представляет собой нормативную базу для медицинских изделий для диагностики in vitro. Тем не менее, чтобы создать надежную, прозрачную, предсказуемую и устойчивую нормативную базу для медицинских изделий для диагностики in vitro, обеспечивающую высокий уровень безопасности и охраны здоровья при одновременном поддержании инновационного развития, необходим фундаментальный пересмотр указанной Директивы.

(2) Настоящий Регламент направлен на обеспечение бесперебойного функционирования внутреннего рынка медицинских изделий для диагностики in vitro на основе высокого уровня охраны здоровья пациентов и пользователей с учётом интересов малых и средних предприятий, активно действующих в данном секторе. В то же время настоящий Регламент устанавливает высокие стандарты качества и безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro в целях разрешения общих проблем безопасности указанных продуктов. Обе цели ставятся одновременно, неразрывно связаны между собой и имеют одинаковую важность. В соответствии со Статьей 114 Договора о функционировании Европейского Союза (TFEU) настоящий Регламент гармонизирует правила размещения и ввода в эксплуатацию на рынке Союза медицинских изделий для диагностики in vitro и их принадлежностей, что позволит воспользоваться преимуществами принципа свободы перемещения товаров. Согласно Статье 168(4)(с) TFEU настоящий Регламент устанавливает высокие стандарты качества и безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro, обеспечивая, среди прочего, надёжность и стабильность данных, полученных в ходе испытаний, а также безопасность участников указанных испытаний.

(3) Настоящий Регламент не преследует цели гармонизации правил, касающихся дальнейшего выпуска на рынок медицинских изделий для диагностики in vitro, если они уже были введены в эксплуатацию, например, в области продажи товаров, бывших в употреблении.

(4) Основные элементы действующего подхода к регулированию, такие как надзор за нотифицированными органами, классификация рисков, процедуры оценки соответствия, оценка характеристик и испытания, активный мониторинг и надзор за рынком, должны быть существенно усилены при одновременном включении положений, обеспечивающих прозрачность и прослеживаемость медицинских изделий для диагностики in vitro в целях повышения уровня здоровья и безопасности.

(5) Насколько это возможно, следует учитывать руководства, разработанные в области регулирования медицинских изделий для диагностики in vitro на международном уровне, в

частности, в рамках Специальной группы по глобальной гармонизации и ее последующих инициатив, Глобального форума регуляторов медицинских изделий в целях достижения глобального единообразия нормативных актов, которые способствуют достижению высокого уровня обеспечения безопасности во всем мире, а также в целях упрощения торговли, в частности, в положениях об Уникальном идентификационном номере изделий, общих требованиях безопасности и требованиях к производительности, технической документации, правилах классификации, процедурах оценки соответствия и клинических подтверждениях.

(6) Существуют специфические характеристики медицинских изделий для диагностики *in vitro*, в частности, в отношении классификации рисков, процедур оценки соответствия и клинических подтверждений, а также специфические характеристики отрасли медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые требуют принятия специального законодательства, отличного от законодательства, регулирующего отношения, связанные с другими медицинскими изделиями, тогда как единые аспекты, общие для обеих отраслей, необходимо унифицировать.

(7) Сфера действия настоящего Регламента должна быть четко отграничена от сферы действия другого законодательства, регулирующего отношения, связанные с такими продуктами, как медицинские изделия, лабораторные изделия общего назначения и товары, предназначенные исключительно для исследовательских целей.

(8) Государства-члены ЕС в каждом конкретном случае должны нести ответственность за принятие решения о том, подпадает продукт под сферу действия настоящего Регламента или нет. В целях обеспечения последовательности при принятии квалификационных решений по указанным вопросам во всех государствах-членах ЕС, особенно по вопросам, связанным с пограничными случаями, Европейская Комиссия в каждом конкретном случае должна иметь право по собственной инициативе или после получения надлежащим образом обоснованного запроса государства-члена ЕС после консультации с Координационной группой по медицинским изделиям (MDCG*(5)) принимать решения о том, подпадает ли продукт, категория или группа продуктов под сферу действия настоящего Регламента или нет. При принятии решения о регулятивном статусе продуктов в пограничных случаях, связанных с изделиями медицинского назначения, тканями и клетками человека, биоцидными средствами или пищевыми продуктами, Европейская Комиссия должна проводить необходимые консультации с Европейским агентством лекарственных средств, Европейским химическим агентством и Европейским органом по безопасности пищевых продуктов соответственно.

(9) Вероятно, что различные национальные правила предоставления информации и консультирование в отношении генетических исследований могут в определенной степени влиять на бесперебойное функционирование внутреннего рынка. В этой связи целесообразно в настоящем Регламенте установить только ограниченные требования по указанному вопросу, учитывая необходимость постоянного соблюдения принципов пропорциональности и субсидиарности.

(10) Следует четко указать, что все исследования, предоставляющие информацию о предрасположенности к патологическим состояниям и заболеваниям, такие как генетические исследования и исследования, которые предоставляют информацию о предполагаемом эффекте лечения или реакции на лечение, такие как сопутствующая диагностика, представляют собой медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

(11) Сопутствующая диагностика имеет первостепенное значение для определения того, подходит ли пациенту лечение лекарственными средствами путем количественного и качественного выявления определенных маркеров, свидетельствующих о наличии у участников более высокого риска развития нежелательных реакций на соответствующее лекарственное средство, или маркеров, выявляющих пациентов в популяции, для которых терапевтический продукт был надлежащим образом изучен и признан безопасным и эффективным. Указанный биомаркер (биомаркеры) может присутствовать у здоровых людей и/или пациентов.

(12) Изделия, используемые для контроля осуществления лечения лекарственным средством в целях обеспечения необходимой концентрации соответствующих веществ в организме человека в

пределах терапевтического окна, не являются изделиями для сопутствующей диагностики.

(13) Требование о снижении рисков до минимально возможного уровня должно выполняться с учетом общепризнанного уровня развития технологий в медицинской отрасли.

(14) Вопросы безопасности, поставленные в Директиве 2014/30/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС*(6), являются неотъемлемой частью общих требований по безопасности и требований к эксплуатационным характеристикам изделий, установленных в настоящем Регламенте. Следовательно, настоящий Регламент рассматривается как специальный закон (*lex specialis*) по отношению к указанной Директиве.

(15) В настоящий Регламент должны быть включены требования к проектированию и изготовлению изделий, излучающих ионизирующее излучение, без ущерба для применения Директивы 2013/59/Евратом Совета ЕС*(7), которая преследует другие цели.

(16) В настоящий Регламент должны быть включены требования по безопасности и эксплуатационным характеристикам изделий, разработанные с целью предотвращения производственных травм, в том числе по защите от ионизирующего излучения.

(17) Необходимо уточнить, что само программное обеспечение, специально предназначенное Производителем для использования в медицинских целях, установленных в определении медицинского изделия для диагностики *in vitro*, подпадает под категорию медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в то время как программное обеспечение, используемое в общих целях, даже в медицинских учреждениях, или медицинские изделия, предназначенные для поддержания самочувствия, не подпадают под категорию медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Оценка программного обеспечения как изделия или принадлежности не зависит от расположения программного обеспечения или типа связи между программным обеспечением и изделием.

(18) Определения самих изделий, выпуска на рынок изделий, субъектов экономической деятельности, пользователей и специфических процессов, оценки соответствия, клинического подтверждения, послепродажного контроля, активного мониторинга и надзора за рынком, стандартов и других технических спецификаций, установленные в настоящем Регламенте, необходимо согласовать с существующей практикой в указанной области на уровне Союза и международном уровне в целях повышения правовой определенности.

(19) Необходимо четко определить, что изделия, предлагаемые лицам в Союзе посредством услуг информационного общества в значении Директивы (ЕС) 2015/1535 Европейского Парламента и Совета ЕС*(8), и изделия, используемые в коммерческой деятельности по предоставлению диагностических и терапевтических услуг лицам на территории Союза, соответствуют требованиям настоящего Регламента, если соответствующий продукт размещен на рынке Союза или услуги предоставляются на территории Союза.

(20) В целях учета значимой роли стандартизации в области медицинских изделий для диагностики *in vitro*, соответствие гармонизированным стандартам согласно Регламенту (ЕС) 1025/2012 Европейского Парламента и Совета ЕС*(9) должно стать способом для производителей продемонстрировать соответствие общим требованиям безопасности и требованиям к производительности или другим правовым требованиям, таким как требования к качеству и управлению рисками, установленным в настоящем Регламенте.

(21) Директива 98/79/ЕС уполномочивает Европейскую Комиссию принимать общие технические спецификации для определенных категорий медицинских изделий для диагностики *in vitro*. В областях, в которых гармонизированные стандарты отсутствуют или они недостаточны, Европейская Комиссия должна быть уполномочена устанавливать общие спецификации, в которых предусматриваются средства обеспечения соответствия общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, а также требованиям к исследованиям характеристик производительности и оценке характеристик производительности и/или последующим мероприятиям по послепродажному контролю, установленным в настоящем Регламенте.

(22) Общие спецификации ("CS*(10)") необходимо разрабатывать после консультаций с

соответствующими заинтересованными сторонами с учетом европейских и международных стандартов.

(23) Правила, применимые к изделиям, должны при необходимости соответствовать Новым законодательным рамкам маркетинга продуктов, которые включают в себя Регламент (ЕС) 765/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС*(11) и Решение 768/2008/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС*(12).

(24) Правила, регулирующие надзор за рынком в Союзе и контроль продуктов, поступающих на рынок Союза, установленные в Регламенте (ЕС) 765/2008, применяются к изделиям, подпадающим под действие настоящего Регламента, что не препятствует государствам-членам ЕС самостоятельно выбирать компетентные органы для выполнения указанных задач.

(25) Необходимо четко определить общие обязательства различных субъектов экономической деятельности, в том числе импортеров и дистрибьюторов, основанные на Новых законодательных рамках маркетинга продуктов, без ущерба действию специальных обязательств, установленных в различных частях настоящего Регламента, в целях лучшего уяснения требований настоящего Регламента и повышения соответствия регулятивным требованиям соответствующих операторов.

(26) Для целей настоящего Регламента необходимо установить, что деятельность дистрибьюторов включает в себя приобретение, хранение и поставку изделий.

(27) Некоторые обязательства Производителей, такие как оценка характеристик производительности и составление отчетов об активном мониторинге, установленные только в Приложениях к Директиве 98/79/ЕС, должны быть включены в действующие положения настоящего Регламента в целях упрощения их применения.

(28) В целях обеспечения наивысшего уровня охраны здоровья необходимо уточнить и усилить правила в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые производятся и используются только в одном учреждении здравоохранения. Указанное использование должно включать в себя измерение и получение результатов.

(29) Учреждения здравоохранения должны иметь возможность самостоятельно изготавливать, модифицировать и использовать изделия, тем самым удовлетворяя в непромышленных масштабах особые потребности целевых групп пациентов, которые не могут быть удовлетворены соответствующим образом с использованием аналогичного изделия, доступного на рынке. В связи с этим необходимо предусмотреть, что некоторые нормы настоящего Регламента не применяются в отношении изделий, изготавливаемых и используемых исключительно в учреждениях здравоохранения, в том числе в больницах, а также в таких учреждениях, как лаборатории и институты общественного здравоохранения, которые поддерживают систему здравоохранения и/или удовлетворяют потребности пациентов, но которые непосредственно не лечат и не ухаживают за пациентами, поскольку цели настоящего Регламента будут по-прежнему пропорционально достигаться. Необходимо уточнить, что термин "учреждение здравоохранения" не охватывает учреждения, преимущественной целью которых является достижение целей в области здоровья и здорового образа жизни, такие как спортивные залы, спа-центры, оздоровительные и фитнес-центры. Соответственно, освобождение, распространяющееся на учреждения здравоохранения, не распространяется на указанные учреждения.

(30) Учитывая, что физические и юридические лица в соответствии с применимым законодательством Союза или национальным законодательством могут требовать возмещения вреда, причиненного неисправным изделием, необходимо требовать от производителей принятия мер, обеспечивающих достаточное финансовое покрытие возможного наступления ответственности в соответствии с Директивой 85/374/ЕЭС Совета ЕС*(13). Указанные меры должны быть соразмерны классу риска и типу соответствующего изделия. В указанном контексте также целесообразно установить нормы, направленные на упрощение предоставления компетентным органом информации лицам, которые могли пострадать от неисправных изделий.

(31) В целях обеспечения соответствия серийно выпускаемых изделий требованиям настоящего Регламента, а также гарантирования, что опыт использования производимых изделий

учитывается в производственном процессе, у всех производителей должна быть налажена система управления качеством и система послепродажного контроля, соответствующие классу риска и типу соответствующего изделия. Кроме того, в целях минимизации рисков и предотвращения инцидентов, связанных с изделиями, производители должны создать систему управления рисками и систему предоставления отчетности об инцидентах, а также систему корректирующих действий в области безопасности на местах.

(32) Система управления рисками должна строго соответствовать процессу оценки производительности изделия и должна быть отражена в нем, в том числе клинические риски, которые должны быть рассмотрены в ходе исследований и оценки характеристик производительности и последующих мероприятий по послепродажному контролю. Процессы управления рисками и оценки характеристик производительности должны быть взаимозависимыми и регулярно обновляемыми.

(33) Необходимо гарантировать, что надзор и контроль процесса изготовления изделия, а также связанные с ними послепродажный контроль и активный мониторинг осуществляются в рамках организационной структуры производителя лицом, ответственным за соблюдение нормативных требований, отвечающим минимальным квалификационным требованиям.

(34) Для производителей, учрежденных за пределами Союза, полномочный представитель играет ключевую роль в обеспечении соответствия изготовленных указанным производителем изделий, а также служит контактным лицом в Союзе. Учитывая указанную ключевую роль, для целей правоприменения необходимо установить юридическую ответственность полномочного представителя за неисправные изделия, если производитель, учрежденный за пределами Союза, не выполнит свои общие обязательства. Ответственность полномочного представителя, предусмотренная в настоящем Регламенте, действует без ущерба положениям Директивы 85/374/ЕЭС, и, соответственно, полномочный представитель несет солидарную ответственность с импортером и производителем. Задачи полномочного представителя должны быть определены в письменном предписании. Учитывая роль полномочных представителей, необходимо четко определить минимальные требования, которым они должны соответствовать, в том числе о наличии лица, отвечающего минимальным квалификационным требованиям, аналогичного лицу, ответственному у производителя за соблюдение нормативных требований.

(35) В целях обеспечения правовой определенности в области обязательств субъектов экономической деятельности необходимо определить случаи, когда дистрибьютор, импортер или другое лицо рассматривается как производитель изделия.

(36) Параллельная торговля продуктами, уже размещенными на рынке, является законной формой торговли в рамках внутреннего рынка в соответствии со Статьей 34 TFEU с учетом ограничений, связанных с необходимостью защиты здоровья и безопасности, а также прав интеллектуальной собственности, установленных Статьей 36 TFEU. Однако применение принципа параллельной торговли предусматривает различное толкование в государствах-членах ЕС. В этой связи условия, в частности, требования к повторной маркировке и повторной упаковке, должны быть определены в настоящем Регламенте с учетом судебной практики Суда Европейского Союза^{*(14)} в других соответствующих секторах и существующего передового опыта в области медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

(37) По общему правилу на изделия должна быть нанесена маркировка знаком СЕ, которая указывает на их соответствие требованиям настоящего Регламента, и на возможность их свободного перемещения в рамках Союза и введения их в эксплуатацию в соответствии с назначением. Государства-члены ЕС не могут препятствовать размещению на рынке или вводу в эксплуатацию изделий, соответствующих требованиям настоящего Регламента. Однако государства-члены ЕС должны иметь возможность принимать решение об ограничении использования определенных видов изделий в связи с обстоятельствами, не подпадающими под действие настоящего Регламента.

(38) Прослеживаемость изделий с использованием уникальной системы идентификации изделий^{*(15)} (система UDI), основанной на международных рекомендациях, должна существенно повысить эффективность послепродажной деятельности по обеспечению безопасности изделий в

связи с улучшением процесса отчетности об инцидентах, целенаправленностью корректирующих действий в области безопасности и повышением качества мониторинга со стороны компетентных органов. Указанные меры также помогут сократить случаи врачебных ошибок и будут способствовать борьбе с контрафактными изделиями. Использование системы UDI также будет способствовать политике в области закупок, в области утилизации отходов и управления товарными запасами учреждений здравоохранения и других субъектов экономической деятельности, а также по возможности позволит осуществить совместимость с другими уже работающими идентификационными системами в указанных учреждениях.

(39) Система UDI должна применяться ко всем размещенным на рынке изделиям, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, а также должна быть основана на признанных на международном уровне принципах, включая определения, совместимые с определениями, используемыми основными торговыми партнерами. В настоящем Регламенте и в Регламенте (ЕС) 2017/745 Европейского Парламента и Совета ЕС*(16) необходимо установить детальные правила, чтобы система UDI начала действовать до применения настоящего Регламента.

(40) Прозрачность и надлежащий доступ к информации соответствующим образом предоставляемой предполагаемому пользователю имеют первостепенное значение для общественных интересов в целях охраны общественного здоровья, расширения возможностей пациентов и медицинских работников, а также в целях принятия ими обоснованных решений, обеспечения прочной основы для принятия нормативных решений и укрепления доверия к системе регулирования.

(41) Ключевым аспектом в достижении целей настоящего Регламента является создание Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed*(17)), которая должна включать в себя различные электронные системы с целью сбора и обработки информации об изделиях на рынке и соответствующих субъектах экономической деятельности, определенные вопросы оценки соответствия, о нотифицированных органах, сертификатах, испытаниях характеристик, активном мониторинге и надзоре за рынком. Целями создания базы данных являются повышение прозрачности в целом, в том числе путем предоставления общественности и медицинским работникам лучшего доступа к информации, исключение требований к многократной отчетности, улучшение взаимодействия между государствами-членами ЕС, систематизация и упрощение обмена информацией между субъектами экономической деятельности, нотифицированными органами или спонсорами и государствами-членами ЕС, а также между самими государствами-членами ЕС и Европейской Комиссией. Указанные цели на внутреннем рынке могут быть достигнуты только на уровне Союза, поэтому Европейской Комиссии следует продолжить разработку и управление Европейским банком данных медицинских изделий, установленным Решением 2010/227/ЕС Европейской Комиссии*(18).

(42) В целях содействия функционированию Eudamed Производителям и другим физическим лицам, которые в соответствии с требованиями настоящего Регламента должны использовать признанную на международном уровне номенклатуру медицинских изделий, указанная номенклатура предоставляется бесплатно. Более того, указанная номенклатура должна предоставляться бесплатно и другим заинтересованным сторонам в тех случаях, когда это практически осуществимо.

(43) Электронные системы Eudamed для изделий на рынке, соответствующие субъекты экономической деятельности и сертификаты должны обеспечить надлежащую осведомленность общественности об изделиях на рынке Союза. Электронные системы по исследованиям характеристик производительности должны служить средством взаимодействия государств-членов ЕС, а также должны стимулировать спонсоров добровольно подавать единую заявку для нескольких государств-членов ЕС, сообщать о серьезных неблагоприятных событиях, недостатках изделия и связанных с ними обновлениях. Электронные системы по активному мониторингу должны позволить производителю сообщать о серьезных инцидентах и других обязательных для оповещения событиях, а также должны содействовать координации оценки указанных инцидентов и событий,

проводимой компетентными органами. Электронные системы по надзору за рынком представляют собой средство обмена информацией между компетентными органами.

(44) В части данных, собираемых и обрабатываемых при помощи электронных систем Eudamed, к осуществляемой в государствах-членах ЕС обработке персональных данных применяется Директива 95/46/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС*(19), обработка осуществляется под надзором компетентных органов государств-членов ЕС, в частности, независимых государственных органов, назначенных государством-членом ЕС. Регламент (ЕС) 45/2001 Европейского Парламента и Совета ЕС*(20) применяется к обработке персональных данных, осуществляемой Европейской Комиссией в рамках настоящего Регламента, под надзором Европейского инспектора по защите данных. В соответствии с Регламентом (ЕС) 45/2001 Европейская Комиссия должна быть назначена в качестве контролирующего Eudamed и ее электронных систем органа.

(45) Для изделий классов C и D производители должны суммировать основные аспекты безопасности и производительности изделия, а также результаты оценки производительности в общедоступном документе.

(46) Надлежащее функционирование нотифицированных органов имеет большое значение для обеспечения высокого уровня охраны здоровья и безопасности, а также доверия граждан к системе. В этой связи назначение и контроль нотифицированных органов, осуществляемые государствами-членами ЕС, должны контролироваться на уровне Союза в соответствии с подробными и четкими критериями.

(47) Оценки технической документации производителей, осуществляемые нотифицированными органами, в частности, документации по исследованиям характеристик производительности, должны подвергаться критической оценке со стороны органов, ответственных за нотифицированные органы. Указанная оценка должна быть частью подхода к деятельности нотифицированных органов по надзору и мониторингу, основанного на оценке риска, а также должна базироваться на репрезентативной выборке соответствующей документации.

(48) Необходимо укрепить позиции нотифицированных органов перед производителями, в том числе в части установления их права и корреспондирующей обязанности проводить внеплановые проверки на месте, а также проводить физические или лабораторные испытания изделий для обеспечения соответствия производителей после получения первоначального сертификата.

(49) В целях обеспечения прозрачности надзора за нотифицированными органами, проводимого национальными органами, национальные органы, ответственные за нотифицированные органы, должны предавать огласке информацию о национальных мерах по оценке, назначению и мониторингу нотифицированных органов. В соответствии с надлежащей административной практикой указанная информация должна обновляться указанными органами в целях отражения соответствующих существенных, значимых изменений в указанных процедурах.

(50) Государство-член ЕС, в котором учрежден нотифицированный орган, несет ответственность за приведение в исполнение требований настоящего Регламента в отношении указанного нотифицированного органа.

(51) Принимая во внимание ответственность государств-членов ЕС за организацию и предоставление медицинских услуг и медицинского обслуживания, необходимо наделить их полномочиями по установлению дополнительных требований к нотифицированным органам, учрежденным на их территории, назначенным для осуществления оценки соответствия изделий, относящихся к вопросам, не урегулированным настоящим Регламентом. Установленные дополнительные требования не должны затрагивать более узкое горизонтальное законодательство Союза, регулирующее деятельность нотифицированных органов, а также затрагивать вопросы равного положения нотифицированных органов.

(52) В отношении изделий класса D компетентные органы должны быть проинформированы о сертификатах, выданных нотифицированными органами, а также наделены полномочиями по контролю оценки, проводимой нотифицированными органами.

(53) Для устройств класса D, в отношении которых не существует CS, необходимо указать, что, если это первая сертификация данного конкретного типа изделия и если на рынке нет сходных изделий, предназначенных для аналогичных целей, основанных на схожих технологиях, нотифицированные органы должны в дополнение к лабораторным исследованиям характеристик производительности, заявленным Производителем, и исследованиям соответствия изделия справочными лабораториями ЕС, быть обязаны запросить у группы экспертов исследовать их отчеты об оценке характеристик производительности. Консультация с группами экспертов по вопросам оценки характеристик должна привести к гармонизированной оценке медицинских изделий для диагностики *in vitro*, характеризующихся высокими рисками, посредством обмена опытом по соответствующим аспектам характеристик и развития CS по категориям изделий, подвергшихся указанным консультациям.

(54) В целях повышения безопасности пациентов и учета технологического прогресса в существующую систему классификации изделий, установленную в Директиве 98/79/ЕС, должны быть внесены существенные изменения для приведения ее в соответствие с международной практикой, а также должны быть адаптированы соответствующие процедуры оценки соответствия.

(55) Для достижения целей процедур оценки соответствия необходимо разделить изделия на четыре класса риска, а также установить четкие правила классификации в соответствии с рисками согласно международной практике.

(56) По общему правилу процедура оценки соответствия изделий класса А должна проводиться под единоличным контролем Производителей, поскольку указанные изделия представляют собой низкий уровень риска для пациентов. Для изделий класса В, класса С и класса D обязательным является соответствующее участие нотифицированного органа.

(57) Процедуры оценки соответствия изделий должны быть дополнительно укреплены и упорядочены, в то время как требования к нотифицированным органам по выполнению их оценки должны быть четко установлены в целях обеспечения равных условий.

(58) Важно, чтобы сертификаты на свободную продажу содержали информацию, позволяющую использовать Eudamed в целях получения информации об изделии, в том числе то, находится ли оно на рынке, было ли оно отозвано или изъято с рынка, а также обо всех сертификатах соответствия.

(59) Необходимо установить требования к проверке реализации партий изделий, представляющих самый высокий уровень риска.

(60) Справочные лаборатории ЕС должны иметь возможность проверять характеристики производительности, заявленные производителем, путем проведения лабораторных испытаний, а также должны проверять соответствие изделий, представляющих самый высокий уровень риска, требованиям CS, если указанные CS существуют, или соответствие другим требованиям, выбранным производителем для обеспечения аналогичного уровня безопасности и производительности.

(61) В целях обеспечения высокого уровня безопасности и производительности подтверждение соответствия основным требованиям к безопасности и производительности, установленным в настоящем Регламенте, должны быть основаны на клинических данных. Необходимо установить требования к подтверждению клиническими данными, основанными на данных о научной достоверности, а также аналитическом и клиническом действии изделия. В целях обеспечения структурированного и прозрачного процесса получения достоверных и надежных данных, поиск и оценка имеющейся научной информации и данных, полученных в ходе исследований характеристик производительности, должны основываться на плане оценки характеристик производительности.

(62) По общему правилу клинические данные должны быть получены при проведении под контролем спонсора исследований характеристик производительности. Спонсорами, ответственными за проведение исследований характеристик производительности, могут выступать Производители или другие физические или юридические лица.

(63) Необходимо гарантировать, чтобы клинические данные об изделиях обновлялись в

течение всего срока их службы. Указанные обновления подразумевают проведение Производителем планового мониторинга научных разработок и изменений в медицинской практике. Получение новой информации должно приводить к переоценке клинических данных об изделии, обеспечивая тем самым безопасность и производительность в ходе осуществления непрерывного процесса оценки характеристик производительности.

(64) Следует учитывать, что понимание клинической пользы медицинских изделий для диагностики *in vitro* существенно отличается от клинической пользы фармацевтических и терапевтических медицинских изделий, поскольку медицинские изделия для диагностики *in vitro* предназначены для предоставления точной медицинской информации о пациентах, при необходимости оцененной в сравнении с медицинской информацией, полученной при использовании других диагностических возможностей и технологий, и соответственно окончательный клинический результат для пациента зависит от дальнейших доступных диагностических и/или терапевтических действий.

(65) Если отдельные изделия не имеют аналитического или клинического действия или к ним не применяются специальные требования к характеристикам производительности, целесообразно обосновать пробелы, связанные с указанными требованиями, в плане оценки характеристик производительности и соответствующих отчетах.

(66) Правила проведения исследований характеристик производительности должны быть согласованы с устоявшимся международным руководством в этой области, таким как международный стандарт ISO 14155:2011 о надлежащей клинической практике клинических исследований медицинских изделий с участием человека, в целях облегчения принятия результатов исследований характеристик производительности, проводимых в Союзе, в качестве документации за пределами Союза, а также облегчения принятия результатов исследований характеристик производительности, проводимых за пределами Союза в соответствии с международным руководством, на территории Союза. Кроме того, правила должны соответствовать действующей версии Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации об этических принципах при проведении медицинских исследований с участием человека.

(67) Государству-члену ЕС, в котором будет проводиться исследование характеристик производительности, должна быть предоставлена возможность определить соответствующий орган, задействованный в оценке заявлений на проведение исследований характеристик производительности, а также обеспечивающий участие комитетов по этике в установленные в настоящем Регламенте сроки для авторизации указанных исследований характеристик производительности. Указанные решения относятся к внутренней организации каждого государства-члена ЕС. В этой связи государствам-членам ЕС следует обеспечить участие непрофессионалов, в частности, пациентов или ассоциаций пациентов. Также они должны гарантировать наличие необходимого опыта.

(68) На уровне Союза должна быть создана электронная система, гарантирующая регистрацию и наличие в общедоступной базе данных сведений обо всех интервенционных исследованиях характеристик производительности и других исследованиях характеристик производительности, связанных с наличием риска для участников испытаний. В целях соблюдения права на защиту персональных данных, предусмотренного Статьей 8 Хартии Европейского Союза об основных правах (далее "Хартия"), в электронную систему не должны вноситься персональные данные участников исследований характеристик производительности. В целях обеспечения согласованности с отраслью клинических исследований лекарственных препаратов, электронная система по исследованиям характеристик производительности должна быть совместима с базой данных ЕС, созданной для хранения данных по клиническим исследованиям лекарственных средств для использования человеком.

(69) Если интервенционные клинические испытания характеристик и другие испытания характеристик, связанные с наличием риска для участников испытаний, проводятся в нескольких государствах-членах ЕС, спонсор должен иметь возможность подать единую заявку в целях

снижения административной нагрузки. В целях обеспечения совместного использования ресурсов и гарантирования согласованности в оценке вопросов, связанных с обеспечением здоровья и безопасности изделий, при проведении исследований характеристик производительности, а также вопросов, связанных с научным планом проведения исследований характеристик производительности, процедура оценки указанной единой заявки, проходящая под руководством координирующего государства-члена ЕС, должна быть скоординирована между государствами-членами ЕС. Указанная скоординированная оценка не включает в себя оценку аспектов исследований характеристик производительности, которые по своей природе носят национальный, местный и этический характер, в том числе информированного согласия. В течение первоначального семилетнего периода применения настоящего Регламента государства-члены ЕС должны иметь возможность добровольно участвовать в указанной скоординированной оценке. По истечении указанного периода все государства-члены ЕС обязаны участвовать в скоординированной оценке. На основании опыта, полученного в ходе добровольной координации между государствами-членами ЕС, Европейская Комиссия должна составить отчет о применении соответствующих положений, регламентирующих процедуру скоординированной оценки. Если Европейская Комиссия в отчете придет к отрицательным выводам, она должна выступить с предложением о продлении срока добровольного участия в процедуре скоординированной оценки.

(70) Спонсоры должны сообщать государствам-членам ЕС, в которых проводились исследования, о возникновении определенных неблагоприятных событий и недостатках изделий, выявленных в ходе интервенционных клинических исследований характеристик производительности, а также других исследований характеристик производительности, связанных с наличием риска для участников испытаний. Государства-члены ЕС должны быть наделены полномочиями по прекращению или приостановлению исследований или по аннулированию разрешения на проведение исследований, если придут к выводу о необходимости обеспечения высокого уровня защиты участников исследований. Указанные сведения должны быть сообщены другим государствам-членам ЕС.

(71) В сроки, установленные в настоящем Регламенте, спонсор исследований характеристик производительности должен предоставить обобщенные результаты исследований характеристик производительности в доступной для потенциальных пользователей форме совместно с отчетом об исследовании характеристик производительности, если он имеется в наличии. Если в связи с научными обстоятельствами в установленные сроки невозможно представить обобщенные результаты, спонсор должен обосновать задержку и определить срок, в который будут представлены обобщенные результаты.

(72) За исключением некоторых общих требований, под действие настоящего Регламента подпадают только те исследования характеристик производительности, которые проводятся для сбора научных данных, предназначенных для подтверждения соответствия изделий.

(73) Необходимо установить, что использование остаточных образцов в ходе исследований характеристик производительности недопустимо. Тем не менее, общие требования и другие дополнительные требования к защите данных, а также требования, применимые к процедурам, проводимым в соответствии с национальным законодательством, такие как этические нормы, должны сохранять свое действие в отношении всех исследований характеристик производительности, в том числе с использованием остаточных образцов.

(74) Необходимо соблюдать принципы замещения, сокращения и усовершенствования в области экспериментов над животными, установленные в Директиве 2010/63/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС*(21). В частности, следует избегать ненужного дублирования тестов и исследований.

(75) На послепродажной стадии производители должны играть активную роль, систематически и активно собирая информацию после выхода их изделий на рынок с целью обновления технической документации, и должны сотрудничать с национальными компетентными органами в ходе осуществления деятельности по активному мониторингу и надзору за рынком. В

указанных целях Производители должны создать комплексную систему послепродажного контроля, действующую в рамках их системы контроля качества и основанную на плане послепродажного контроля. Соответствующие данные и информация, собранные в ходе послепродажного контроля, а также выводы, сделанные в результате проведения имплементационной превентивной и/или корректирующей деятельности, должны использоваться для обновления соответствующей части технической документации, например, относящейся к оценке риска и оценке характеристик производительности, а также должны способствовать транспарентности.

(76) В целях обеспечения более качественной защиты здоровья и безопасности изделий на рынке электронная система активного мониторинга изделий должна стать более эффективной в связи с созданием центрального портала на уровне Союза, хранящего информацию о серьезных инцидентах и корректирующих действиях в области безопасности.

(77) Государствам-членам ЕС необходимо принять соответствующие меры по повышению осведомленности медицинских работников, пользователей и пациентов о важности сообщения об инцидентах. Необходимо поощрять сообщение медицинскими работниками, пользователями и пациентами о предполагаемых серьезных инцидентах, а также предоставить им возможность сообщать об указанных инцидентах на национальном уровне с использованием гармонизированных форматов сообщения. Национальные компетентные органы должны сообщать производителям о предполагаемых серьезных инцидентах, а в случаях, когда производитель подтвердит возможность возникновения указанных инцидентов, соответствующие органы должны гарантировать принятие производителем соответствующих последующих мер для сведения к минимуму возможности повторения указанных инцидентов.

(78) Оценка зарегистрированных серьезных инцидентов и корректирующих действий в области безопасности должна проводиться на национальном уровне, но в случаях, когда происходят идентичные инциденты и требуется осуществление корректирующих действий в области безопасности в нескольких государствах-членах ЕС, необходимо обеспечить координацию действий с целью совместного использования ресурсов и гарантирования согласованности в проведении корректирующих действий.

(79) При проведении расследований инцидентов компетентные органы должны при необходимости учитывать информацию, предоставленную соответствующими заинтересованными сторонами и их мнение, в том числе пациентов, учреждений здравоохранения и ассоциаций производителей.

(80) Во избежание двойной отчетности необходимо четко различать сообщения о серьезных неблагоприятных событиях и недостатках изделия, сделанные в ходе интервенционных клинических исследований характеристик производительности и других исследований характеристик производительности, связанных с наличием риска для участников исследований, и сообщения о серьезных инцидентах, произошедших после размещения изделия на рынке.

(81) В настоящий Регламент необходимо включить нормы о надзоре за рынком в целях утверждения прав и обязанностей национальных компетентных органов, обеспечения эффективной координации их деятельности по надзору за рынком и утверждения применимых процедур.

(82) Обо всех статистически значимых увеличениях количества или тяжести несерьезных инцидентов или ожидаемых ошибочных результатах, которые могут оказать существенное влияние на анализ соотношения польза - риск и которые могут привести к неприемлемым рискам, необходимо сообщать компетентным органам с целью проведения ими оценки и принятия соответствующих мер.

(83) В соответствии с положениями и условиями, определенными в Регламенте (ЕС) 2017/745, должен быть создан комитет экспертов, MDCG, состоящие из лиц, назначенных государствами-членами ЕС в соответствии с их ролью и опытом в области медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro*, в целях выполнения задач, возложенных на него в соответствии с настоящим Регламентом и Регламентом (ЕС) 2017/745, предоставления консультаций Европейской Комиссии, а также оказания помощи Европейской Комиссии и государствам-членам

ЕС в гармонизированной имплементации настоящего Регламента. MDCG должна иметь возможность создавать подгруппы в целях обеспечения доступа к необходимой углубленной технической экспертизе в области медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro*. При создании подгрупп следует уделять должное внимание возможности привлечения существующих на уровне Союза групп в области медицинских изделий.

(84) Более тесное взаимодействие между национальными компетентными органами путем обмена и координированной оценки под руководством координационного органа имеет большое значение для обеспечения стабильного высокого уровня охраны здоровья и безопасности на внутреннем рынке, в частности, в области проведения исследований характеристик производительности и активного мониторинга. Принцип скоординированного обмена и оценки также должен применяться и в других отраслях деятельности органов, указанных в настоящем Регламенте, таких как назначение нотифицированных органов, а также его применение должно поощряться в области надзора за рынком изделий. Сотрудничество, координация и предоставление информации о деятельности также должно привести к более эффективному использованию ресурсов и более эффективному применению накопленного опыта на уровне Союза.

(85) Европейская Комиссия должна предоставлять научную, техническую и материально-техническую поддержку координирующим национальным органам, а также гарантировать эффективное и единообразное функционирование регулятивной системы, регулирующей изделия, на уровне Союза на основе достоверных научных данных.

(86) Союз и при необходимости государства-члены ЕС должны принимать активное участие в международном регулятивном сотрудничестве в области изделий с целью обмена информацией о безопасности изделий и ускорения дальнейшего развития международного регулятивного руководства, поощряющего принятие норм в других юрисдикциях, обеспечивающих аналогичный установленному в настоящем Регламенте уровень охраны здоровья и безопасности.

(87) Государства-члены ЕС должны принять все необходимые меры для обеспечения имплементации настоящего Регламента, в том числе путем установления эффективных, соразмерных и оказывающих сдерживающее воздействие санкций за нарушение требований настоящего Регламента.

(88) Хотя настоящий Регламент не затрагивает право государств-членов ЕС взимать на национальном уровне пошлины за осуществление деятельности, в целях обеспечения транспарентности государства-члены ЕС должны до принятия соответствующего решения сообщать Европейской Комиссии и другим государствам-членам ЕС о размере и структуре соответствующих сборов. В целях обеспечения еще более высокой транспарентности информация о структуре и размере соответствующих сборов должна быть общедоступна при наличии соответствующего запроса.

(89) Настоящий Регламент учитывает основные права и соблюдает принципы, признанные Хартией, в частности, право на уважение человеческого достоинства, неприкосновенность личности, защиту персональных данных, свободу художественного и научного творчества, свободу ведения бизнеса и право собственности. Государства-члены ЕС должны применять настоящий Регламент в соответствии с указанными правами и принципами.

(90) В целях внесения изменений в некоторые несущественные положения настоящего Регламента полномочия по принятию делегированных актов в соответствии со Статьей 290 TFEU должны быть делегированы Европейской Комиссии. Очень важно, чтобы в ходе подготовительной работы Европейская Комиссия проводила необходимые консультации, в том числе на экспертном уровне, и чтобы указанные консультации проводились в соответствии с принципами, установленными в Межинституциональном соглашении по совершенствованию законодательной работы*(22). В частности, в целях обеспечения равного участия в подготовке делегированных актов Европейский Парламент и Совет ЕС получают всю документацию одновременно с экспертами государств-членов ЕС, а также указанные эксперты должны иметь систематический доступ к заседаниям экспертных групп Европейской Комиссии, занимающихся подготовкой делегированных

актов.

(91) В целях обеспечения единых условий имплементации настоящего Регламента имплементационные полномочия должны быть предоставлены Европейской Комиссии. Указанные полномочия должны осуществляться в соответствии с Регламентом (ЕС) 182/2011 Европейского Парламента и Совета ЕС*(23).

(92) Консультативную процедуру необходимо использовать для принятия имплементационных актов, устанавливающих форму и способ представления элементов обобщенных данных производителя о безопасности и характеристиках производительности, а также устанавливающих модель сертификатов на свободную продажу, если указанные имплементационные акты носят процессуальный характер и не оказывают прямого воздействия на уровень здравоохранения и безопасности в Союзе.

(93) Европейская Комиссия должна принять немедленно вступающие в силу имплементационные акты в случаях, если императивные основания срочности этого требуют, в случаях, связанных с распространением по территории Союза национальных отступлений от применимой процедуры оценки соответствия, обоснованных надлежащим образом.

(94) В целях назначения Европейской Комиссией органов, выдающих документацию, и справочных лабораторий ЕС она должна быть наделена имплементационными полномочиями.

(95) В целях предоставления субъектам экономической деятельности, особенно малым и средним предприятиям (SMEs*(24)), нотифицированным органам, государствам-членам ЕС и Европейской Комиссии достаточного количества времени на адаптацию к изменениям, установленным в настоящем Регламенте, и обеспечения его надлежащего применения, необходимо предусмотреть существенный переходный период для адаптации и принятия необходимых организационных мер. Однако определенные положения настоящего Регламента, непосредственно затрагивающие государства-члены ЕС и Европейскую Комиссию, должны быть имплементированы как можно раньше. Также очень важно, чтобы к дате применения настоящего Регламента было назначено достаточное количество нотифицированных органов, соответствующих новым требованиям, во избежание перебоев в поставке изделий на рынок. Тем не менее очень важно, чтобы назначение нотифицированных органов в соответствии с требованиями настоящего Регламента до дня его применения не затронуло действительности назначения нотифицированных органов в соответствии с Директивой 98/79/ЕС, а также действительности выдаваемых ими в соответствии с указанной Директивой сертификатов до даты применения настоящего Регламента.

(96) В целях обеспечения плавного перехода на новые правила регистрации изделий и сертификатов обязательства по передаче соответствующей информации в электронные системы, созданные на уровне Союза в соответствии с настоящим Регламентом, вступают в силу по истечении 18 месяцев с даты применения настоящего Регламента, в случае если соответствующие ИТ-системы будут разрабатываться в соответствии с планом. В течение указанного переходного периода определенные положения Директивы 98/79/ЕС будут сохранять свое действие. Во избежание двойной регистрации субъекты экономической деятельности и нотифицированные органы, зарегистрированные в соответствующих электронных системах, созданных на уровне Союза согласно требованиям настоящего Регламента, считаются соответствующими требованиям о регистрации, принятым государствами-членами ЕС в соответствии с указанными положениями.

(97) В целях обеспечения плавного внедрения системы UDI вступление в силу обязательства по размещению на этикетке изделия носителя UDI должно быть отсрочено с момента применения настоящего Регламента на срок от одного до пяти лет в зависимости от класса изделия.

(98) Необходимо гарантировать существование только одного свода правил, регулирующего размещение на рынке медицинских изделий для диагностики *in vitro* и другие вопросы, подпадающие под действие настоящего Регламента, для чего необходимо отменить Директиву 98/79/ЕС. Однако обязательства производителей по предоставлению документации по размещенным ими на рынке изделиям, а также обязательства производителей и государств-членов ЕС по осуществлению активного мониторинга изделий, размещенных на рынке, предусмотренные

указанной Директивой, должны сохранить свое действие. Хотя определение способа проведения активного мониторинга остается в полномочиях государств-членов ЕС, желательно, чтобы они имели возможность сообщать о неблагоприятных событиях, произошедших с изделиями, размещенными на рынке в соответствии с указанной Директивой, теми же способами, что они используют для сообщения о неблагоприятных событиях, произошедших с изделиями, размещенными на рынке в соответствии с настоящим Регламентом. Решение 2010/227/ЕС, принятое в целях имплементации указанной Директивы, а также Директив 90/385/ЕЭС*(25) и 93/42/ЕЭС*(26) Совета ЕС, должно утратить силу с момента начала полного функционирования Eudamed.

(99) Требования настоящего Регламента распространяются на все изделия, размещенные на рынке или введенные в эксплуатацию, после даты применения настоящего Регламента. Однако в целях обеспечения плавного перехода необходимо предусмотреть ограниченный период времени, в течение которого изделия могут быть размещены на рынке или введены в эксплуатацию в соответствии с действующим сертификатом, выданным согласно Директиве 98/79/ЕС.

(100) Европейский инспектор по защите данных выдал свое заключение*(27) в соответствии со Статьей 28(2) Регламента (ЕС) 45/2001.

(101) Поскольку цели настоящего Регламента, а именно обеспечение бесперебойного функционирования внутреннего рынка медицинских изделий, а также обеспечение высоких стандартов качества и безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro* при одновременном гарантировании высокого уровня защиты здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц не могут быть полностью достигнуты государствами-членами ЕС, но в силу масштабов и последствий могут быть достигнуты на уровне Союза, Союз может принять меры в соответствии с принципом субсидиарности, установленным в Статье 5 Договора о Европейском Союзе. В соответствии с принципом пропорциональности, установленным указанной Статьей, настоящий Регламент не выходит за пределы того, что необходимо для достижения указанных целей,

Приняли настоящий Регламент:

Глава I

Вступительные положения

Раздел 1

Сфера действия и определения

Статья 1

Предмет и сфера действия

1. Настоящий Регламент устанавливает правила размещения на рынке, выпуска на рынок и ввода в эксплуатацию в Союзе медицинских изделий для диагностики *in vitro* для использования человеком и их принадлежностей. Настоящий Регламент также распространяется на исследования характеристик производительности указанных медицинских изделий для диагностики *in vitro* и их принадлежностей, производимые в Союзе.

2. Для целей настоящего Регламента медицинские изделия для диагностики *in vitro* и принадлежности к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* далее именуются "изделиями".

3. Настоящий Регламент не распространяется на:

(а) продукты для общего лабораторного использования или продукты, предназначенные исключительно для исследовательских целей, за исключением случаев, когда указанные продукты в связи с их характеристиками специально разработаны Производителем для использования в ходе диагностических исследований *in vitro*;

(b) продукты для инвазивного отбора проб или продукты, которые непосредственно

прикладываются к телу человека для получения образца;

(с) сертифицированные на международном уровне эталонные материалы;

(d) материалы, используемые для программ по оценке внешнего качества.

4. Изделия, размещенные на рынке или введенные в эксплуатацию в качестве составной части медицинского изделия в соответствии с пунктом 2 Статьи 2 Регламента (ЕС) 2017/745, регламентируются указанным Регламентом. Требования настоящего Регламента распространяются на составные части медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

5. Настоящий Регламент представляет собой специальное законодательство Союза в значении Статьи 2(3) Директивы 2014/30/ЕС.

6. Изделия, которые также представляют собой машины и механизмы в значении пункта (а) второго подпараграфа Статьи 2 Директивы 2006/42/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС*(28), в случае существования соответствующих рисков согласно указанной Директиве, также должны отвечать существенным требованиям охраны здоровья и безопасности, установленным в Приложении I к указанной Директиве, поскольку данные требования более конкретны, чем общие требования безопасности и общие требования к характеристикам производительности, установленные в Главе II Приложения I к настоящему Регламенту.

7. Настоящий Регламент применяется без ущерба действию Директивы 2013/59/Евратом.

8. Настоящий Регламент не затрагивает право государства-члена ЕС ограничивать использование определенных видов изделий в связи с обстоятельствами, не подпадающими под действие настоящего Регламента.

9. Настоящий Регламент не затрагивает положения национального законодательства об организации, предоставлении или финансировании медицинских услуг и медицинского обслуживания, например, требование о предоставлении определенных изделий только по рецепту врача, требование о распределении или использовании определенных изделий только конкретными медицинскими работниками или учреждениями здравоохранения или требование к использованию определенных изделий только при профессиональном консультировании.

10. Положения настоящего Регламента не ограничивают свободы печати и свободы выражения мнения в средствах массовой информации, поскольку указанные свободы гарантированы в Союзе и в государствах-членах ЕС, в частности, Статьей 11 Хартии Европейского Союза об основных правах.

Статья 2 **Определения**

Для целей настоящего Регламента применяются следующие определения:

(1) **"медицинское изделие"** - "медицинское изделие" согласно определению, установленному в пункте (1) Статьи 2 Регламента (ЕС) 2017/745;

(2) **"медицинское изделие для диагностики *in vitro*"** - любое медицинское изделие, являющееся реагентом, продуктом реагентов, калибратором, контрольным материалом, набором медицинских инструментов, инструментом, аппаратом, частью оборудования, программным обеспечением или системой, используемыми по отдельности или вместе, предназначенное Производителем для применения *in vitro* для анализа проб, включая донорские кровь и ткани, взятые из человеческого тела, исключительно или преимущественно с целью получения информации по одному или нескольким из следующих вопросов:

(a) о физиологическом или патологическом процессе или состоянии;

(b) о врожденных физических или умственных недостатках;

(с) о предрасположенности к патологическим состояниям и заболеваниям;

(d) для определения безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами;

(e) для прогнозирования эффекта лечения или реакции на лечение;

(f) для определения и контроля терапевтических мер.

Емкости для образцов также рассматриваются как медицинские изделия для диагностики *in vitro*;

(3) **"емкости для образцов"** - изделия, вакуумного или невакуумного типа, предназначенные их Производителем для первичного сбора и хранения образцов, взятых из человеческого тела для диагностики *in vitro*;

(4) **"принадлежность медицинского изделия для диагностики *in vitro*"** - изделие, которое пока не является медицинским изделием для диагностики *in vitro*, но предназначается Производителем для применения вместе с одним или несколькими определенными медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, что позволяет использовать медицинское изделие (изделия) для диагностики *in vitro* в соответствии с его (их) назначением, или в целях конкретного и непосредственного содействия медицинскому функционированию медицинского изделия (изделий) для диагностики *in vitro* в соответствии с его (их) назначением;

(5) **"изделие для самоконтроля"** - изделие, предназначенное Производителем для использования непрофессионалами, в том числе изделия, используемые для проведения исследований непрофессионалов посредством оказания услуг информационного общества;

(6) **"изделия для экспресс-диагностики"** - изделие, не предназначенное для самоконтроля, но предназначенное для проведения исследований медицинским работником за пределами лабораторий, как правило, вблизи или рядом с пациентом;

(7) **"изделие для сопутствующей диагностики"** - изделие, необходимое для безопасного и эффективного использования соответствующего лекарственного средства в целях:

(а) определения, до и/или в ходе лечения, пациентов, для которых соответствующее лекарственное средство имеет наибольший результат;

(б) определения, до и/или в ходе лечения, пациентов, для которых существует более высокий риск развития нежелательных реакций на лечение соответствующим лекарственным средством;

(8) **"видовая группа изделий"** - набор изделий, имеющих то же или аналогичное назначение или схожую технологию, позволяющую классифицировать их в общую группу без учета их конкретных характеристик;

(9) **"одноразовое изделие"** - изделие, предназначенное для использования в одной процедуре;

(10) **"фальсифицированное изделие"** - изделие с искаженными идентификационными данными и/или искаженными данными о его источнике и/или о его сертификатах о маркировке знаком СЕ или документами по процедуре маркировки знаком СЕ. Настоящее определение не включает в себя непреднамеренное несоответствие и не затрагивает нарушения прав интеллектуальной собственности;

(11) **"набор медицинских инструментов"** - набор компонентов, совместно упакованных и предназначенных для использования в конкретном диагностическом исследовании *in vitro* или его части;

(12) **"целевое назначение"** - предполагаемое использование изделия согласно данным, размещенным производителем на этикетке, в инструкции по применению или в рекламных или продажных материалах, в заявлениях или в соответствии с оценкой характеристик производительности производителя;

(13) **"этикетка"** - информация, размещенная на самом изделии или на упаковке каждой единицы товара или на упаковке нескольких изделий в письменной, печатной или графической форме;

(14) **"инструкция по применению"** - информация, предоставленная Производителем в целях сообщения пользователю о назначении изделия, правильном его использовании и необходимых мерах предосторожности;

(15) **"уникальный идентификатор изделия (UDI)"** - ряд цифровых или буквенно-цифровых символов, созданных на основе признанной на международном уровне идентификации изделия и

стандартах кодирования, позволяющий четко идентифицировать изделие на рынке;

(16) **"риск"** - сочетание вероятности причинения вреда и тяжести такого вреда;

(17) **"определение соотношения риск-польза"** - анализ всех оценок полученной пользы и вероятности наступления риска при использовании изделия по целевому назначению, если оно используется в соответствии с указанным производителем целевым назначением;

(18) **"совместимость"** - способность изделия, в том числе программного обеспечения, при использовании с одним или несколькими другими изделиями в соответствии с их целевым назначением:

(a) действовать без потери или изменения способности действовать по целевому назначению;

(b) присоединяться и/или работать без необходимости осуществления модификации или адаптации любой части комбинированных изделий; и/или

(c) использоваться совместно без конфликтов/помех или неблагоприятных последствий;

(19) **"возможность взаимодействия"** - способность двух и более изделий, в том числе программного обеспечения, от одного или разных Производителей:

(a) обмениваться информацией и использовать полученную в ходе обмена информацию для корректного выполнения определенной функции без изменения содержания данных; и/или

(b) сообщаться друг с другом; и/или

(c) работать совместно в соответствии с назначением;

(20) **"выпуск на рынок"** - любая поставка изделия, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, на рынок Союза с целью дистрибуции, потребления или использования в ходе коммерческой деятельности на возмездной или безвозмездной основе;

(21) **"размещение на рынке"** - первый выпуск изделия, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, на рынок Союза;

(22) **"ввод в эксплуатацию"** - стадия, на которой изделие, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, впервые стало доступно конечному пользователю как готовое к использованию на рынке Союза по целевому назначению;

(23) **"Производитель"** - физическое или юридическое лицо, которое производит изделие или полностью обновляет изделие, или осуществляет проектирование, производство или полное обновление и которое реализует указанное изделие под своим именем или товарным знаком;

(24) **"полное обновление"** - для целей определения понятия "производитель" - полное обновление изделия, ранее размещенного на рынке или введенного в эксплуатацию, или производство нового изделия из бывших в употреблении изделий в целях приведения их в соответствие с настоящим Регламентом в сочетании с установлением нового срока службы обновленного изделия;

(25) **"полномочный представитель"** - любое физическое или юридическое лицо, учрежденное в Союзе, которое получило и приняло письменное предписание Производителя, расположенного за пределами Союза, действовать от его имени при выполнении определенных задач, связанных с обязательствами Производителя в соответствии с настоящим Регламентом;

(26) **"импортер"** - любое физическое или юридическое лицо, учрежденное в Союзе, которое размещает изделие из третьей страны на рынке Союза;

(27) **"дистрибьютор"** - любое физическое или юридическое лицо в системе поставок, за исключением Производителя или импортера, выпускающее изделие на рынок до момента ввода его в эксплуатацию;

(28) **"субъект экономической деятельности"** - производитель, полномочный представитель, импортер или дистрибьютор;

(29) **"учреждение здравоохранения"** - организация, основной целью которой является осуществление ухода или лечение пациентов или улучшение общественного здоровья;

(30) **"пользователь"** - медицинские работники и непрофессионалы, использующие изделие;

(31) **"непрофессионал"** - физическое лицо, не имеющее формального образования в

соответствующей области здравоохранения или медицинских дисциплин;

(32) **"оценка соответствия"** - процесс подтверждения того, что изделие соответствует относящимся к нему требованиям настоящего Регламента;

(33) **"орган по оценке соответствия"** - орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия в качестве третьей стороны, включая калибровку, испытания, сертификацию и контроль;

(34) **"нотифицированный орган"** - орган по оценке соответствия, назначенный в соответствии с настоящим Регламентом;

(35) **"маркировка соответствия знаком СЕ"** или **"маркировка знаком СЕ"** - маркировка, посредством которой Производитель указывает, что изделие соответствует применимым требованиям настоящего Регламента и применимым требованиям гармонизирующего законодательства Союза, предусматривающего нанесение данного знака;

(36) **"клиническое обоснование"** - клинические данные и результаты оценки характеристик производительности, относящиеся к изделию в достаточном количестве и качестве, которые позволяют сделать выводы из оценки изделия о его безопасности и достижении клинического результата (результатов) при использовании изделия по назначению, заявленному Производителем;

(37) **"клинический результат"** - положительный эффект от использования изделия, такой как скрининг, мониторинг, диагностика или помощь в диагностике пациентов или положительное влияние в процессе ухода за пациентами или положительное влияние на общественное здравоохранение;

(38) **"научная обоснованность анализа"** - сопоставление анализа с клиническим и физиологическим состоянием;

(39) **"производительность изделия"** - способность изделия выполнять функции по назначению, заявленному производителем. Она состоит из аналитического действия и, если это применимо, клинического действия, направленного на достижение целей назначения;

(40) **"аналитическое действие"** - способность изделия точно определять или измерять конкретный анализ;

(41) **"клиническое действие"** - способность изделия достигать результатов, коррелируемых с определенным клиническим состоянием или физиологическим или патологическим процессом, или состоянием целевой группы или предполагаемого пользователя;

(42) **"исследование характеристик производительности"** - исследования, целью которых является установление или подтверждение аналитического или клинического действия изделия;

(43) **"план исследования характеристик производительности"** - документ, содержащий данные об основаниях, целях, методологии проектирования, мониторинге, статистических аспектах, организации и проведении исследования характеристик производительности;

(44) **"оценка характеристик производительности"** - оценка и анализ данных, устанавливающих или подтверждающих научную обоснованность, аналитическое или клиническое действие изделия;

(45) **"изделие для исследования характеристик производительности"** - изделие, предназначенное Производителем для использования в целях исследования характеристик производительности.

Изделие, предназначенное для использования в исследовательских целях, и не преследующее достижения никаких медицинских целей, не относится к категории изделий для исследования характеристик производительности;

(46) **"интервенционное клиническое исследование характеристик производительности"** - клиническое исследование характеристик производительности, результаты которого могут повлиять на принятие решения о лечении пациента и/или могут использоваться для определения направления лечения;

(47) **"участник исследования"** - физическое лицо, принимающее участие в исследованиях характеристик производительности, чья проба (пробы) подвергается(-ются) *in vitro* диагностике с

использованием изделия и/или с использованием изделия, имеющего контрольные цели;

(48) **"исследователь"** - лицо, ответственное за проведение исследований характеристик производительности в центре проведения исследований;

(49) **"диагностическая специфичность"** - способность изделия определять отсутствие целевого маркера, связанного с определенным заболеванием или состоянием;

(50) **"диагностическая чувствительность"** - способность изделия определять наличие целевого маркера, связанного с определенным заболеванием или состоянием;

(51) **"прогностическая значимость"** - вероятность того, что лицо, имеющее положительный результат исследования с использованием изделия, отвечает заданным условиям исследования, а также что лицо, имеющее отрицательный результат исследования с использованием изделия, не отвечает заданным условиям исследования;

(52) **"прогностическая значимость положительного результата"** - способность изделия отличать истинно положительные результаты от ложноположительных результатов по заданному показателю в целевой группе;

(53) **"прогностическая значимость отрицательного результата"** - способность изделия отличать истинно отрицательные результаты от ложноотрицательных результатов по заданному показателю в целевой группе;

(54) **"отношение правдоподобности"** - вероятность, что заданный результат получен у лица с целевым клиническим или физиологическим состоянием, в сравнении с вероятностью, что аналогичный результат получен у лица без указанного клинического или физиологического состояния;

(55) **"калибратор"** - измерительный эталонный материал, используемый для калибровки изделия;

(56) **"контрольный материал"** - вещество, материал или образец, предназначенные Производителем для использования в целях проверки характеристик производительности изделия;

(57) **"спонсор"** - физическое лицо, компания, учреждение или организация, несущие ответственность за инициирование, управление и обеспечение финансирования исследований характеристики производительности;

(58) **"информированное согласие"** - свободное и добровольное выражение участником исследования своего согласия на участие в определенных исследованиях характеристик производительности после получения информации по всем вопросам, связанным с исследованием характеристик производительности, имеющим значение для принятия решения об участии, в случае несовершеннолетних или недееспособных участников -разрешение или согласие от их законно назначенного представителя на включение их в исследования характеристик производительности;

(59) **"комитет по этике"** - независимый орган, учрежденный в государстве-члене ЕС в соответствии с его законодательством, уполномоченный давать заключения для целей настоящего Регламента с учетом мнения непрофессионалов, в частности, пациентов и ассоциаций пациентов;

(60) **"серьезное неблагоприятное событие"** - неблагоприятное событие, которое приводит к:

(a) решению по лечению пациента, повлекшему летальный исход или угрожающую жизни ситуацию в отношении исследуемого лица, или повлекшему гибель плода;

(b) летальному исходу;

(c) серьезному нарушению здоровья участника исследований или реципиента исследуемых органов или тканей, которое повлекло:

(i) угрожающую жизни ситуацию или травму;

(ii) увечье или нарушение функций организма;

(iii) госпитализацию или продление госпитализации;

(iv) медицинское или хирургическое вмешательство для предотвращения угрозы жизни или травмы, или увечья и нарушения функций организма;

(v) хроническое заболевание;

(d) патологическим состояниям плода, гибели плода или врожденным физическим или умственным отклонениям или врожденным дефектам;

ГАРАНТ:

Нумерация пунктов приводится в соответствии с источником

(62) **"недостаток изделия"** - несоответствие в идентификации, качестве, сроке службы, безопасности или характеристиках производительности изделия в ходе исследований, в том числе неисправности, ошибки использования или недостатки информации, предоставленной Производителем;

(63) **"послепродажный контроль"** - любая деятельность, осуществляемая Производителем совместно с другими субъектами экономической деятельности в целях создания и обновления системной процедуры активного сбора и анализа опыта, полученного после размещения ими изделий на рынке, выпуска на рынок или ввода в эксплуатацию для определения необходимости немедленного применения корректирующих или превентивных действий;

(64) **"надзор за рынком"** - деятельность, осуществляемая государственными органами, и принимаемые ими меры в целях проверки и обеспечения соответствия изделия требованиям, установленным в соответствующем гармонизирующем законодательстве Союза, а также для того, чтобы изделие не представляло угрозы здоровью, безопасности и другим вопросам, связанным с защитой общественных интересов;

(65) **"отзыв"** - любая мера, направленная на возврат изделий, уже доступных конечному пользователю;

(66) **"изъятие"** - любая мера, направленная на недопущение выпуска на рынок изделия, находящегося в системе поставок;

(67) **"инцидент"** - неисправность или ухудшение характеристик или производительности изделия, выпущенного на рынок, в том числе ошибка применения из-за эргономических особенностей, а также несоответствие информации, предоставленной Производителем, и наступление какого-либо вреда, вызванного принятием медицинского решения, осуществлением или неосуществлением действий на основании информации или результата (результатов), полученных при использовании изделия;

(68) **"серьезный инцидент"** - инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к одному из следующих последствий:

(a) смерти пациента, пользователя или другого лица;

(b) временному или постоянному существенному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;

(c) серьезной угрозе здоровью населения;

(69) **"серьезная угроза здоровью населения"** - событие, которое может привести к неизбежному риску смерти, существенному ухудшению состояния здоровья человека или серьезному заболеванию, которое может потребовать немедленного принятия мер по ликвидации последствий, а также которое может привести к высокой заболеваемости или смертности населения или которое является необычным или неожиданным для данного места и времени;

(70) **"корректирующее действие"** - действие, направленное на устранение потенциального или реального несоответствия или других нежелательных ситуаций;

(71) **"корректирующее действие, связанное с безопасностью"** - корректирующее действие, предпринятое Производителем по техническим или медицинским основаниям в целях предупреждения или уменьшения риска наступления серьезных инцидентов, связанных с изделием, выпущенным на рынок;

(72) **"уведомление об обеспечении безопасности"** - сообщение Производителя, направленное пользователям или потребителям в связи с корректирующими действиями, связанными с безопасностью;

(73) **"гармонизированный стандарт"** - европейский стандарт согласно пункту (1)(c) Статьи 2 Регламента (ЕС) 1025/2012;

(74) "общие спецификации ("CS")" - ряд технических и/или клинических требований, за исключением стандарта, которые предоставляют способы обеспечения соответствия правовым обязательствам, применимым к изделию, процессу или системе.

Раздел 2

Нормативный статус продуктов и консультации

Статья 3

Нормативный статус продуктов

1. По надлежащим образом обоснованному запросу государства-члена ЕС Европейская Комиссия после консультаций с Координационной группой по медицинским изделиям (MDCG), учрежденной в соответствии со Статьей 103 Регламента (ЕС) 2017/745, должна определить посредством принятия имплементационного акта, подпадает ли определенный продукт, категория или группа продуктов под определение "медицинского изделия для диагностики *in vitro*" или "принадлежности медицинского изделия для диагностики *in vitro*". Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, установленной в Статье 107(3) настоящего Регламента.

2. Европейская Комиссия по своей собственной инициативе после консультаций с MDCG посредством принятия имплементационных актов может принять решение по вопросам, указанным в параграфе 1 настоящей Статьи. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, установленной в Статье 107(3) настоящего Регламента.

3. Европейская Комиссия должна обеспечить надлежащий обмен опытом между государствами-членами ЕС по вопросам медицинских изделий для диагностики *in vitro*, медицинских изделий, лекарственных средств, человеческих тканей и клеток, косметики, биоцидных средств, пищевых продуктов и при необходимости других продуктов в целях определения надлежащего нормативного статуса продуктов, категорий или групп продуктов.

4. При определении возможного нормативного статуса как изделия, продукта, такого как лекарственные средства, человеческие ткани и клетки, биоцидные средства или пищевые продукты, Европейская Комиссия должна обеспечить надлежащий уровень консультаций с Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA), Европейским химическим агентством и Европейским органом по безопасности пищевых продуктов соответственно.

Статья 4

Генетическая информация, консультации и информированное согласие

1. Государства-члены ЕС должны гарантировать, что, если используется генетическое тестирование физических лиц в ходе медицинского обслуживания согласно пункту (а) Статьи 3 Директивы 2011/24/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС*(29), а также для медицинских целей диагностирования, улучшения лечения, прогнозирования или перинатального исследования, лицу, которое будет подвергнуто тестированию, или его законно назначенному представителю предоставлена соответствующая информация о характере, значимости и последствиях генетического тестирования.

2. В связи с обязательствами, указанными в параграфе 1, государства-члены ЕС должны гарантировать, что обеспечивается надлежащий доступ к консультациям в случае использования генетического тестирования, предоставляющего информацию о генетических предрасположенностях к патологическим состояниям и/или заболеваниям, которые считаются неизлечимыми на настоящем уровне развития науки и техники.

3. Параграф 2 не применяется, если патологическое состояние и/или заболевание, исследование на которое будет производиться, уже было диагностировано у лица по результатам генетического тестирования или в случаях проведения сопутствующей диагностики.

4. Положения настоящей Статьи не препятствуют государствам-членам ЕС принимать или сохранять действие национальных мер, обеспечивающих более высокий уровень защиты пациентов, более конкретных мер или мер, которые касаются информированного согласия.

Глава II

Выпуск на рынок и ввод в эксплуатацию изделий, обязательства субъектов экономической деятельности, маркировка знаком се, свободное перемещение

Статья 5

Размещение на рынке и ввод в эксплуатацию

1. Изделие может быть размещено на рынке и введено в эксплуатацию только при обеспечении соответствия требованиям настоящего Регламента при надлежащей поставке и правильной установке, обслуживании и использовании в соответствии с целевым назначением.

2. Изделие должно отвечать применимым к нему общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I, с учетом его целевого назначения.

3. Подтверждение соответствия общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности должно включать в себя исследование характеристик производительности в соответствии со Статьей 56.

4. Изделия, произведенные и используемые в учреждениях здравоохранения, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, рассматриваются как введенные в эксплуатацию.

5. За исключением соответствующих общих требований безопасности и общих требований к характеристикам производительности, установленных в Приложении I, требования настоящего Регламента не распространяются на изделия, произведенные и используемые только в рамках учреждений здравоохранения, учрежденных в Союзе, при условии соблюдения всех следующих положений:

(a) изделия не передаются другому юридическому лицу;

(b) изготовление и использование изделия осуществляется в соответствии с надлежащими системами контроля качества;

(c) лаборатории учреждения здравоохранения соответствуют стандарту EN ISO 15189 или при необходимости национальным положениям, в том числе национальным положениям об аккредитации;

(d) в документации учреждения здравоохранения обосновано, что отдельные потребности целевой группы пациентов не могут быть удовлетворены или не могут в достаточной степени быть удовлетворены при использовании аналогичных изделий, выпущенных на рынок;

(e) по запросу учреждение здравоохранения предоставляет компетентному органу информацию об использовании указанных изделий, которая включает в себя обоснования их изготовления, модификации и использования;

(f) учреждение здравоохранения составляет и делает общедоступной декларацию, содержащую:

(i) наименование и адрес изготовившего учреждения здравоохранения;

(ii) сведения, необходимые для идентификации изделий;

(iii) заявление о соответствии изделий общим требованиям безопасности и общим

требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I к настоящему Регламенту, а при необходимости также информацию о требованиях, которые не были соблюдены, и причинах несоблюдения;

(g) для изделий класса D в соответствии с правилами, установленными в Приложении VIII, учреждение здравоохранения составляет документацию, которая предоставляет достаточно подробные сведения о производственных объектах, процессе производства, проектировании и характеристиках производительности изделий, в том числе целевое назначение, указанная информация должна быть достаточна для подтверждения компетентным органом соответствия общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I к настоящему Регламенту. Государства-члены ЕС могут распространить действие настоящего положения на изделия классов A, B или C в соответствии с правилами, установленными в Приложении VIII;

(h) учреждение здравоохранения приняло все необходимые меры для обеспечения соответствия процесса изготовления изделия документации, указанной в пункте (g); и

(i) учреждение здравоохранения изучает опыт, полученный в ходе клинического использования изделий, и выполняет все необходимые корректирующие действия.

Государства-члены ЕС могут потребовать от указанных учреждений здравоохранения передавать компетентным органам всю последующую информацию об указанных изделиях, которые были изготовлены и используются на их территории. Государства-члены ЕС сохраняют за собой право ограничить изготовление и использование определенных видов изделий, а также им должно быть предоставлено право осуществлять проверки деятельности учреждений здравоохранения.

Настоящий параграф не распространяется на изделия, изготовленные в промышленных масштабах.

6. В целях обеспечения единого применения Приложения I Европейская Комиссия может принять имплементационные акты, позволяющие разрешить вопросы различного толкования и практического применения. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 6

Дистанционные продажи

1. Изделия, распространяемые посредством услуг информационного общества согласно пункту (b) Статьи 1(1) Директивы (ЕС) 2015/1535 среди физических и юридических лиц, находящихся или учрежденных в Союзе, должны соответствовать требованиям настоящего Регламента.

2. Без ущерба действию национального законодательства, регулирующего осуществление медицинской деятельности, изделие, которое не размещено на рынке, но используется в коммерческой деятельности на платной или бесплатной основе в целях оказания диагностических или терапевтических услуг, распространяемое среди физических или юридических лиц находящихся или учрежденных в Союзе, посредством услуг информационного общества согласно пункту (b) Статьи 1(1) Директивы (ЕС) 2015/1535 или другие средства коммуникации, или через посредников, должны соответствовать требованиям настоящего Регламента.

3. По запросу компетентного органа физическое или юридическое лицо, распространяющее изделие в соответствии с параграфом 1, или оказывающее услуги в соответствии с параграфом 2, должно предоставить ему копию декларации ЕС о соответствии изделия.

4. Государство-член ЕС может из соображений охраны здоровья населения потребовать от провайдера услуг информационного общества согласно пункту (d) Статьи 1(1) Директивы (ЕС) 2015/1535 прекратить его деятельность.

Статья 7

Заявления

В маркировке, инструкциях по применению, выпуску на рынок, вводу в эксплуатацию и рекламе изделия должно быть запрещено использование текста, наименований, торговых марок, рисунков и символических и других знаков, которые могут ввести в заблуждение пользователя или пациента в отношении целевого назначения, безопасности и характеристик производительности изделия путем:

- (a) обозначения функций и свойств изделия, которым оно не соответствует;
- (b) создания ложного представления о лечении, диагностировании, функциях и свойствах изделия;
- (c) недоведения до пользователя или пациента информации о возможных рисках, связанных с использованием изделия по целевому назначению;
- (d) предложения использования изделия для целей, отличных от заявленных при проведении оценки соответствия.

Статья 8

Использование гармонизированных стандартов

1. Изделия соответствующие применимым гармонизированным стандартам или их частям, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, считаются соответствующими требованиям настоящего Регламента, подпадающим под действие указанных стандартов или их частей.

Первый подпараграф также распространяется на системные и процессуальные требования, которые в соответствии с настоящим Регламентом должны быть соблюдены субъектами экономической деятельности или спонсорами, в том числе требования к системам управления качеством, управления рисками, системам послепродажного контроля, исследованиям характеристик производительности, клиническим обоснованиям или последующим мероприятиям по послепродажному контролю ("RMPF"*(30)).

Ссылки в настоящем Регламенте на гармонизированные стандарты толкуются как ссылки на гармонизированные стандарты, выходные данные которых опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза.

2. Ссылки в настоящем Регламенте на гармонизированные стандарты также включают в себя монографии Европейской фармакопеи, принятые в соответствии с Конвенцией о разработке Европейской фармакопеи, при условии, что выходные данные указанных монографий были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза.

Статья 9

Общие спецификации

1. Если гармонизированные стандарты отсутствуют или соответствующих гармонизированных стандартов недостаточно, а также если необходимо решать вопросы угрозы общественному здравоохранению, Европейская Комиссия после консультаций с MDCG может путем принятия имплементационных актов принять общие спецификации (CS) по вопросам общих требований безопасности и общих требований к характеристикам производительности, установленных в Приложении I, к технической документации, установленной в Приложениях II и III, к оценке характеристик производительности и RMPF, установленных в Приложении XIII, а также требований к исследованиям характеристик производительности, установленных в Приложении

ХIII. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, установленной в Статье 107(3).

2. Изделия, соответствующие требованиям CS, указанным в параграфе 1, рассматриваются как соответствующие требованиям настоящего Регламента, подпадающим под действие указанных CS и соответствующих частей указанных CS.

3. Производители должны соблюдать требования CS, указанные в параграфе 1, если они не могут надлежащим образом подтвердить, что они приняли решения, обеспечивающие аналогичный или более высокий по сравнению с установленным в CS, уровень безопасности и характеристик производительности.

Статья 10

Общие обязательства производителей

1. При размещении изделий на рынке или вводе их в эксплуатацию производитель гарантирует, что они были спроектированы и изготовлены в соответствии с требованиями настоящего Регламента.

2. Производитель должен установить, документально оформить, внедрить и поддерживать действие системы управления рисками согласно Разделу 3 Приложения I.

3. Производитель должен проводить оценку характеристик производительности в соответствии с требованиями, установленными в Статье 56 и Приложении III, в том числе RMPF.

4. Производитель должен составлять и актуализировать техническую документацию для указанных изделий. Техническая документация должна предоставить возможность провести оценку соответствия изделия требованиям настоящего Регламента. В техническую документацию должны быть включены элементы, указанные в Приложениях II и III.

Европейская Комиссия наделена полномочиями по принятию делегированных актов в соответствии со Статьей 108, вносящих изменения в Приложения II и III в свете технического прогресса.

5. Если соответствие изделия действующим требованиям было подтверждено после проведения применимой процедуры оценки соответствия, производитель изделия, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, должен составить декларацию ЕС о соответствии согласно Статье 17, а также нанести маркировку знаком CE в соответствии со Статьей 18.

6. Производитель должен соблюдать обязательства, относящиеся к системе UDI, указанные в Статье 24, а также обязательства по регистрации, указанные в Статьях 26 и 28.

7. Производитель должен обеспечить доступ компетентных органов к технической документации, декларации ЕС о соответствии и релевантному сертификату, выданному в соответствии со Статьей 51, при его наличии, а также всем изменениям и дополнениям к нему в течение 10 лет с момента, когда последнее изделие, подпадающее под действие декларации ЕС о соответствии, было размещено на рынке.

По запросу компетентного органа производитель должен в порядке, установленном в запросе, предоставить ему полную техническую документацию и их краткое изложение.

Производитель, зарегистрированный за пределами Союза, должен в целях обеспечения возможности полномочному представителю выполнить задачи, указанные в Статье 11(3), гарантировать, что у полномочного представителя всегда есть доступ к необходимой документации.

8. Производитель гарантирует проведение процедур на серийном производстве для обеспечения постоянного соответствия требованиям настоящего Регламента. Необходимо своевременно учитывать изменения в проекте продукта или характеристиках, а также изменения в гармонизированных стандартах или CS, в соответствии с которыми подтверждалось соответствие продукта. Производитель изделия, за исключением изделий для исследования характеристик

производительности, должен установить, документально оформить, внедрить, поддерживать действие, обновлять и постоянно улучшать систему контроля качества, гарантирующую соблюдение требований настоящего Регламента наиболее эффективным способом, согласующимся с классом риска и типом изделия.

Система контроля качества должна охватывать все части и элементы организационной структуры Производителя, затрагивающие вопросы качества процессов, процедур и изделий. Она должна регулировать структуру, ответственность, процедуры, процессы и управленческие ресурсы, необходимые для внедрения принципов и осуществления действий, требующихся для достижения соответствия положениям настоящего Регламента.

Система управления качеством должна затрагивать как минимум следующие аспекты:

(а) стратегию соблюдения нормативных требований, в том числе соблюдение процедур оценки соответствия и процедур управления модификациями изделий, подпадающих под действие системы;

(b) определение применимых общих требований безопасности и общих требований к характеристикам производительности, а также изучение возможностей соблюдения указанных требований;

(с) ответственность руководства;

(d) управленческие ресурсы, в том числе отбор и контроль поставщиков и субподрядчиков;

(е) управление рисками согласно Разделу 3 Приложения I;

(f) оценку характеристик производительности в соответствии со Статьей 56 и Приложением XIII, в том числе RMPF;

(g) процесс производства продукта, в том числе планирование, проектирование, разработку, изготовление и обслуживание;

(h) проверку присвоенной всем изделиям UDI, сделанной в соответствии со Статьей 24(3), и обеспечение соответствия и достоверности информации, предоставленной в соответствии со Статьей 26;

(i) создание, внедрение и обеспечение работы системы послепродажного контроля в соответствии со Статьей 78;

(j) осуществление взаимодействия с компетентными органами, нотифицированными органами, другими субъектами экономической деятельности, потребителями и/или другими заинтересованными сторонами;

(k) осуществление сообщения о серьезных инцидентах и корректирующих действиях в области безопасности в ходе активного мониторинга;

(l) управление корректирующими и превентивными действиями и определение их эффективности;

(m) деятельность по мониторингу, оценке результатов, анализу данных и улучшению продукта.

9. Производитель должен внедрять и обновлять систему послепродажного контроля в соответствии со Статьей 78.

10. Производитель гарантирует, что к изделию прилагается информация, указанная в Разделе 20 Приложения I на официальном языке (языках), определенном государством-членом ЕС, в котором изделие предоставляется пользователям или пациентам. Элементы маркировки должны быть несмыслаемыми, легко читаемыми и понятными предполагаемому пользователю или пациенту.

Информация, предоставляемая в соответствии с Разделом 20 Приложения I с изделиями для самоконтроля и изделиями для экспресс-диагностики, должна быть легкодоступной и должна предоставляться на официальном языке (языках), определенном государством-членом ЕС, в котором изделие предоставляется пользователю или пациенту.

11. Если производители полагают или имеют основания полагать, что изделие, которое они разместили на рынке или ввели в эксплуатацию, не соответствует требованиям настоящего Регламента, они незамедлительно должны принять необходимые корректирующие действия для

приведения указанного изделия в соответствие, для изъятия или отзыва его, если это необходимо. Они должны также проинформировать дистрибьюторов изделия и при необходимости полномочных представителей и импортеров.

Если изделие представляет угрозу, производители немедленно должны сообщить компетентным органам государств-членов ЕС, в которых изделие было размещено на рынке, а при необходимости также нотифицированным органам, выдавшим сертификат на изделие в соответствии со Статьей 51, о несоответствии и предпринятых корректирующих действиях.

12. Производители должны реализовать систему регистрации и сообщения об инцидентах и корректирующих действиях в области безопасности согласно Статьям 82 и 83.

13. По запросу компетентного органа Производители обязаны предоставить им всю информацию и документацию, необходимую для демонстрации соответствия изделия на официальном языке Союза, определенном соответствующим государством-членом ЕС. Компетентный орган государства-члена ЕС -государства регистрации производителя может потребовать от производителя бесплатно предоставить образцы изделия, а если это невозможно, - предоставить доступ к изделию. По запросу компетентного органа производители должны сотрудничать с ними при осуществлении корректирующих действий, направленных на устранение или, если это невозможно, - на снижение рисков от изделий, размещенных ими на рынке или введенных в эксплуатацию.

Если производитель не выполнит своих обязательств по сотрудничеству или если предоставленная информация и документация будут неполными или не соответствующими действительности, компетентный орган в целях защиты общественного здоровья и безопасности пациентов может принять все необходимые меры по запрету или ограничению размещения на их национальном рынке изделия, по отзыву или изъятию изделия с рынка до момента выполнения производителем обязательств по сотрудничеству или до предоставления им полной и корректной информации.

Если компетентные органы полагают или имеют основания полагать, что изделие причинило вред, они должны по запросу пациента или пользователя, которым, возможно, был причинен вред, или их правопреемников, медицинских страховых компаний или других третьих сторон, пострадавших от причинения вреда пациенту или пользователю, упростить предоставление им информации и документации, указанных в первом подпараграфе, без ущерба действию положений о защите данных и без ущерба действию положений о защите прав интеллектуальной собственности, за исключением случаев, когда раскрытия информации требуют общественные интересы.

Компетентный орган не обязан выполнять обязательства, установленные в третьем подпараграфе, если раскрытие информации и документации, указанных в первом подпараграфе, осуществляется в рамках судебного разбирательства.

14. Если изделие произведено или спроектировано не производителем, а другими юридическими или физическими лицами, данные об указанных лицах должны содержаться в информации, передаваемой в соответствии со Статьей 27(1).

15. Физические или юридические лица могут потребовать возмещения ущерба, причиненного неисправным изделием в соответствии с применимым законодательством Союза и национальным законодательством.

В зависимости от класса риска, типа изделия и размера предприятия производители должны принять соответствующие меры для обеспечения надлежащего финансового возмещения их потенциальной ответственности согласно Директиве 85/374/ЕЭС, без ущерба действию более строгих мер защиты, предусмотренных национальным законодательством.

Статья 11

Полномочные представители

1. Если производитель изделия учрежден не в государстве-члене ЕС, изделие может быть размещено на рынке Союза, только если производитель назначает полномочного представителя.

2. Назначение представляет собой предписание полномочного представителя, оно действительно только с письменного согласия полномочного представителя, а также действует в отношении всех изделий одной видовой группы.

3. Полномочные представители выполняют задачи, определенные в предписании и согласованные между полномочным представителем и производителем. Полномочные представители должны по запросу компетентного органа предоставить ему копию предписания.

Как минимум предписание должно предусматривать выполнение полномочным представителем следующих функций в отношении изделий, подпадающих под сферу его действия, а производитель должен уполномочить представителей на выполнение указанных функций:

(a) удостоверить, что декларация ЕС о соответствии и техническая документация были составлены, а при необходимости, что соответствующая процедура оценки соответствия была проведена производителем;

(b) в течение срока, указанного в Статье 10(7), хранить копию технической документации, декларации ЕС о соответствии, а также при наличии копию соответствующего сертификата, выданного согласно Статье 51, для предоставления компетентным органам;

(c) выполнять регистрационные обязательства, указанные в Статье 28, а также удостоверить, что Производитель выполнил регистрационные обязательства, установленные в Статье 26;

(d) по запросу компетентного органа предоставить ему всю информацию и документацию, необходимую для подтверждения соответствия изделия, на официальном языке Союза, определенном соответствующим государством-членом ЕС;

(e) передавать производителю любой запрос компетентного органа государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован полномочный представитель, о предоставлении образцов или доступа к изделию, а также контролировать получение компетентным органом образцов или доступа к изделию;

(f) сотрудничать с компетентным органом при осуществлении превентивных или корректирующих действий, направленных на устранение или, если это невозможно, - на снижение рисков, которые представляет изделие;

(g) незамедлительно сообщать Производителю о жалобах и сообщениях медицинских работников, пациентов и пользователей о возможных инцидентах, связанных с изделиями, в отношении которых они были уполномочены выполнять действия;

(h) прекращать действие предписания, если производитель нарушает свои обязательства, предусмотренные настоящим Регламентом.

4. В соответствии с предписанием, указанным в параграфе 3 настоящей Статьи, обязательства производителя, указанные в Статье 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) и (11), не могут быть возложены на полномочного представителя.

5. Без ущерба действию положений параграфа 4 настоящей Статьи, если производитель учрежден не в государстве-члене ЕС и не соблюдает обязательства, установленные в Статье 10, полномочный представитель несет ответственность за неисправные изделия на тех же основаниях солидарно с производителем.

6. Полномочный представитель, прекративший действие предписания в соответствии с пунктом (h) параграфа 3, должен незамедлительно информировать компетентный орган государства-члена ЕС, в котором он учрежден, а также при необходимости нотифицированный орган, который участвовал в оценке соответствия изделия, о прекращении действия предписания и основаниях прекращения.

7. Все ссылки в настоящем Регламенте на компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован производитель, толкуются как ссылки на компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован полномочный представитель, назначенный производителем согласно параграфу 1.

Статья 12

Замена полномочного представителя

Подробные правила замены полномочного представителя должны быть определены в соглашении между производителем и, если это возможно, первоначальным полномочным представителем и полномочным представителем, вступающим в права. Указанное соглашение должно содержать следующие положения:

(а) дату прекращения действия предписания первоначального полномочного представителя и дату начала действия предписания полномочного представителя, вступающего в права;

(б) дату, до которой первоначальный полномочный представитель может быть указан в информации, передаваемой Производителем, в том числе в рекламных материалах;

(с) передачу документации, в том числе конфиденциальной информации и прав собственности;

(d) обязательство первоначального полномочного представителя после истечения срока действия предписания передать производителю или полномочному представителю, вступающему в права, жалобы и сообщения от медицинских работников, пациентов или пользователей о возможных инцидентах, связанных с изделием, в отношении которого он был назначен в качестве полномочного представителя.

Статья 13

Общие обязательства импортеров

1. Импортеры обязаны размещать на рынке Союза исключительно изделия, отвечающие требованиям настоящего Регламента.

2. В целях размещения изделия на рынке импортеры должны убедиться в том, что:

(а) изделие маркировано знаком СЕ, а также декларация ЕС о соответствии была составлена;

(б) производитель был идентифицирован, а полномочный представитель был назначен производителем в соответствии со Статьей 11;

(с) изделие маркировано в соответствии с требованиями настоящего Регламента, а также к нему приложена инструкция по применению;

(d) если это применимо, - производитель присвоил UDI в соответствии со Статьей 24.

Если импортер полагает или имеет основания полагать, что изделие не соответствует требованиям настоящего Регламента, он не должен размещать его на рынке до приведения в полное соответствие, а также должен сообщить об этом производителю и его полномочному представителю. Если импортер полагает или имеет основания полагать, что изделие представляет серьезный риск или это поддельное изделие, он также должен проинформировать компетентный орган государства-члена ЕС, в котором учрежден импортер.

3. Импортеры обязаны указать на изделии или на его упаковке, или в документации, прилагаемой к изделию, свое наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный товарный знак, свое место регистрации и адрес, чтобы можно было определить их местоположение. Они должны гарантировать, что дополнительная маркировка не скрывает информацию, обозначенную Производителем на маркировке.

4. Импортеры должны убедиться, что изделие зарегистрировано в электронной системе в соответствии со Статьей 26. Импортеры должны дополнить регистрационные сведения своими данными в соответствии со Статьей 28.

5. Импортеры должны гарантировать, что, пока изделие находится под их контролем, условия хранения и транспортировки не нарушают его соответствия общим требованиям безопасности и

общим требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I, а также отвечают условиям, указанным Производителем, если таковые имеются.

6. Импортеры должны вести реестр жалоб несоответствующих изделий, отзывов и изъятий, а также предоставлять Производителю, полномочному представителю и дистрибьюторам по их запросам информацию, которая позволит им проводить расследование жалоб.

7. Если импортеры полагают или имеют основания полагать, что изделие, которое они разместили на рынке, не соответствует требованиям настоящего Регламента, они незамедлительно должны сообщить об этом производителю и его полномочным представителям. Импортеры должны сотрудничать с производителем, его полномочным представителем и компетентными органами при осуществлении всех необходимых корректирующих действий, направленных на приведение изделия в соответствие или на его отзыв или изъятие. Если изделие представляет серьезный риск, импортеры незамедлительно должны сообщить об этом компетентным органам государств-членов ЕС, на рынке которых было размещено изделие, а при необходимости также нотифицированному органу, выдавшему сертификат в соответствии со Статьей 51, пояснив подробности, в частности, о несоответствии и о любых предпринятых корректирующих действиях.

8. Импортеры, получившие жалобы или сообщения медицинских работников, пациентов или пользователей о возможных инцидентах, связанных с изделием, которое они разместили на рынке, должны незамедлительно передать указанную информацию производителю и его полномочному представителю.

9. В течение срока, указанного в Статье 10(7), импортеры должны хранить копию декларации ЕС о соответствии, а также при наличии копию соответствующего сертификата, выданного согласно Статье 51, и всех его изменений и дополнений.

10. Импортеры должны сотрудничать с компетентным органом по его запросу при осуществлении действий, направленных на устранение или, если это невозможно, - на снижение рисков, которые представляет изделие, размещенное ими на рынке. Импортеры по запросу компетентного органа государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован импортер, должны бесплатно предоставить образцы изделия, а если это невозможно, - предоставить доступ к изделию.

Статья 14

Общие обязательства дистрибьюторов

1. При выпуске изделия на рынок дистрибьюторы должны при осуществлении своей деятельности действовать с необходимой осмотрительностью в отношении применимых требований.

2. До выпуска изделия на рынок дистрибьюторы должны убедиться, что все следующие требования соблюдены:

(a) изделие маркировано знаком CE, а также декларация ЕС о соответствии была составлена;

(b) к изделию прилагается информация, которую производитель должен предоставлять в соответствии со Статьей 10(10);

(c) для импортируемых изделий - импортер отвечает требованиям, установленным в Статье 13(3);

(d) если это применимо, - Производитель присвоил UDI.

В целях соблюдения требований, установленных в пунктах (a), (b), и (d) первого подпараграфа, дистрибьютор может применить метод выборки, используя изделия, распространяемые указанным дистрибьютором.

Если дистрибьютор полагает или имеет основания полагать, что изделие не соответствует требованиям настоящего Регламента, он не должен выпускать его на рынок до приведения в полное соответствие, а также должен сообщить об этом производителю, его полномочному представителю, при наличии, и импортеру. Если дистрибьютор полагает или имеет основания полагать, что изделие

представляет серьезный риск или это поддельное изделие, он также должен проинформировать компетентный орган государства-члена ЕС, в котором дистрибьютор учрежден.

3. Дистрибьюторы должны гарантировать, что, пока изделие находится под их контролем, условия хранения и транспортировки соответствуют условиям, указанным Производителем.

4. Если дистрибьюторы полагают или имеют основания полагать, что изделие, которое они выпустили на рынок, не соответствует требованиям настоящего Регламента, они незамедлительно должны сообщить об этом производителю, его полномочному представителю, при наличии, и импортеру. Дистрибьюторы должны сотрудничать с производителем, его полномочным представителем, при наличии, импортером и компетентными органами в осуществлении всех необходимых корректирующих действий, направленных на приведение изделия в соответствие или на его отзыв или изъятие, если это необходимо. Если дистрибьюторы полагают или имеют основания полагать, что изделие представляет серьезный риск, они незамедлительно должны сообщить об этом компетентным органам государства-члена ЕС, на рынок которого они выпустили изделие, пояснив подробности, в частности, о несоответствии и о любых предпринятых корректирующих действиях.

5. Дистрибьюторы, получившие жалобы или сообщения медицинских работников, пациентов или пользователей о возможных инцидентах, связанных с изделием, которое они выпустили на рынок, должны незамедлительно передать указанную информацию Производителю, его полномочному представителю, при наличии, и импортеру. Дистрибьюторы должны вести реестр жалоб, несоответствующих изделий, отзывов и изъятий, сообщать производителю и его полномочному представителю при наличии о таком мониторинге, а также по их запросам предоставлять информацию.

6. Дистрибьюторы по запросу компетентного органа должны предоставлять ему всю информацию и документацию, имеющуюся у них в распоряжении, которая необходима для установления соответствия изделия.

Дистрибьюторы считаются исполнившими обязательства, указанные в первом подпараграфе, если Производитель или полномочный представитель предоставят соответствующую информацию в отношении изделия. Дистрибьюторы должны сотрудничать с компетентными органами по их запросу при осуществлении действий, направленных на устранение рисков, которые представляет изделие, выпущенное ими на рынок. Дистрибьюторы по запросу компетентного органа должны бесплатно предоставить образцы изделия, а если это невозможно, - предоставить доступ к изделию.

Статья 15

Лицо, ответственное за соблюдение регулятивных требований

1. В рамках организационной структуры Производителей должно быть как минимум одно лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований, обладающее необходимыми знаниями в области медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Наличие необходимых знаний может быть подтверждено соблюдением одного из следующих квалификационных требований:

(а) диплом, сертификат или другое свидетельство формального образования, полученного после окончания высшего учебного заведения или прохождения курсов обучения, признанных соответствующим государством-членом ЕС аналогичными, в области права, медицины, фармации, техники или другой соответствующей научной дисциплины, а также не менее одного года профессионального стажа работы в отделе регулятивно-правового обеспечения или в системах управления качеством, связанных с медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*;

(б) четыре года профессионального стажа работы в отделе регулятивно-правового обеспечения или в системах управления качеством, связанных с медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*.

2. На микропредприятия и малые предприятия в значении Рекомендации 2003/361/ЕС Европейской Комиссии*(31) не распространяются требования о введении в свою организационную

структуру лица, ответственного за соблюдение регулятивных требований, но указанное лицо должно быть постоянно и непрерывно в их распоряжении.

3. Лицо, ответственное за соблюдение регулятивных требований, должно быть ответственно как минимум за обеспечение следующего:

(а) проведение до реализации изделия надлежащих проверок соответствия изделий согласно системе контроля качества, в соответствии с которой изделие производится;

(б) техническая документация и декларация ЕС о соответствии составлены и подлежат обновлению;

(с) обязательства по послепродажному контролю выполняются в соответствии со Статьей 10(9);

(d) обязательства по предоставлению отчетности, указанные в Статьях 82 и 86, выполняются;

(е) в отношении изделий для исследования характеристик производительности, предназначенных для использования в ходе интервенционных клинических исследований характеристик производительности или других исследований характеристик производительности, связанных с наличием риска для участников испытаний, сделано заявление, указанное в Разделе 4.1 Приложения XIV.

4. При наличии нескольких человек, совместно несущих ответственность за соблюдение нормативных требований согласно параграфам 1, 2, и 3, их соответствующие области ответственности должны быть определены в письменном виде.

5. Лицо, ответственное за соблюдение регулятивных требований, не должно сталкиваться с какими-либо препятствиями в рамках организационной структуры Производителя в связи с надлежащим исполнением своих обязанностей, независимо от того, является оно сотрудником компании или нет.

6. Полномочные представители должны иметь в постоянном и непрерывном своем распоряжении не менее одного лица, ответственного за соблюдение регулятивных требований, которое обладает необходимыми знаниями в области медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Наличие необходимых знаний может быть подтверждено соблюдением одного из следующих квалификационных требований:

(а) диплом, сертификат или другое свидетельство формального образования, полученного после окончания высшего учебного заведения или прохождения курсов обучения, признанных соответствующим государством-членом ЕС аналогичными, в области права, медицины, фармации, техники или другой соответствующей научной дисциплины, а также не менее одного года профессионального стажа работы в отделе регулятивно-правового обеспечения или в системах управления качеством, связанных с медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*;

(b) четыре года профессионального стажа работы в отделе регулятивно-правового обеспечения или в системах управления качеством, связанных с медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*.

Статья 16

Случаи, когда обязательства производителей несут импортеры, дистрибьюторы или другие лица

1. Дистрибьютор, импортер или другое физическое или юридическое лицо исполняют обязанности, возложенные на производителей, в том случае, если они выполняют одно из следующих действий:

(а) выпускают на рынок изделие под своим наименованием, зарегистрированным торговым наименованием или зарегистрированным товарным знаком, за исключением случаев, когда между дистрибьютором или импортером и Производителем заключено соглашение, согласно которому Производитель обозначается как Производитель на маркировке продукции, а также несет

ответственность за соблюдение требований, которые должен соблюдать Производитель согласно настоящему Регламенту;

(b) изменяет целевое назначение изделия, ранее размещенного на рынке или введенного в эксплуатацию;

(c) осуществляет модификацию изделия, ранее размещенного на рынке или введенного в эксплуатацию, которая может повлечь изменение соответствия применимым требованиям.

2. Для целей пункта (c) параграфа 1 следующие действия не рассматриваются как модификация изделия, которая может повлечь изменение соответствия применимым требованиям:

(a) предоставление, в том числе перевод, информации, предоставленной Производителем в соответствии с Разделом 20 Приложения I, связанной с изделием, ранее размещенным на рынке, а также последующей информации, необходимой для продажи изделия в соответствующем государстве-члене ЕС;

(b) изменение внешней упаковки изделия, ранее размещенного на рынке, в том числе изменение размера упаковки, если переупаковка необходима для продажи изделия на рынке соответствующего государства-члена ЕС, а также если она производится таким образом, что первоначальное состояние изделия не будет затронуто. Если изделие размещается на рынке при обязательном соблюдении условий стерильности, первоначальное состояние изделия считается нарушенным, если упаковка, необходимая для соблюдения стерильности, открыта, повреждена или другим образом нарушена в ходе переупаковки.

3. Дистрибьютор или импортер, осуществляющие деятельность, указанную в пунктах (a) и (b) параграфа 2, должны указать на изделии или, если это невозможно, на его упаковке или в документации, прилагаемой к изделию, осуществленную деятельность, а также свое наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный товарный знак, место своей регистрации и адрес, по которому с ними можно связаться, чтобы можно было определить их местоположение.

ГАРАНТ:

Нумерация параграфов приводится в соответствии с источником

3. Дистрибьюторы и импортеры должны обеспечить наличие системы контроля качества, которая включает в себя процедуры, гарантирующие точный и своевременный перевод информации, а также гарантирующие, что деятельность, указанная в пунктах (a) и (b) параграфа 2, осуществляется в порядке и на условиях, сохраняющих первоначальное состояние изделия, что упаковка переупакованного изделия не является дефектной, некачественной или неопрятной. Система контроля качества должна охватывать процедуры, гарантирующие надлежащее информирование дистрибьютора или импортера о корректирующих действиях, предпринятых Производителем в отношении соответствующего изделия в ответ на проблемы безопасности или в целях приведения изделия в соответствие.

4. Как минимум за 28 дней до осуществления повторной маркировки или переупаковки изделия, выпущенного на рынок, дистрибьюторы или импортеры, осуществляющие деятельность, указанную в пунктах (a) и (b) параграфа 2, должны сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, на рынок которого он предполагает выпустить изделие, о намерении провести повторную маркировку или переупаковку изделия, а также по запросу производителя и компетентного органа предоставить им образец или макет повторно маркированного или переупакованного изделия, в том числе переведенную этикетку и инструкцию по применению. В течение того же 28-дневного периода дистрибьютор или импортер должны передать компетентному органу сертификат, выданный нотифицированным органом, назначенным для того типа изделий, который подвергается деятельности, указанной в пунктах (a) и (b) параграфа 2, подтверждающий соответствие системы контроля качества дистрибьютора или импортера требованиям, установленным в параграфе 3.

Статья 17

Декларация ЕС о соответствии

1. Декларация ЕС о соответствии подтверждает соблюдение требований, указанных в настоящем Регламенте. Производитель должен постоянно обновлять декларацию ЕС о соответствии. Декларация ЕС о соответствии должна как минимум содержать информацию, установленную в Приложении IV, а также должна быть переведена на официальный язык Союза или языки, указанные государством-членом ЕС (государствами-членами ЕС), на рынок которого выпущено изделие.

2. Если по вопросам, не подпадающим под действие настоящего Регламента, изделия подпадают под действие другого законодательства Союза, которое также требует составления Производителем деклараций ЕС о соответствии, подтверждающих соблюдение требований указанного законодательства, составляется единая декларация ЕС о соответствии для всех актов Союза, применяемых к изделию. Подобная декларация должна содержать информацию, позволяющую определить законодательство Союза, для соблюдения требований которого составлена декларация.

3. Составляя декларацию ЕС о соответствии, производитель берет на себя ответственность за соответствие требованиям настоящего Регламента и других законодательных актов, применяемых к изделию.

4. Европейская Комиссия наделена полномочиями по принятию делегированных актов в соответствии со Статьей 108, вносящих изменения в требования к минимальному содержанию декларации ЕС о соответствии, установленному в Приложении IV, в свете технического прогресса.

Статья 18

Маркировка соответствия знаком СЕ

1. Изделия, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, рассматриваются как соответствующие требованиям настоящего Регламента, если на них нанесена маркировка соответствия знаком СЕ согласно Приложению V.

2. Маркировка знаком СЕ должна отвечать основным принципам, установленным в Статье 30 Регламента (ЕС) 765/2008.

3. Маркировка знаком СЕ должна быть нанесена на изделие или его стерильную упаковку таким образом, чтобы она была хорошо видимой, разборчивой и несмываемой. Если подобное нанесение невозможно или не оправдано в связи с характером изделия, маркировка наносится на упаковку. Маркировка знаком СЕ также должна быть включена в инструкцию по применению и продажную упаковку.

4. Маркировка знаком СЕ должна быть нанесена на изделие до его размещения на рынке. Рядом с маркировкой знаком СЕ может проставляться пиктограмма или другой знак, обозначающий особые риски или особенности использования.

5. При необходимости за маркировкой знаком СЕ должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа, ответственного за проведение процедур оценки соответствия, установленных в Статье 48. Идентификационный номер также должен быть указан в рекламных материалах, которые указывают на соответствие изделия требованиям по маркировке знаком СЕ.

6. Если на изделие распространяются также требования другого законодательства Союза, которое также требует нанесения маркировки знаком СЕ, маркировка знаком СЕ должна также подтверждать соответствие изделия требованиям другого законодательства.

Статья 19

Изделия для специальных целей

1. Государства-члены ЕС не должны создавать препятствий поставке изделий для исследования характеристик производительности в лаборатории или другие организации, если они соблюдают условия, установленные в Статьях 57 - 76, а также в имплементационных актах, принятых в соответствии со Статьей 77.

2. На изделия, указанные в параграфе 1, не наносится маркировка знаком СЕ, за исключением изделий, указанных в Статье 70.

3. На торговых ярмарках, выставках, презентациях и прочих схожих мероприятиях государства-члены ЕС не могут препятствовать демонстрации изделий, не соответствующих требованиям настоящего Регламента, при условии явного обозначения, что указанные изделия предназначены исключительно для презентационных или демонстрационных целей и не могут быть выпущены на рынок до приведения в полное соответствие требованиям настоящего Регламента.

Статья 20

Части и компоненты

1. Любое физическое или юридическое лицо, выпускающее на рынок детали, специально предназначенные для замены идентичной или аналогичной сломанной или изношенной части или компонента изделия в целях сохранения или восстановления функций изделия без изменения его характеристик производительности или безопасности, а также целевого назначения, должны гарантировать, что деталь не оказывает отрицательного воздействия на безопасность и характеристики производительности изделия. Подтверждающие данные должны храниться для предоставления компетентным органам государств-членов ЕС.

2. Деталь, специально предназначенная для замены части или компонента изделия, которая существенно изменяет характеристики производительности или безопасности или целевое назначение изделия, рассматривается как изделие и, соответственно, должна отвечать требованиям, установленным в настоящем Регламенте.

Статья 21

Свободное перемещение

Государства-члены ЕС не могут отказывать в размещении на рынке или вводе в эксплуатацию, запрещать или ограничивать размещение на рынке или ввод в эксплуатацию на их территории изделий, отвечающих требованиям настоящего Регламента, за исключением случаев, когда обратное установлено настоящим Регламентом.

Глава III

Идентификация и прослеживаемость изделий, регистрация изделий и субъектов экономической деятельности, краткое изложение исследований безопасности и клинических характеристик производительности, европейская база данных медицинских изделий

Статья 22

Идентификация в системе поставок

1. Дистрибьюторы и импортеры должны сотрудничать с Производителями и полномочными представителями в целях достижения надлежащего уровня прослеживаемости изделий.

2. Субъекты экономической деятельности должны иметь возможность указать компетентным

органам в течение срока, указанного в Статье 10(7), следующую информацию:

- (a) субъекта экономической деятельности, которому они непосредственно поставили изделие;
- (b) субъекта экономической деятельности, который непосредственно поставил им изделие;
- (c) учреждение здравоохранения и медицинского работника, которым они непосредственно поставили изделие.

Статья 23

Номенклатура медицинских изделий

В целях упрощения работы Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed), указанной в Статье 33 Регламента (ЕС) 2017/745, Европейская Комиссия должна гарантировать бесплатное предоставление доступа к признанной на международном уровне номенклатуре медицинских изделий производителям и другим физическим и юридическим лицам, от которых в соответствии с настоящим Регламентом требуется применение указанной номенклатуры. Европейская Комиссия также должна стремиться обеспечить бесплатный доступ к указанной номенклатуре и другим заинтересованным сторонам, если это практически осуществимо.

Статья 24

Уникальная система идентификации изделий

1. Система Уникальной идентификации изделий ("система UDI"), указанная в Части С Приложения VI, должна позволить осуществить идентификацию и упростить прослеживаемость изделий, за исключением изделий для исследования характеристик производительности. Она должна состоять из следующего:

- (a) создание UDI, которая состоит из следующего:
 - (i) UDI-идентификатора изделия ("UDI-DI"*(32)), специфичного для Производителя и изделия, предоставляющего доступ к информации, установленной в Части В Приложения VI;
 - (ii) UDI-идентификатора производства ("UDI-PI"*(33)), определяющего производственную единицу изделия, а также упакованное изделие согласно Части С Приложения VI, если это применимо;
- (b) размещение UDI на этикетке изделия или на его упаковке;
- (c) хранение UDI субъектами экономической деятельности, учреждениями здравоохранения и медицинскими работниками в соответствии с условиями, установленными в параграфах 8 и 9 соответственно;
- (d) организации электронной системы для уникальной идентификации изделий ("база данных UDI") в соответствии со Статьей 28 Регламента (ЕС) 2017/745.

2. Путем принятия имплементационных актов Европейская Комиссия должна назначить один или несколько органов, управляющих системой в целях присвоения UDI согласно настоящему Регламенту ("выдающий орган"). Указанный орган или органы должны соответствовать всем следующим критериям:

- (a) организация, обладающая правоспособностью;
- (b) система организации по присвоению UDI позволяет определить изделие в ходе его дистрибуции и использования в соответствии с требованиями настоящего Регламента;
- (c) система организации по присвоению UDI отвечает соответствующим международным стандартам;
- (d) организация предоставляет доступ к своей системе по присвоению UDI всем заинтересованным пользователям в соответствии с заранее установленными прозрачными правилами и условиями;

(е) организация обязуется сделать следующее:

(i) управлять своей системой по присвоению UDI не менее 10 лет после назначения;

(ii) по запросу Европейской Комиссии и государств-членов ЕС предоставлять им информацию о своей системе по присвоению UDI;

(iii) соответствовать критериям и условиям назначения.

При назначении выдающих органов Европейская Комиссия стремится обеспечить, чтобы носители UDI согласно Части С Приложения VI соответствовали универсально читаемому формату, независимо от системы, используемой выдающим органом, в целях максимального снижения финансовой и административной нагрузки на субъектов экономической деятельности, учреждения здравоохранения и медицинских работников.

3. До выпуска изделия на рынок, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, Производитель должен указать на изделии, а также при необходимости на всех последующих упаковках изделия, UDI, созданный в соответствии с правилами, установленными выдающим органом, назначенным Европейской Комиссией в соответствии с параграфом 2.

До размещения изделия на рынке, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, Производитель должен гарантировать, что информация, указанная в Части В Приложения V, в отношении соответствующего изделия надлежащим образом подана и передана в базу данных UDI, указанную в Статье 25.

4. Носители UDI должны быть размещены на этикетке изделия и на всех последующих уровнях упаковки. Последующие уровни упаковки не подразумевают контейнеры для транспортировки.

5. UDI используется для сообщения о серьезных инцидентах и корректирующих действиях, связанных с безопасностью, согласно Статье 82.

6. Основной UDI-DI изделия согласно Части С Приложения VI должен быть размещен в декларации ЕС о соответствии, указанной в Статье 17.

7. Производитель должен обновлять список всех UDI, выданных ему, как часть технической документации, указанной в Приложении II.

8. Субъекты экономической деятельности должны собирать и хранить, преимущественно с использованием электронных средств, UDI изделий, которые они поставили или которые были им поставлены, если указанные изделия принадлежат к изделиям, категориям или группам изделий, определенным мерами, указанными в пункте (а) параграфа 11.

9. Государства-члены ЕС должны стимулировать сбор и хранение учреждениями здравоохранения, преимущественно с использованием электронных средств, UDI изделий, которые им были поставлены, а также могут потребовать от учреждений здравоохранения осуществлять указанный сбор и хранение.

10. Европейская Комиссия наделена полномочиями по принятию делегированных актов в соответствии со Статьей 108:

(а) вносящих изменения в список информации, установленный в Части В Приложения VI в свете технического прогресса;

(b) вносящих изменения в Приложение VI в свете международных разработок технического прогресса в области Уникальной идентификации изделий.

11. Европейская Комиссия с целью обеспечения гармонизированного применения системы UDI может установить детальные правила и процедурные нормы для ее функционирования путем принятия имплементационных актов в отношении следующего:

(а) определения изделий, категорий и групп изделий, на которые распространяются обязательства, установленные в параграфе 8;

(b) определения данных, подлежащих включению в UDI-PI определенных изделий или групп изделий.

Имплементационные акты, указанные в первом подпараграфе, должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

12. При осуществлении мер, указанных в параграфе 11, Европейская Комиссия должна принимать во внимание следующее:

(а) правила конфиденциальности и защиты данных, указанные в Статьях 102 и 103 соответственно;

(b) подход, основанный на оценке риска;

(с) экономическую эффективность мер;

(d) взаимодействие систем UDI, разработанных на международном уровне;

(е) необходимость избежать дублирования в системе UDI;

(f) потребности систем здравоохранения государств-членов ЕС, а также, по возможности, совместимость с другими медицинскими изделиями, используемыми заинтересованными сторонами.

Статья 25

База данных UDI

Европейская Комиссия, после консультации с MDCG, должна создать базу данных UDI и управлять ей в соответствии с условиями и детальными правилами, установленными в Статье 28 Регламента (ЕС) 2017/745.

Статья 26

Регистрация изделий

1. До размещения изделия на рынке Производитель должен в соответствии с правилами, установленными выдающим органом, указанным в Статье 24(2), присвоить изделию Основной UDI-DI согласно Части С Приложения VI, а также должен предоставить его в базу данных UDI совместно с соответствующими элементами данных, указанными в Части В Приложения VI, относящимися к изделию.

2. Для изделий, подлежащих оценке соответствия согласно Статье 48(3) и (4), второму подпараграфу Статьи 48(7) и второму подпараграфу Статьи 48(9), присвоение Основного UDI-ID, указанное в параграфе 1 настоящей Статьи, должно быть произведено до его подачи заявления на оценку в нотифицированный орган.

В отношении изделий, указанных в первом подпараграфе, нотифицированный орган должен указать ссылку на Основной UDI-DI в сертификате, выдаваемом в соответствии с пунктом (а) Раздела 4 Приложения XII, и подтвердить в Eudamed, что информация, указанная в Разделе 2.2 Части А Приложения VI, является точной. После выдачи соответствующего сертификата и до размещения изделия на рынке производитель должен предоставить Основной UDI-ID в базу данных UDI совместно с соответствующими элементами данных, указанными в Части В Приложения VI, относящимися к изделию.

3. До размещения изделия на рынке Производитель должен ввести в Eudamed информацию, указанную в Разделе 2 Части А Приложения VI, за исключением Раздела 2.2 указанного Приложения, а если информация уже предоставлена - установить точность, а также должен постоянно обновлять информацию.

Статья 27

Электронная система регистрации субъектов экономической деятельности

1. Европейская Комиссия, после консультации с MDCG, должна создать электронную систему, предназначенную для создания единого регистрационного номера, указанного в Статье

28(2), а также для сбора и обработки информации, которая необходима и достаточна для определения Производителя и при необходимости полномочного представителя и импортера, и управлять ею. Детальные сведения об информации, предоставляемой субъектами экономической деятельности в указанную электронную систему, установлены в Разделе 1 Части А Приложения VI.

2. Государства-члены ЕС могут принять или сохранить действие национальных положений, регулирующих регистрацию дистрибьюторов изделий, которые выпускаются на их рынок.

3. В течение двух недель с момента размещения изделия на рынке импортер должен удостовериться, что Производитель или полномочный представитель предоставили в электронную систему информацию, указанную в параграфе 1.

Если информация, указанная в параграфе 1, не включена в систему или является некорректной, импортеры должны сообщить об этом соответствующему полномочному представителю или Производителю. Импортеры должны добавить сведения о себе в соответствующий столбец/столбцы.

Статья 28

Регистрация Производителей, полномочных представителей и импортеров

1. В целях регистрации до размещения изделия на рынке Производители, полномочные представители и импортеры должны передать в электронную систему, указанную в Статье 30, информацию, указанную в Разделе 1 Части А Приложения VI, при условии, что ранее они не проходили регистрацию в соответствии с настоящей Статьей. Если процедура оценки соответствия требует участия нотифицированного органа согласно Статье 48, информация, указанная в Разделе 1 Части А Приложения VI, предоставляется в электронную систему до обращения к нотифицированному органу.

2. После проверки данных, введенных в соответствии с параграфом 1, компетентный орган должен получить из электронной системы, указанной в Статье 27, единый регистрационный номер ("SRN"*(34)) и выдать его производителю, полномочному представителю или импортеру.

3. Производитель должен использовать SRN при обращении в нотифицированный орган для проведения оценки соответствия, а также для доступа в Eudamed в целях исполнения своих обязательств согласно Статье 26.

4. В течение одной недели после изменения информации, указанной в параграфе 1 настоящей Статьи, субъект экономической деятельности должен обновить данные в электронной системе, указанной в Статье 27.

5. Не позднее одного года с момента передачи информации в соответствии с параграфом 1, а также каждые последующие два года субъект экономической деятельности должен подтверждать точность данных. Если это не будет сделано в течение шести месяцев после истечения указанных сроков, государство-член ЕС может предпринять корректирующие действия на своей территории до исполнения субъектом экономической деятельности своих обязательств.

6. Без ущерба действию обязательств субъектов экономической деятельности в отношении данных компетентный орган может проверить удостоверенные данные, указанные в Разделе 1 Части А Приложения VI.

7. Данные, внесенные в соответствии с параграфом 1 настоящей Статьи в электронную систему, указанную в Статье 27, должны быть общедоступными.

8. Компетентный орган может использовать данные для взимания пошлин в соответствии со Статьей 104 с производителя, полномочного представителя или импортера.

Статья 29

Краткое изложение исследований безопасности и характеристик производительности

1. Для изделий классов C и D, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, Производитель должен составить краткое изложение исследований безопасности и характеристик производительности.

Краткое изложение исследований безопасности и характеристик производительности должно быть написано языком, понятным предполагаемому пользователю, а при необходимости пациенту, а также должно быть предоставлено в общий доступ через Eudamed.

Проект краткого изложения исследований безопасности и характеристик производительности входит в состав документации, предоставляемой нотифицированному органу, задействованному в оценке соответствия согласно Статье 48, и должен быть утвержден указанным органом. После его утверждения нотифицированный орган загружает его в Eudamed. Производитель должен указать на этикетке или в инструкциях по применению, где можно ознакомиться с указанным кратким изложением.

2. Краткое изложение исследований безопасности и характеристик производительности должно содержать следующие аспекты:

(a) идентификацию изделия и производителя, в том числе Основной UDI-DI, а также SRN в случае его присвоения;

(b) целевое назначение изделия, показания, противопоказания и целевую аудиторию;

(c) описание изделия, в том числе ссылки на предыдущее поколение (поколения) и вариации, если они существуют, а также описание отличий, а при необходимости описание принадлежностей, других изделий и продуктов, предназначенных для использования совместно с изделием;

(d) ссылку на применимые гармонизированные стандарты и CS;

(e) обобщенные результаты оценки характеристик производительности согласно Приложению XIII, и соответствующую информацию по PMPF;

(f) метрологическую прослеживаемость заданных значений;

(g) предполагаемый профиль и навыки пользователей;

(h) информацию об остаточных рисках и нежелательных последствиях, предупреждения и меры предосторожности.

3. Путем принятия имплементационных актов Европейская Комиссия может определить формат и форму предоставления элементов данных, которые должны быть включены в краткое изложение исследований безопасности и характеристик производительности. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с консультативной процедурой, указанной в Статье 107(2).

Статья 30

Европейская база данных медицинских изделий

1. Европейская Комиссия, после консультации с MDCG, должна создать, поддерживать и управлять Европейской базой данных медицинских изделий ("Eudamed") в соответствии с условиями и подробными правилами, установленными Статьями 33 и 34 Регламента (ЕС) 2017/745.

2. Eudamed включает в себя следующие электронные системы:

(a) электронную систему регистрации изделий, указанную в Статье 26;

(b) базу данных UDI, указанную в Статье 25;

(c) электронную систему регистрации субъектов экономической деятельности, указанную в Статье 27;

(d) электронную систему нотифицированных органов и сертификатов, указанную в Статье 52;

(e) электронную систему по испытаниям характеристик производительности, указанную в Статье 69;

(f) электронную систему активного мониторинга и послепродажного контроля, указанную в

Статье 87;

(g) электронную систему надзора за рынком, указанную в Статье 95.

Глава IV

Нотифицированные органы

Статья 31

Органы, ответственные за нотифицированные органы

1. Государство-член ЕС, намеренное назначить орган по оценке соответствия как нотифицированный орган, или уже назначившее нотифицированный орган, в целях осуществления деятельности по оценке соответствия согласно настоящему Регламенту, должно назначить орган ("орган, ответственный за нотифицированные органы"), который может состоять из отдельных субъектов права в соответствии с национальным законодательством и который несет ответственность за установление и проведение необходимых процедур оценки, назначения и нотификации органов по оценке соответствия, а также за мониторинг нотифицированных органов, в том числе субподрядчиков и филиалов указанных органов.

2. Орган, ответственный за нотифицированные органы, создается, организуется и управляется таким образом, чтобы гарантировать объективность и беспристрастность своей деятельности, а также чтобы избежать любого конфликта интересов с органами по оценке соответствия.

3. Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен быть организован таким образом, чтобы каждое решение, связанное с назначением или нотификацией, принималось не лицом, проводившим оценку.

4. Орган, ответственный за нотифицированные органы, не должны осуществлять деятельность, которую осуществляют нотифицированные органы на коммерческой или конкурентной основе.

5. Орган, ответственный за нотифицированные органы, гарантирует конфиденциальность полученной информации. Вместе с тем он должен обмениваться информацией о нотифицированных органах с другими государствами-членами ЕС, Европейской Комиссией и с другими регулятивными органами.

6. Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен иметь в своем постоянном распоряжении достаточное количество компетентных сотрудников для надлежащего исполнения своих задач.

Если орган, ответственный за нотифицированные органы, не является национальным компетентным органом в области медицинских изделий для диагностики *in vitro*, то он должен гарантировать проведение консультаций с национальным органом, ответственным за медицинские изделия для диагностики *in vitro* по соответствующим вопросам.

7. Государства-члены ЕС размещают в общем доступе информацию о мерах по оценке, назначению и нотификации органов по оценке соответствия, по контролю нотифицированных органов, а также обо всех изменениях, которые существенно затрагивают указанные задачи.

8. Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен участвовать в коллегиальной деятельности, указанной в Статье 44.

Статья 32

Требования к нотифицированным органам

1. Нотифицированные органы должны решать задачи, для выполнения которых они были назначены в соответствии с настоящим Регламентом. Они должны отвечать организационным и

квалификационным требованиям, а также общим требованиям, требованиям по управлению качеством, требованиям к ресурсам и процессам, необходимым для решения указанных задач. В частности, нотифицированные органы должны отвечать требованиям, установленным в Приложении VII.

В целях соблюдения требований, указанных в первом подпараграфе, нотифицированные органы должны иметь в своем постоянном распоряжении достаточное количество административного, технического и научного персонала в соответствии с Разделом 3.1.1 Приложения VII, а также персонала, обладающего соответствующим клиническим опытом в соответствии с Разделом 3.2.4. Приложения VII, по возможности нанятого самим нотифицированным органом.

Сотрудники, указанные в Разделах 3.2.3 и 3.2.7 Приложения VII, должны быть наняты самим нотифицированным органом, они не могут быть внештатными экспертами и субподрядчиками.

2. Нотифицированные органы должны предоставлять доступ, а также по запросу должны передавать всю соответствующую документацию, в том числе документацию производителя, органу, ответственному за нотифицированные органы, чтобы он мог осуществлять деятельность по оценке, назначению, нотификации, мониторингу и надзору, а также в целях упрощения оценки, указанной в настоящей Главе.

3. В целях единообразного применения требований, установленных в Приложении VII, Европейская Комиссия может принимать имплементационные акты, позволяющие разрешить вопросы различного толкования и практического применения. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 33

Филиалы и субподрядчики

1. Если нотифицированный орган передает решение специфических задач, связанных с оценкой соответствия, или прибегает к услугам филиала для решения специфических задач, связанных с оценкой соответствия, он должен гарантировать, что субподрядчик или филиал соответствуют применимым требованиям, установленным в Приложении VII, а также должен сообщить об этом органу, ответственному за нотифицированные органы.

2. Нотифицированные органы несут полную ответственность за выполнение от их имени задач субподрядчиком или филиалом.

3. Нотифицированные органы публикуют в открытом доступе список своих филиалов.

4. Деятельность по оценке соответствия может быть выполнена субподрядчиком или филиалом только при условии, что физическое или юридическое лицо, подавшее заявку на выполнение оценки соответствия, об этом проинформировано.

5. Нотифицированные органы должны предоставлять органу, ответственному за нотифицированные органы, всю соответствующую документацию, подтверждающую проверку квалификации субподрядчика или филиала, а также осуществление ими деятельности в соответствии с настоящим Регламентом.

Статья 34

Заявление органов по оценке соответствия о назначении

1. Органы по оценке соответствия должны подавать в орган, ответственный за нотифицированные органы, заявление о назначении.

2. В заявлении должны быть указаны конкретная деятельность по оценке соответствия согласно настоящему Регламенту, типы изделий, в отношении которых подается заявление о

назначении, а также к нему должна прилагаться документация, подтверждающая соответствие требованиям Приложения VII.

В отношении организационных и общих требований, а также требований по управлению качеством, установленным в Разделах 1 и 2 Приложения VII, также может быть передан и учтен в ходе оценки, указанной в Статье 35, действующий сертификат аккредитации и соответствующий отчет об оценке, выданный национальным органом по аккредитации в соответствии с Регламентом (ЕС) 765/2008. По запросу заявитель должен предоставить всю документацию, указанную в первом подпараграфе, для подтверждения соответствия указанным требованиям.

3. При возникновении каких-либо изменений нотифицированный орган должен обновлять документацию, указанную в параграфе 2, чтобы орган, ответственный за нотифицированные органы, мог проверить и удостоверить соответствие всем применимым требованиям, установленным в Приложении VII.

Статья 35

Оценка заявления

1. Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен в течение 30 дней проверить соответствие заявления, указанного в Статье 34, и потребовать от заявителя предоставления недостающей информации. Как только заявление будет полным, указанный национальный орган должен направить его Европейской Комиссии.

Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен рассмотреть заявку и сопровождающую документацию в соответствии со своими процедурными требованиями и должен составить предварительный отчет об оценке.

2. Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен передать предварительный отчет об оценке Европейской Комиссии, которая незамедлительно передает его в MDCG.

3. В течение 14 дней после передачи отчета, указанного в параграфе 2 настоящей Статьи, Европейская Комиссия совместно с MDCG должна создать группу по совместной оценке, состоящую из трех экспертов, избранных из списка, указанного в Статье 36, если особые обстоятельства не требуют участия другого количества экспертов. Один из экспертов должен быть представителем Европейской Комиссии и должен координировать деятельность группы по совместной оценке. Двое других экспертов должны быть представителями государств-членов ЕС, за исключением государства-члена ЕС, в котором учрежден орган по оценке соответствия - заявитель.

Группа по совместной оценке должна состоять из компетентных экспертов, имеющих достаточные навыки для осуществления деятельности по оценке соответствия и оценке изделий, в отношении которых подано заявление, а в случае инициирования процедуры оценки в соответствии со Статьей 43(3), компетентных для проведения соответствующей оценки соответствующей проблемы.

4. В течение 90 дней после создания совместной группы по оценке она должна рассмотреть документацию, переданную с заявлением в соответствии со Статьей 34. Совместная группа по оценке может высказать замечания или потребовать разъяснений от органа, ответственного за нотифицированные органы, по заявлению, а также о планируемом проведении оценки на месте.

Орган, ответственный за нотифицированные органы, в сотрудничестве с совместной группой по оценке должен спланировать и провести оценку на месте органа по оценке соответствия - заявителя, а при необходимости также филиала и субподрядчика, расположенных в пределах или за пределами Союза, которые будут задействованы в процессе оценки соответствия.

Проведение оценки органа-заявителя на месте контролируется органом, ответственным за нотифицированные органы.

5. Выводы о несоответствии заявителя - органа по оценке соответствия требованиям, установленным в Приложении VII, должны быть изучены и обсуждены в ходе процесса оценки

органом, ответственным за нотифицированные органы, и совместной группой по оценке в целях достижения консенсуса и разрешения разногласий в вопросах оценки заявления.

По завершении оценки на месте орган, ответственный за нотифицированные органы, должен составить для заявителя - органа по оценке соответствия список выявленных в ходе оценки несоответствий, а также представить результаты оценки, проведенной совместной группой по оценке.

В течение установленного срока орган по оценке соответствия, подавший заявление, должен передать национальному органу план корректирующих и превентивных действий, направленных на устранение несоответствий.

6. В течение 30 дней после завершения оценки на месте совместная группа по оценке должна документально оформить все оставшиеся расхождения во мнениях по поводу оценки и направить их органу, ответственному за нотифицированные органы.

7. После получения от органа, подавшего заявление, плана корректирующих и превентивных действий орган, ответственный за нотифицированные органы, должен определить, найдено ли решение для устранения несоответствий, выявленных в ходе оценки. Указанный план должен определять основные причины выявленных несоответствий, а также временной интервал, необходимый для реализации указанных в нем действий.

После утверждения плана корректирующих и превентивных действий орган, ответственный за нотифицированные органы, должен передать его и свое заключение по плану совместной группе по оценке. Совместная группа по оценке может запросить у органа, ответственного за нотифицированные органы, предоставления дополнительных разъяснений и внесения изменений.

Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен составить свой окончательный отчет об оценке, который должен содержать:

- результаты оценки;
- подтверждение того, что были найдены и при необходимости осуществлены корректирующие и превентивные действия;
- оставшиеся расхождения во мнениях с совместной группой по оценке; и при необходимости
- рекомендуемый объем назначения.

8. Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен передать свой окончательный отчет об оценке и при необходимости также проект назначения, Европейской Комиссии, MDCG и совместной группе по оценке.

9. Совместная группа по оценке должна представить Европейской Комиссии окончательное заключение по отчету об оценке, подготовленному органом, ответственным за нотифицированные органы, и при необходимости также проект назначения в течение 21 дня с момента получения указанных документов, а Европейская Комиссия в свою очередь должна незамедлительно передать окончательное заключение MDCG. В течение 42 дней после получения заключения совместной группы по оценке MDCG должна выдать свои рекомендации по проекту назначения, которые орган, ответственный за нотифицированные органы, должен будет надлежащим образом учесть при принятии решения о назначении нотифицированного органа.

10. Путем принятия имплементационных актов Европейская Комиссия может установить подробные правила, регулирующие процедуры и отчеты по заявлениям о назначении, указанным в Статье 34, а также регулирующие оценку заявления, установленную настоящей Статьей. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 36

Назначение экспертов для совместной оценки заявлений в целях нотификации

1. Государства-члены ЕС и Европейская Комиссия должны назначить экспертов,

квалифицированных в области оценки органов по оценке соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro*, для участия в деятельности, указанной в Статьях 35 и 44.

2. Европейская Комиссия должна вести список экспертов, назначенных в соответствии с параграфом 1 настоящей Статьи, совместно с информацией об их конкретной области знаний и умений. Доступ к указанному списку предоставляется компетентным органам государств-членов ЕС посредством электронной системы, указанной в Статье 52.

Статья 37

Требования к языку

Все документы, требуемые в соответствии со Статьями 34 и 35, должны быть составлены на языке или языках, определенных соответствующим государством-членом ЕС.

При применении положений первого подпараграфа государства-члены ЕС должны учитывать восприятие и использование общепринятого языка в области медицины для всей или части соответствующей документации.

Европейская Комиссия должна предоставить перевод документации, указанной в Статьях 34 и 35, или ее частей на официальный язык Союза, если это необходимо для легкого восприятия документации совместной группой по оценке, назначенной в соответствии со Статьей 35(3).

Статья 38

Процедура назначения и нотификации

1. Государства-члены ЕС могут назначить только органы по оценке соответствия, в отношении которых была завершена оценка, указанная в Статье 35, и которые соответствуют требованиям Приложения VII.

2. Государства-члены ЕС должны известить Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС о назначенных ими органах по оценке соответствия с использованием средств электронной нотификации в рамках базы данных нотифицированных органов, разработанной и управляемой Европейской Комиссией (NANDO).

3. Используя коды, указанные в параграфе 13 настоящей Статьи, нотификация должна четко определять область назначения, в том числе деятельность по оценке соответствия согласно настоящему Регламенту, а также типы изделий, для оценки которых уполномочен нотифицированный орган, и без ущерба действию положений Статьи 40, любые условия, связанные с назначением.

4. К нотификации должны прилагаться окончательный отчет об оценке, подготовленный органом, ответственным за нотифицированные органы, окончательное заключение совместной группы по оценке, указанное в Статье 35(9), а также рекомендации MDCG. Если нотифицирующее государство-член ЕС не следует рекомендациям MDCG, оно должно представить соответствующее обоснование.

5. Без ущерба действию положений Статьи 40 нотифицирующее государство-член ЕС должно сообщить Европейской Комиссии и другим государствам-членам ЕС условия, связанные с назначением, а также предоставить документальные подтверждения действующих правил, гарантирующих постоянное проведение в будущем регулярного мониторинга нотифицированных органов и постоянное обеспечение соответствия требованиям, установленным в Приложении VII.

6. В течение 28 дней с момента нотификации, указанной в параграфе 2, государство-член ЕС и Европейская Комиссия могут представить письменные возражения в отношении нотифицированного органа или мониторинга со стороны органа, ответственного за нотифицированные органы, предоставив свои аргументы. Если возражения не будут представлены,

Европейская Комиссия должна опубликовать в NANDO нотификацию в течение 42 дней с момента ее нотификации, указанной в параграфе 2.

7. Если государство-член ЕС или Европейская Комиссия представят возражения в соответствии с параграфом 6, Европейская Комиссия ставит вопрос на рассмотрение DCG в течение 10 дней с момента истечения срока, указанного в параграфе 6. После консультаций с заинтересованными сторонами MDCG должна дать свое заключение не позднее 40 дней после передачи вопроса на рассмотрение. Если MDCG дает заключение о возможности принятия нотификации, Европейская Комиссия публикует нотификацию в NANDO в течение 14 дней.

8. Если после консультаций, указанных в параграфе 7, MDCG подтвердит возражения или представит новые, нотифицирующее государство-член ЕС в течение 40 дней после получения заключения должно представить письменный ответ на него. В ответе должны быть рассмотрены возражения, представленные в заключении, а также должны быть указаны причины принятия нотифицирующим государством-членом ЕС решения о назначении или неназначении органа по оценке соответствия.

9. Если нотифицирующее государство-член ЕС принимает решение о подтверждении своего решения о назначении органа по оценке соответствия, указывая на причины принятия такого решения в соответствии с параграфом 8, Европейская Комиссия публикует нотификацию в NANDO в течение 14 дней после получения уведомления.

10. При осуществлении публикации нотификации в NANDO Европейская Комиссия должна добавить в электронную систему, указанную в Статье 52, информацию о нотификации нотифицированного органа, а также документы, указанные в параграфе 4 настоящей Статьи, заключение и возражения, указанные в параграфах 7 и 8 настоящей Статьи.

11. Назначение вступает в силу на следующий день после публикации нотификации в NANDO. В опубликованной нотификации должна быть указана сфера законной деятельности нотифицированного органа по оценке соответствия.

12. Соответствующий орган по оценке соответствия может приступить к осуществлению деятельности в качестве нотифицированного органа только после вступления в силу назначения в соответствии с параграфом 11.

13. Посредством принятия имплементационных актов Европейская Комиссия до 26 ноября 2017 г. должна составить список кодов и соответствующих типов изделий в целях определения области назначения нотифицированных органов. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, установленной в Статье 107(3). После консультаций с MDCG Европейская Комиссия может обновить указанный список, основываясь на информации, полученной от координационной деятельности, указанной в Статье 44.

Статья 39

Идентификационный номер и список нотифицированных органов

1. Европейская Комиссия должна присвоить каждому нотифицированному органу, в отношении которого нотификация вступила в силу в соответствии со Статьей 38(11), идентификационный номер. Присваивается единый идентификационный номер, даже если орган нотифицирован в соответствии с несколькими актами Союза. Если орган успешно прошел назначение в соответствии с настоящим Регламентом, органы, нотифицированные в соответствии с Директивой 98/79/ЕС, сохраняют идентификационный номер, присвоенный в соответствии с указанной Директивой.

2. Европейская Комиссия обнародует в NANDO список органов, нотифицированных в соответствии с настоящим Регламентом, а также идентификационные номера, присвоенные им, и деятельность по оценке соответствия согласно настоящему Регламенту, типы изделий, в отношении которых они были нотифицированы. Она также должна разместить указанный список в электронной

системе, указанной в Статье 52. Европейская Комиссия должна постоянно обновлять указанный список.

Статья 40

Мониторинг и переоценка нотифицированных органов

1. Нотифицированные органы незамедлительно, не позднее чем в течение 15 дней, сообщают органу, ответственному за нотифицированные органы, об изменениях, которые могут оказать влияние на их соответствие требованиям, указанным в Приложении VII, или на их способность осуществлять деятельность по оценке соответствия изделий, в отношении которых они были нотифицированы.

2. Органы, ответственные за нотифицированные органы, должны осуществлять мониторинг нотифицированных органов, учрежденных на их территории, а также их филиалов и субподрядчиков, гарантируя их постоянное соответствие требованиям, а также исполнение ими обязательств, установленных в настоящем Регламенте. По запросу органа, ответственного за нотифицированные органы, нотифицированные органы предоставляют ему всю соответствующую информацию и документацию, позволяющую органу, Европейской Комиссии и другим государствам-членам ЕС проверить соответствие.

3. Если Европейская Комиссия или орган государства-члена ЕС направит в нотифицированный орган, учрежденный на территории другого государства-члена ЕС, запрос о деятельности по оценке соответствия, осуществляемой указанным органом, он должен направить копию указанного запроса органу, ответственному за нотифицированные органы, указанного государства-члена ЕС. Нотифицированный орган должен незамедлительно, не позднее 15 дней, ответить на указанный запрос. Орган государства-члена ЕС, в котором учрежден нотифицированный орган, ответственный за нотифицированные органы, должен гарантировать, что запросы, переданные органом другого государства-члена ЕС или Европейской Комиссией, выполнены нотифицированным органом, за исключением случаев, когда существует законное основание не выполнять запросы, в указанных случаях вопрос передается на рассмотрение в MDCG.

4. Не реже одного раза в год орган, ответственный за нотифицированные органы, должен проводить переоценку, определяя соответствие нотифицированных органов, учрежденных на их территории, а также подконтрольных им филиалов и субподрядчиков, требованиям и соблюдение ими обязательств, установленных в Приложении VII. Указанная переоценка должна включать в себя проверку на месте каждого нотифицированного органа, а также их филиалов и субподрядчиков при необходимости.

Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен осуществлять мониторинг и деятельность по оценке в соответствии с ежегодным планом оценки в целях обеспечения надлежащего мониторинга соответствия нотифицированного органа требованиям настоящего Регламента. Указанный план должен содержать мотивированный график частоты проведения оценки нотифицированного органа и соответствующих филиалов и субподрядчиков. Орган должен предоставить свой ежегодный план мониторинга и оценки каждого нотифицированного органа, за который он несет ответственность, MDCG и Европейской Комиссии.

5. Мониторинг нотифицированных органов, проводимый органом, ответственным за нотифицированные органы, должен включать в себя аудит сотрудников, в том числе при необходимости сотрудников филиалов и субподрядчиков, осуществляемый путем наблюдения за указанными сотрудниками в процессе осуществления ими работ в рамках системы управления качеством на предприятии производителя.

6. В ходе мониторинга за нотифицированными органами орган, ответственный за нотифицированные органы, должен изучать данные, полученные в ходе надзора за рынком, активного мониторинга и послепродажного контроля, в целях оказания помощи в осуществлении

указанной деятельности.

Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен проводить систематическое рассмотрение жалоб и прочей информации, в том числе полученных от других государств-членов ЕС, которые могут указать на неисполнение нотифицированным органом своих обязательств или на уклонение от сложившейся и передовой практики.

7. Орган, ответственный за нотифицированные органы, может в дополнение к регулярному мониторингу и оценкам на месте осуществлять краткосрочные, внеплановые проверки и проверки, вызванные "конкретными обстоятельствами", если необходимо разрешить конкретный вопрос или проверить соответствие.

8. Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен изучать оценку технической документации Производителя, проведенную нотифицированным органом, в том числе документации об оценке характеристик производительности, как указано в Статье 41.

9. Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен документировать и регистрировать все обнаруженные случаи несоответствия нотифицированных органов требованиям, установленным в Приложении VII, а также должен контролировать своевременную реализацию корректирующих и превентивных действий.

10. По истечении трех лет с момента нотификации нотифицированного органа, а также каждые последующие четыре года орган государства-члена ЕС, в котором учрежден нотифицированный орган, ответственный за нотифицированные органы, а также совместная группа по оценке, назначенная для осуществления деятельности согласно Статьям 34 и 35, должны проводить полную переоценку в целях установления соответствия нотифицированного органа требованиям, установленным в Приложении VII.

11. Европейская Комиссия наделена полномочиями по принятию делегированных актов в соответствии со Статьей 108, вносящих изменения в параграф 10 настоящей Статьи, изменяя частоту проведения полной переоценки, указанной в данном параграфе.

12. Государства-члены ЕС не реже одного раза в год сообщают Европейской Комиссии и MDCG о своей деятельности по мониторингу и переоценке нотифицированных органов, а также филиалов и субподрядчиков. Отчет должен содержать подробные результаты осуществленной деятельности, в том числе деятельности, указанной в параграфе 7. Указанный отчет должен рассматриваться MDCG и Европейской Комиссией с соблюдением требований о конфиденциальности, однако содержащееся в нем краткое изложение предается общественной огласке.

Краткое изложение отчета должно быть загружено в электронную систему, указанную в Статье 52.

Статья 41

Пересмотр оценки технической документации и оценки характеристик производительности, осуществляемых нотифицированным органом

1. Орган, ответственный за нотифицированные органы, в ходе своего постоянного мониторинга нотифицированных органов должен осуществлять пересмотр соответствующего количества оценок технической документации Производителя, проводимых нотифицированным органом, в том числе документации об оценке характеристик производительности, с целью проверки выводов, сделанных нотифицированным органом на основании информации, предоставленной Производителем. Пересмотр должен осуществляться органом, ответственным за нотифицированные органы, на месте и дистанционно.

2. Отбор образцов файлов, подлежащих пересмотру в соответствии с параграфом 1, должен быть спланированным и должен быть репрезентативным в отношении типов и рисков изделий, сертифицированных нотифицированным органом, в частности, изделий, характеризующихся

высокими рисками, а также должен быть надлежащим образом обоснован и оформлен в плане отбора образцов, который предоставляется органом, ответственным за нотифицированные органы в MDCG по его запросу.

3. Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен оценить правильность проведения оценки нотифицированным органом, а также должен проверить использованные процедуры, соответствующие документы, а также выводы нотифицированного органа. Указанная проверка должна охватывать техническую документацию Производителя и документацию Производителя об оценке характеристик производительности, на основании которых нотифицированный орган проводил свою оценку. Указанные пересмотры осуществляются с использованием CS.

4. Указанные пересмотры должны также проводиться в ходе переоценки нотифицированных органов в соответствии со Статьей 40(1) и в ходе деятельности совместной группы по оценке, указанной в Статье 43(3). Пересмотры осуществляются с использованием соответствующего опыта.

5. На основании отчетов по пересмотрам и оценкам, представленным органом, ответственным за нотифицированные органы или совместной группой по оценке, результатов деятельности по надзору за рынком, активному мониторингу и послепродажному контролю, указанной в Главе VII, или на основании постоянного мониторинга технического прогресса, выявленных проблем и возникающих вопросов в области безопасности и характеристик производительности изделий MDCG может рекомендовать для отбора в качестве образцов, проводимого в соответствии с настоящей Статьей, большее или меньшее количество технической документации и документации по оценке характеристик производительности, подвергавшейся оценке нотифицированного органа.

6. Посредством имплементационных актов Европейская Комиссия может принять меры, устанавливающие детальные правила, положения о соответствующих документах, о координации, пересмотре оценки технической документации и документации об оценках характеристик, указанных в настоящей Статье. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 42

Изменения в назначении и нотификации

1. Орган, ответственный за нотифицированные органы, обязан уведомлять Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС обо всех изменениях в назначении нотифицированных органов.

Процедуры, указанные в Статьях 35 и 38, применяются при расширении действия назначения.

В отношении изменений назначения, за исключением расширения его сферы действия, применяются процедуры, установленные в следующих параграфах.

2. Европейская Комиссия должна незамедлительно публиковать измененную нотификацию в NANDO. Европейская Комиссия незамедлительно добавляет информацию об изменениях назначения нотифицированных органов в электронную систему, указанную в Статье 52.

3. Если нотифицированный орган принимает решение о прекращении деятельности по оценке, он должен как можно быстрее уведомить об этом орган, ответственный за нотифицированные органы и соответствующего Производителя, а в случае запланированного прекращения деятельности - не позднее чем за год до прекращения. Сертификаты могут сохранять свое действие в течение девяти месяцев после прекращения деятельности нотифицированного органа при условии, что другой нотифицированный орган письменно подтвердит, что он будет нести ответственность за изделия, подпадающие под сферу действия сертификатов. Новый нотифицированный орган должен завершить полную оценку изделий, на которые было оказано воздействие к окончанию указанного периода, до выдачи новых сертификатов на указанные изделия. Если нотифицированный орган прекращает свою деятельность, орган, ответственный за

нотифицированные органы, должен отменить назначение.

4. Если орган, ответственный за нотифицированные органы, придет к выводу, что нотифицированный орган более не соответствует требованиям, установленным в Приложении VII, или что он более не выполняет свои обязанности или не осуществляет необходимые корректирующие действия, орган должен ограничить, приостановить или полностью или частично отменить действие назначения в зависимости от серьезности несоответствия требованиям или тяжести неисполнения обязательств. Период приостановления не должен превышать одного года, также действие может быть продлено один раз на тот же срок.

Орган, ответственный за нотифицированные органы, должен незамедлительно проинформировать Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС об ограничении, приостановлении или отмене назначения.

5. Если действие назначения было ограничено, приостановлено или полностью или частично отменено, нотифицированный орган должен сообщить об этом соответствующему Производителю в течение 10 дней.

6. В случае ограничения, приостановления или отмены действия назначения орган, ответственный за нотифицированные органы, должен принять все необходимые меры, чтобы файлы указанного нотифицированного органа хранились и предоставлялись для доступа органам других государств-членов ЕС, ответственным за нотифицированные органы, а также органам по надзору за рынком по их запросу.

7. В случае ограничения, приостановления или отмены действия назначения, орган, ответственный за нотифицированные органы, должен:

- (а) оценить воздействие на сертификат, выданный нотифицированным органом;
- (б) в течение трех месяцев с момента уведомления об изменениях в назначении передать в Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС отчет о своих выводах;
- (с) потребовать от нотифицированного органа приостановить или отменить на разумный срок, установленный органом, действие сертификатов, которые были выданы ненадлежащим образом, в целях обеспечения безопасности изделий на рынке;
- (d) указать в электронной системе, указанной в Статье 52, информацию о сертификатах, действия которых он просил приостановить или отменить;
- (е) с использованием электронной системы, указанной в Статье 52, сообщить компетентному органу в области медицинских изделий для диагностики *in vitro* государства-члена ЕС, в котором Производитель имеет место регистрации, о сертификатах, действие которых он просил приостановить или отменить. Указанный компетентный орган должен предпринять необходимые действия для обеспечения устранения потенциального риска для здоровья и безопасности пациентов, пользователей и др.

8. За исключением случаев ненадлежащей выдачи сертификатов, а также случаев приостановления или отмены действия назначения, сертификаты сохраняют свое действие в следующих случаях:

(а) орган, ответственный за нотифицированные органы, в течение одного месяца после приостановления или отмены действия подтвердил, что не существует вопросов, связанных с безопасностью, в отношении сертификатов, которые были затронуты приостановлением или отменой, а также орган, ответственный за нотифицированные органы, определил график и мероприятия, которые предположительно приведут к прекращению приостановления или отмены действия;

(б) орган, ответственный за нотифицированные органы, подтвердил, что сертификаты, связанные с приостановлением, не будут выдаваться, изменяться или не будет продляться срок их действия в ходе приостановления или отмены действия, а сообщил о наличии или отсутствии возможности нотифицированным органом продолжать мониторинг и сохранять ответственность за действующие сертификаты, выданные во время приостановления или отмены. В случае если орган, ответственный за нотифицированные органы, установит, что нотифицированный орган более не

способен на поддержание действующих выданных сертификатов, Производитель должен в течение трех месяцев с момента приостановления или отмены действия представить в компетентный орган в области медицинских изделий для диагностики *in vitro* государства-члена ЕС, в котором Производитель изделия, подпадающего под сферу действия сертификата, имеет место нахождения, письменное заверение о временном возложении на другой квалифицированный нотифицированный орган функций нотифицированного органа по мониторингу и ответственности за сертификаты на период приостановления или отмены.

9. За исключением случаев ненадлежащей выдачи сертификатов, а также случаев приостановления или отмены действия назначения, сертификаты сохраняют свое действие в течение девяти месяцев в следующих случаях:

(а) если компетентный орган в области медицинских изделий для диагностики *in vitro* государства-члена ЕС, в котором Производитель изделия, подпадающего под сферу действия сертификата, зарегистрирован, подтвердит, что в отношении соответствующих изделий не возникает вопросов об их безопасности; и

(b) другой нотифицированный орган письменно подтвердит, что он незамедлительно принимает на себя ответственность за изделия и завершит их оценку в течение двенадцати месяцев с момента отмены назначения.

В случаях, указанных в первом подпараграфе, национальный компетентный орган в области медицинских изделий для диагностики *in vitro* государства-члена ЕС, в котором производитель изделия, подпадающего под сферу действия сертификата, имеет место регистрации, может продлить срок временного действия сертификатов еще на три месяца, но не более чем на двенадцатимесячный общий срок.

Орган или нотифицированный орган, взявшие на себя функции нотифицированного органа, затронутого изменениями в назначении, должны незамедлительно сообщить об это Европейской Комиссии, другим государствам-членам ЕС и другим нотифицированным органам.

Статья 43

Оспаривание компетенции нотифицированных органов

1. Европейская Комиссия совместно с MDCG должна расследовать все случаи, когда до ее сведения доводится информация о возникновении сомнений в отношении соответствия нотифицированного органа или одного или нескольких его филиалов или субподрядчиков требованиям, установленным в Приложении VII, или сомнений в отношении выполнения возлагаемых на них обязанностей. Она должна гарантировать, что соответствующий орган, ответственный за нотифицированные органы, уведомлен об этом, и ему предоставлена возможность расследовать указанные обстоятельства.

2. Нотифицирующее государство-член ЕС предоставляет по запросу Европейской Комиссии всю информацию о назначении соответствующего нотифицированного органа.

3. Европейская Комиссия совместно с MDCG может при необходимости инициировать проведение процедуры оценки, указанной в Статье 35(3) и (5), если существуют обоснованные сомнения в соответствии нотифицированного органа или филиала, или субподрядчика нотифицированного органа требованиям, установленным в Приложении VII, и расследование, проводимое органом, ответственным за нотифицированные органы, полностью не разрешит сомнения, или по запросу органа, ответственного за нотифицированные органы. Отчет и выводы указанной оценки должны соответствовать принципам, установленным в Статье 35. В другом случае в зависимости от тяжести проблемы Европейская Комиссия совместно с MDCG может потребовать допуска органом, ответственным за нотифицированные органы, до двух экспертов, из списка, составленного в соответствии со Статьей 36, к участию в оценке на месте, представляющей собой часть планового мониторинга и оценки деятельности в соответствии со Статьей 40 согласно

ежегодному плану оценки, указанному в Статье 40(4).

4. Если Европейская Комиссия устанавливает, что нотифицированный орган более не соответствует требованиям к его назначению, она сообщает об этом нотифицирующему государству-члену ЕС, а также требует от него принять необходимые корректирующие действия, в том числе она издает имплементационный акт, содержащий требований к нотифицирующему государству-члену ЕС принять необходимые корректирующие действия, в том числе ограничение, приостановление или отмену действия назначения.

Если государство-член ЕС не совершит необходимые корректирующие действия, Европейская Комиссия путем принятия имплементационных актов может ограничить, приостановить или отменить действие назначения. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3). Она должна сообщить заинтересованному государству-члену ЕС о своем решении, а также обновить сведения в NANDO и электронной системе, указанной в Статье 52.

5. Европейская Комиссия гарантирует, что конфиденциальная информация, полученная в ходе расследования, обрабатывается конфиденциальным способом.

Статья 44

Экспертная оценка и обмен опытом между органами, ответственными за нотифицированные органы

1. Европейская Комиссия организует обмен опытом и координацию административной практики между органами, ответственными за нотифицированные органы. Указанный обмен охватывает следующие элементы:

- (a) разработку документации о передовой практике, связанной с деятельностью органов, ответственных за нотифицированные органы;
- (b) разработку руководящей документации для нотифицированных органов, связанной с имплементацией настоящего Регламента;
- (c) обучение и повышение квалификации экспертов, указанных в Статье 36;
- (d) мониторинг тенденций в области изменений в назначении нотифицированных органов и нотификации, а также тенденций в области отзыва сертификатов и передачи сертификатов между нотифицированными органами;
- (e) мониторинг применения и применимости кодов, указанных в Статье 38(13);
- (f) разработку механизма экспертной оценки между органами и Европейской Комиссией;
- (g) методы информирования общественности о деятельности органов и Европейской Комиссии по мониторингу и надзору за нотифицированными органами.

2. Органы, ответственные за нотифицированные органы, участвуют в экспертной оценке каждые три года с использованием механизма, разработанного в соответствии с параграфом 1 настоящей Статьи. Указанные оценки должны проводиться параллельно с оценками на месте, указанными в Статье 35, либо национальный орган может принять решение о включении указанных оценок в его деятельность по мониторингу, указанную в Статье 40.

3. Европейская Комиссия должна принимать участие в организации, а также оказывать поддержку реализации механизма экспертной оценки.

4. Европейская Комиссия составляет ежегодный сводный отчет о деятельности по экспертной оценке, а также обнародует его.

5. Путем принятия имплементационных актов Европейская Комиссия может принять меры, устанавливающие детальные правила и положения о соответствующих документах механизма экспертной оценки, а также обучения и повышения квалификации, указанных в параграфе 1 настоящей Статьи. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 45

Координация деятельности нотифицированных органов

Европейская Комиссия гарантирует установление и надлежащее функционирование соответствующей координации и взаимодействия между нотифицированными органами согласно Статье 49 Регламента (ЕС) 2017/745.

Органы, нотифицированные в соответствии с настоящим Регламентом, должны принимать участие в работе указанной группы.

Статья 46

Список стандартных пошлин

Нотифицированные органы должны составить список своих стандартных пошлин за осуществляемую ими деятельность по оценке соответствия, а также обнародовать его.

Глава V

Классификация и оценка соответствия

Раздел 1

Классификация

Статья 47

Классификация изделий

1. Изделия должны быть разделены на классы A, B, C и D с учетом их целевого назначения и неотъемлемых рисков. Классификация должна проводиться в соответствии с Приложением VIII.

2. Любые споры между Производителем и соответствующим нотифицированным органом, возникающие в связи с применением Приложения VIII, должны быть переданы на рассмотрение компетентному органу государства-члена ЕС, в котором Производитель зарегистрирован. Если Производитель не зарегистрирован в Союзе и не назначил полномочного представителя, вопрос передается на рассмотрение компетентного органа государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован полномочный представитель, указанный в последнем абзаце пункта (b) второго параграфа Раздела 2.2. Приложения IX. Если нотифицированный орган учрежден не в государстве-члене ЕС Производителя, компетентный орган принимает решение после консультаций с компетентным органом государства-члена ЕС, назначившего нотифицированный орган.

Компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован производитель, должен сообщить MDCG и Европейской Комиссии о своем решении. Решение предоставляется по запросу.

3. По запросу государства-члена ЕС Европейская Комиссия после консультаций с MDCG путем принятия имплементационных актов принимает решение по следующим вопросам:

(a) применение Приложения VIII к определенному изделию, категории или группе изделий с целью определения классификации указанного изделия;

(b) о том, что изделие, категория или группа изделий должны быть переклассифицированы путем частичного отступления от положений Приложения VIII по соображениям общественного здравоохранения, основанным на новых научных данных или информации, полученной в ходе

активного мониторинга и деятельности по надзору за рынком.

4. Европейская Комиссия по собственной инициативе после консультаций с MDCG путем принятия имплементационных актов может принять решение по вопросам, указанным в пунктах (а) и (b) параграфа 3.

5. В целях обеспечения единообразного применения Приложения VIII и с учетом соответствующих научных позиций соответствующих научных комитетов Европейская Комиссия может принять имплементационные акты в целях разрешения вопросов, связанных с различным толкованием и практическим применением.

6. Имплементационные акты, указанные в параграфах 3, 4 и 5 настоящей Статьи, должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Раздел 2

Оценка соответствия

Статья 48

Процедуры оценки соответствия

1. До размещения изделия на рынке Производитель должен провести оценку соответствия указанного изделия в соответствии с применимой процедурой оценки соответствия, установленной в Приложениях IX -XI.

2. До ввода изделия, которое не было размещено на рынке, в эксплуатацию, за исключением изделий для внутреннего использования, изготовленных в соответствии со Статьей 5(5), Производитель должен провести оценку соответствия указанного изделия в соответствии с применимой процедурой оценки соответствия, установленной в Приложениях IX -XI.

3. Производители изделий класса D, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, подлежат оценке согласно Главам I, II за исключением Раздела 5 и Главе III Приложения IX.

В дополнение к процедурам, указанным в первом подпараграфе, для изделий для самоконтроля и изделий для экспресс-диагностики производитель должен соблюдать процедуры оценки технической документации, установленные в Разделе 5.1 Приложения IX.

В дополнение к процедурам, указанным в первом и втором подпараграфах, для сопутствующей диагностики нотифицированный орган должен консультироваться с компетентным органом, назначенным государством-членом ЕС в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС*(35) или ЕМА в соответствии с процедурой, установленной в Разделе 5.2 Приложения IX.

4. Производители изделий класса D, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, могут вместо процедуры оценки соответствия, применимой согласно параграфу 3, выбрать применение процедуры оценки соответствия согласно Приложению X совместно с процедурой оценки соответствия, установленной в Приложении XI.

Для изделий для сопутствующей диагностики нотифицированный орган должен консультироваться с компетентным органом, назначенным государством-членом ЕС в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС или ЕМА в соответствии с процедурой, установленной в пункте (k) Раздела 3 Приложения X.

5. Без ущерба действию обязательств, установленных другими процедурами, указанными в параграфах 3 и 4, для изделий, в отношении которых были назначены одна или несколько справочных лабораторий ЕС в соответствии со Статьей 100 нотифицированный орган, осуществляющий оценку соответствия, должен запросить у одной из справочных лабораторий ЕС проверить путем проведения лабораторных испытаний характеристики производительности,

заявленные Производителем, а также соответствие изделия применимым CS или другим решениям, принятым Производителем в целях обеспечения аналогичного уровня безопасности и характеристик производительности согласно Разделу 4.9 Приложения IX и пункту (j) Раздела 3 Приложения X. Лабораторные тесты, проводимые справочными лабораториями ЕС, должны быть сосредоточены на исследовании аналитической и диагностической чувствительности с применением наилучших доступных справочных материалов.

6. В дополнение к процедурам, применимым в соответствии с параграфами 3 и 4, если отсутствуют CS для изделий класса D, и если проводится первая сертификация такого типа изделия, нотифицированный орган должен проводить консультации с соответствующими экспертами, указанными в Статье 106 Регламента (ЕС) 2017/745 по отчетам об оценке характеристик производительности Производителя. В указанных целях нотифицированный орган должен представить отчет Производителя об оценке характеристик производительности группе экспертов в течение пяти дней с момента получения отчета от Производителя. Под руководством Европейской Комиссии указанные эксперты высказывают свое мнение в соответствии с Разделом 4.9 Приложения IX и пунктом (j) Раздела 3 Приложения X, нотифицированному органу в течение срока предоставления научного заключения справочными лабораториями ЕС.

7. Производители изделий класса C, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, должны подвергаться оценке соответствия согласно Главам I и III Приложения IX, в том числе оценке технической документации согласно Разделам 4.4 - 4.8 указанного Приложения для как минимум одного репрезентативного изделия одной видовой группы.

В дополнение к процедурам, указанным в первом подпараграфе, для изделий для самоконтроля и изделий для экспресс-диагностики производитель должен соблюдать процедуры оценки технической документации, установленные в Разделе 5.1 Приложения IX.

В дополнение к процедурам, указанным в первом и втором подпараграфах, для изделий для сопутствующей диагностики нотифицированный орган должен для каждого изделия следовать процедуре оценки технической документации, установленной в Разделе 5.2 Приложения IX, а также должен применять процедуры оценки технической документации, установленные Разделами 4.1 - 4.8 Приложения IX, и должен консультироваться с компетентным органом, назначенным государством-членом ЕС в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС или ЕМА в соответствии с процедурой, установленной в Разделе 5.2 Приложения IX.

8. Производители изделий класса C, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, могут вместо процедуры оценки соответствия, применимой согласно параграфу 7, выбрать применение процедуры оценки соответствия согласно Приложению X совместно с процедурой оценки соответствия, установленной в Приложении XI за исключением Раздела 5.

Для изделий для сопутствующей диагностики нотифицированный орган должен по каждому изделию консультироваться с компетентным органом, назначенным государством-членом ЕС в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС или ЕМА в соответствии с процедурой, установленной в пункте (k) Раздела 3 Приложения X.

9. Производители изделий класса B, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, должны подвергаться оценке соответствия согласно Главам I и III Приложения IX, в том числе оценке технической документации согласно Разделам 4.4 - 4.8 указанного Приложения для как минимум одного репрезентативного изделия одной видовой группы.

В дополнение к процедурам, указанным в первом подпараграфе, для изделий для самоконтроля и изделий для экспресс-диагностики Производитель должен соблюдать процедуры оценки технической документации, установленные в Разделе 5.1 Приложения IX.

10. Производители изделий класса A, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, должны заявлять о соответствии их продуктов путем выдачи декларации ЕС о соответствии, указанной в Статье 17, после составления технической документации, указанной в Приложениях II и III.

Однако если указанные изделия размещаются на рынке при обязательном соблюдении условий стерильности, Производитель должен применять процедуры, установленные в Приложении IX или Приложении XI. Участие нотифицированного органа должно быть ограничено вопросами, связанными с организацией, обеспечения и поддержанием стерильных условий.

11. Изделия для исследования характеристик производительности должны соответствовать требованиям, установленным в Статьях 57 - 77.

12. Государство-член ЕС, в котором учрежден нотифицированный орган, может потребовать, чтобы вся или определенная документация, связанная с процедурами, указанными в параграфах 1 - 10, была доступна на официальном языке (языках) Союза, определенном государством-членом ЕС. При отсутствии такого требования, указанная документация должна быть переведена на любой официальный язык, доступный нотифицированному органу.

13. Европейская Комиссия с целью обеспечения гармонизированного применения процедур оценки соответствия нотифицированными органами может установить детальные правила и процедурные нормы путем принятия имплементационных актов в отношении следующего:

(а) частоты и выборочной основы оценки технической документации на основании репрезентативных образцов согласно третьему параграфу Раздела 2.3 и Разделу 3.5 Приложения IX -для изделий класса С;

(b) минимального количества внеплановых проверок на месте и тестирования образцов, которые должны проводиться нотифицированным органом в соответствии с Разделом 3.4 Приложения IX с учетом класса рисков и типа изделия;

(с) количества образцов изделий производителя или партий изделий класса D, которые должны быть отправлены в справочные лаборатории ЕС, назначенные в соответствии со Статьей 100, согласно Разделу 4.12 Приложения IX и Разделу 5.1 Приложения XI;

(d) физические, лабораторные и прочие тесты, которые должны быть проведены нотифицированным органом в ходе тестирования образцов, оценки технической документации и проверки типа в соответствии с Разделами 3.4 и 4.3 Приложения IX и пунктами (f) и (g) Раздела 3 Приложения X.

Имплементационные акты, указанные в первом подпараграфе, должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 49

Участие нотифицированных органов в процедурах оценки соответствия

1. Если процедура оценки соответствия требует участия нотифицированного органа, Производитель может подать заявление в нотифицированный орган по своему выбору, при условии, что выбранный нотифицированный орган назначен для осуществления деятельности по оценке соответствия такого типа изделий. Производитель не может подать заявление одновременно в несколько нотифицированных органов для одной процедуры оценки соответствия.

2. Соответствующий нотифицированный орган, используя электронную систему, указанную в Статье 52, должен сообщить другим нотифицированным органам о производителе, отозвавшем свое заявление до принятия нотифицированным органом решения об оценке соответствия.

3. При подаче заявления в соответствии с параграфом 1 Производитель должен сообщить об отзыве заявление в другой нотифицированный орган до принятия этим нотифицированным органом решения, а также предоставить информацию о предыдущих заявлениях по проведению аналогичной оценки соответствия, которые были отклонены другим нотифицированным органом.

4. Нотифицированный орган может потребовать от Производителя предоставления информации или данных, необходимых для надлежащего выбора процедуры оценки соответствия.

5. Нотифицированные органы и их сотрудники должны осуществлять деятельность по оценке соответствия на наивысшем уровне профессиональной непредвзятости и с необходимой технической

и научной компетентностью в определенной области, а также не должны подвергаться давлению и получать какое-либо вознаграждение, в частности финансовое, которые могут оказать влияние на их суждения или результаты деятельности по оценке соответствия, особенно со стороны лиц или групп, заинтересованных в результатах указанной деятельности.

Статья 50

Механизм контроля оценок соответствия изделий класса D

1. Нотифицированный орган уведомляет компетентный орган о выданных им сертификатах для изделий класса D, за исключением случаев дополнения или продления действия сертификатов. Указанное уведомление осуществляется с использованием электронной системы, указанной в Статье 52, и должно содержать инструкции по применению, указанные в Разделе 20.4 Приложения I, обобщенные результаты по исследованиям безопасности и характеристик производительности, указанные в Статье 29, отчет нотифицированного органа об оценке, а при наличии также лабораторные тесты и научное заключение справочной лаборатории ЕС, указанные во втором подпараграфе Статьи 48(3), а также мнения, выраженные в соответствии со Статьей 48(4) экспертами, указанными в Статье 106 Регламента (ЕС) 2017/745. В случае расхождения во мнениях нотифицированного органа и экспертов - также включается полное обоснование.

2. Компетентный орган и Европейская Комиссия в соответствующих случаях могут при наличии обоснованных сомнений применить дальнейшие процедуры в соответствии со Статьями 40, 41, 42, 43 или 89, а при необходимости предпринять соответствующие действия согласно Статьям 90 и 92.

3. MDCG, Европейская Комиссия в соответствующих случаях могут при наличии обоснованных сомнений попросить от групп экспертов научного разъяснения по безопасности и характеристикам производительности изделия.

Статья 51

Сертификаты соответствия

1. Сертификаты, выданные нотифицированными органами в соответствии с Приложениями IX, X и XI, должны быть на официальном языке Союза, определенном государством-членом ЕС, в котором учрежден нотифицированный орган, или на официальном языке Союза, приемлемом для нотифицированного органа. Минимальное содержание сертификатов должно отвечать требованиям Приложения XII.

2. Сертификаты должны быть действительны в течение срока, указанного в них, но не более пяти лет. По заявлению Производителя срок действия сертификата может быть продлен на срок, не превышающий пять лет, на основании переоценки в соответствии с применимыми процедурами оценки соответствия. Любые дополнения к сертификату сохраняют свое действие в течение срока действия сертификата.

3. Нотифицированные органы могут ограничивать целевое назначение изделия для определенных групп пациентов или пользователей, а также требовать от Производителя проводить особые исследования в ходе RMPF согласно Части В Приложения XIII.

4. Если нотифицированный орган придет к выводу, что производитель больше не соответствует требованиям настоящего Регламента, он должен с учетом принципа пропорциональности приостановить или отменить действие выданного сертификата или наложить ограничения на его действие до момента приведения в соответствие с указанными требованиями путем осуществления Производителем соответствующих корректирующих действий в срок, установленный нотифицированным органом. Решение нотифицированного органа должно быть

обоснованным.

5. Нотифицированный орган должен добавить в электронную систему, указанную в Статье 52, информацию о выданных сертификатах, в том числе их изменениях и дополнениях, а также о приостановлении, возобновлении, отмене или запрете действия сертификатов, ограничениях, наложенных на действие сертификатов. Указанная информация должна быть общедоступной.

6. Европейская Комиссия наделена полномочиями по принятию делегированных актов в соответствии со Статьей 108, вносящих изменения в минимальное содержание сертификатов, установленное в Приложении XII, в свете технического прогресса.

Статья 52

Электронная система нотифицированных органов и сертификатов соответствия

Для целей настоящего Регламента следующая информация должна быть собрана и должна обрабатываться согласно Статье 57 Регламента (ЕС) 2017/745 в электронной системе, созданной в соответствии с указанной Статьей:

- (a) список субподрядчиков согласно Статье 33(2);
- (b) список экспертов согласно Статье 36(2);
- (c) информация о нотификации, указанной в Статье 38(10), и об изменениях в нотификациях согласно Статье 42(2);
- (d) список нотифицированных органов согласно Статье 39(2);
- (e) обобщенные результаты отчета, указанные в Статье 40(12);
- (f) уведомления об оценках соответствия и сертификатах, указанные в Статье 50(1);
- (g) случаи отзыва или отказа в удовлетворении заявлений на сертификаты согласно Статье 49(2) и Разделу 4.3 Приложения VII;
- (h) информация о сертификатах, указанная в Статье 51(5);
- (i) краткое изложение исследований безопасности и характеристик производительности, указанные в Статье 29.

Статья 53

Добровольная замена нотифицированного органа

1. В случаях прекращения Производителем договора с нотифицированным органом и заключения договора с другим нотифицированным органом, регулирующего оценку соответствия того же изделия, детальные правила замены нотифицированного органа должны быть определены в соглашении между Производителем, нотифицированным органом, вступающим в права, и, если это возможно, первоначальным нотифицированным органом. Указанное соглашение должно регулировать следующие вопросы:

- (a) дату прекращения действия сертификата, выданного первоначальным нотифицированным органом;
- (b) дату, до которой идентификационный номер первоначального нотифицированного органа может быть указан в информации, передаваемой Производителем, в том числе в рекламных материалах;
- (c) передачу документации, в том числе конфиденциальной информации и прав собственности;
- (d) дату, с которой решение задач по оценке соответствия переходит с первоначального нотифицированного органа, на нотифицированный орган, вступающий в права;
- (e) последний серийный номер или номер партии, за которые несет ответственность первоначальный нотифицированный орган.

2. Первоначальный нотифицированный орган должен отозвать выданные им сертификаты на соответствующее изделие с момента прекращения срока их действия.

Статья 54

Частичные отступления от процедур оценки соответствия

1. Путем частичного отступления от положений Статьи 48 при наличии обоснованного запроса любой компетентный орган может разрешить размещение на рынке или ввод в эксплуатацию на территории соответствующего государства-члена ЕС определенного изделия, в отношении которого не были проведены процедуры, указанные в данной Статье, но использование которого необходимо в интересах общественного здравоохранения или безопасности и здоровья пациентов.

2. Государство-член ЕС должно уведомить Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС о принятом решении разместить на рынке или ввести в эксплуатацию изделие в соответствии с параграфом 1, если указанное разрешение выдано не в отношении одного пациента.

3. После уведомления в соответствии с параграфом 2 настоящей Статьи Европейская Комиссия при наличии исключительных обстоятельств, связанных с общественным здравоохранением или безопасностью и здоровьем пациентов может путем принятия имплементационных актов расширить на ограниченный период времени действие разрешения, выданного государством-членом ЕС в соответствии с параграфом 1 настоящей Статьи на территорию всего Союза и установить условия, при которых изделие может быть размещено на рынке или введено в эксплуатацию. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 55

Сертификат на свободную продажу

1. По запросу Производителя или полномочного представителя в целях экспорта государство-член ЕС, в котором зарегистрирован Производитель или полномочный представитель, могут выдать сертификат на свободную продажу, который удостоверяет, что Производитель или полномочный представитель имеют место регистрации на его территории, а также что на изделие нанесена маркировка знаком CE в соответствии с настоящим Регламентом, и что изделие может быть размещено на рынке. Сертификат на свободную продажу устанавливает основной UDI-DI изделия согласно базе данных UDI в соответствии со Статьей 26. Если нотифицированный орган выдал сертификат в соответствии со Статьей 51, сертификат на свободную продажу должен устанавливать уникальный номер, определяющий сертификат, выданный нотифицированным органом согласно Разделу 3 Главы II Приложения XII.

2. Путем принятия имплементационных актов Европейская Комиссия может определить модель сертификата на свободную продажу с учетом международной практики использования сертификатов на свободную продажу. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с консультативной процедурой, указанной в Статье 107(2).

Глава VI

Клиническое обоснование, оценка характеристик производительности и исследование характеристик производительности

Статья 56

Оценка характеристик производительности и клиническое обоснование

1. Подтверждение соответствия применимым общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I, в частности, связанным с характеристиками производительности, указанными в Главе I и Разделе 9 Приложения I, при нормальных условиях целевого использования изделия, а также оценка интереса (интересов), перекрестной реакции (реакций) и приемлемости соотношения риск-польза, указанных в Разделах 1 и 8 Приложения I, должны быть основаны на научной обоснованности, данных об аналитическом и клиническом действии, предоставляющих достаточное клиническое подтверждение, в том числе соответствующие данные, указанные в Приложении III.

Производитель должен указать и обосновать уровень клинического обоснования, необходимый для подтверждения соответствия применимым общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности. Указанный уровень клинического подтверждения должен быть надлежащим с учетом характеристик изделия и его целевого назначения.

В указанных целях Производитель должен планировать, проводить и документально оформлять оценку характеристик производительности в соответствии с настоящей Статьей и Частью A Приложения XIII.

2. Клиническое обоснование должно подтверждать целевое назначение изделия, заявленное Производителем, и должно быть основано на постоянном процессе оценки характеристик производительности в рамках плана оценки характеристик производительности.

3. В соответствии с настоящей Статьей и Частью A Приложения XIII оценка характеристик производительности должна производиться с соблюдением определенной методологически обоснованной процедуры в целях демонстрации следующего:

- (a) научной обоснованности;
- (b) аналитического действия;
- (c) клинического действия;

Данные и выводы, сделанные на основании оценки указанных элементов, составляют клиническое обоснование для изделия. Клиническое обоснование должно с научной точки зрения демонстрировать со ссылкой на уровень развития технологий в медицинской отрасли, что предполагаемый клинический результат (результаты) будут достигнуты, а также что изделие безопасно. Клиническое обоснование, полученное в результате проведения оценки характеристик производительности, должно обеспечивать научно обоснованные гарантии соблюдения общих требований безопасности и общих требований к характеристикам производительности, установленных в Приложении I, при использовании изделия по назначению.

4. Исследования клинического действия в соответствии с Разделом 2 Части A Приложения XIII проводятся, если не имеется надлежащим образом обоснованных других источников получения данных о клиническом действии.

5. Данные о научной обоснованности, аналитическом действии и клиническом действии, их оценка и полученное в результате клиническое обоснование должны быть занесены в отчет об исследовании характеристик производительности, указанный в Разделе 1.3.2 Части A Приложения XIII. Отчет об исследовании характеристик производительности является частью технической документации о соответствующем изделии, указанной в Приложении II.

6. Оценка характеристик производительности и документация о ней должны постоянно обновляться в течение всего срока службы соответствующего изделия с использованием данных, полученных в результате реализации Производителем плана RMPF согласно Части B Приложения XIII и плана послепродажного контроля, указанного в Статье 79.

Отчеты об оценке характеристик производительности изделий классов C и D должны обновляться по мере необходимости, но не реже раза в год с использованием данных, указанных в первом подпараграфе. Обобщенные результаты по исследованиям безопасности и характеристик производительности, указанные в Статье 29(1), должны обновляться максимально быстро.

7. В целях обеспечения единообразного применения Приложения XIII Европейская Комиссия с учетом технического и научного прогресса может принять имплементационные акты, позволяющие разрешить вопросы различного толкования и практического применения. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 57

Общие требования к исследованиям характеристик производительности

1. Производитель гарантирует, что изделие для исследования характеристик производительности отвечает общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I, за исключением вопросов, связанных с исследованием характеристик производительности, а также что в отношении указанных вопросов были приняты меры предосторожности в целях защиты здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц.

2. При необходимости исследования характеристик производительности должны проводиться в условиях, аналогичных условиям использования изделия по назначению.

3. Исследования характеристик производительности должны быть спланированы и должны проводиться способом, позволяющим защитить права, безопасность, достоинство и благополучие участников указанных испытаний, обеспечить их преимущественное положение над другими интересами, а также гарантирующим научную обоснованность, надежность и стабильность результатов.

Исследования характеристик производительности, в том числе исследования характеристик производительности с использованием остаточных образцов, должно производиться с соблюдением положений применимого законодательства о защите данных.

Статья 58

Дополнительные требования к определенным исследованиям характеристик производительности

1. Каждое исследование характеристик производительности:

(а) в ходе которого хирургический инвазивный отбор образцов осуществляется исключительно в целях исследования характеристик производительности;

(б) которое представляет собой интервенционное клиническое исследование характеристик производительности согласно пункту (46) Статьи 2; или

(с) в ходе которых проводятся дополнительные инвазивные процедуры, или которые представляют другой риск для участников испытаний,

должно в дополнение к соблюдению требований, установленных в Статье 57 и Приложении III, быть запланировано, разрешено, проведено, зарегистрировано и о нем должно быть сообщено в соответствии с настоящей Статьей и Статьями 59 - 77 и Приложением XIV.

2. Исследования характеристик производительности, включающие в себя также сопутствующую диагностику, должны отвечать аналогичным требованиям, что и исследования характеристик производительности, перечисленные в параграфе 1. Указанное положение не распространяется на исследования характеристик производительности, включающие в себя сопутствующую диагностику с использованием только остаточных образцов. Однако об указанных исследованиях необходимо уведомлять компетентный орган.

3. Исследования характеристик производительности подвергаются научным и этическим экспертизам. Этические экспертизы проводятся комитетом по этике в соответствии с национальным

законодательством. Государства-члены ЕС гарантируют, что процедуры проведения экспертизы комитетом по этике соответствуют процедурам оценки заявления на авторизацию исследования характеристик производительности, установленным в настоящем Регламенте. В комитете по этике должен состоять как минимум один непрофессионал.

4. Если спонсор исследования характеристик производительности учрежден за пределами Союза, он должен гарантировать наличие физического или юридического лица, учрежденного на территории Союза, являющегося его законным представителем. Указанный законный представитель должен нести ответственность за обеспечение соблюдения обязательств спонсора в соответствии с настоящим Регламентом, а также должен быть адресатом для получения всех сообщений спонсору в соответствии с настоящим Регламентом. Вся переписка с указанным законным представителем рассматривается как переписка со спонсором.

Государства-члены ЕС могут принять решение о неприменении первого подпараграфа к исследованиям характеристик производительности, проводимым исключительно на их территории или на их территории и территории третьей страны, при условии, что спонсор установит как минимум одно контактное лицо на их территории в отношении указанных исследований, которое будет являться адресатом для получения всех сообщений спонсору в соответствии с настоящим Регламентом.

5. Исследования характеристик производительности, указанные в параграфе 1, могут проводиться только при соблюдении всех следующих условий:

(a) исследование характеристик производительности подвергалось авторизации со стороны государства-члена ЕС (государств-членов ЕС), в котором исследование характеристик производительности должно проводиться в соответствии с настоящим Регламентом, если не указано иное;

(b) комитет по этике, образованный в соответствии с национальным законодательством, не дал отрицательного заключения по исследованиям характеристик производительности, которые полностью действуют в государстве-члене ЕС согласно национальному законодательству;

(c) спонсор или его законный представитель, или контактное лицо в соответствии с параграфом 4 учреждены на территории Союза;

(d) уязвимым группам населения и участникам обеспечена соответствующая защита согласно Статьям 59 - 64;

(e) ожидаемая польза для участников или общественного здравоохранения оправдывает предполагаемые риски и угрозы, соблюдение настоящего требования контролируется постоянно;

(f) участник или, если участник не способен дать информированное согласие, - его законно назначенный представитель, дали информированное согласие в соответствии со Статьей 59;

(g) участнику или, если участник не способен дать информированное согласие, - его законно назначенному представителю, была предоставлена полная контактная информация, если может быть получена какая-либо последующая информация;

(h) в соответствии с Директивой 95/46/ЕС обеспечены права участника на физическую и психическую неприкосновенность, конфиденциальность и защиту данных, связанных с ним данных;

(i) исследования характеристик производительности были запланированы таким образом, чтобы свести к минимуму боль, дискомфорт, страх и другие предполагаемые риски для участников, а также чтобы порог риска и уровень страданий были определены в плане исследований характеристик производительности и в последующем постоянно контролировались;

(j) медицинский уход за участниками возложен на соответствующего квалифицированного врача или другое лицо, уполномоченное в соответствии с национальным законодательством осуществлять медицинский уход за пациентами в ходе исследований характеристик производительности;

(k) на участников или их назначенных законных представителей не оказывается ненадлежащего воздействия, в том числе финансового, за их участие в испытаниях характеристик производительности;

(l) при необходимости тестирования биологической безопасности, отражающие последние научные знания или другие тесты, необходимые в связи с целевым назначением изделия проведены;

(m) в исследованиях клинического действия было продемонстрировано аналитическое действие с учетом уровня развития техники;

(n) в случае интервенционного клинического исследования характеристик производительности были продемонстрированы аналитическое действие и научная обоснованность с учетом уровня развития техники. Если при сопутствующей диагностике научная обоснованность не установлена, должно быть установлено научное обоснование использования биомаркера;

(o) техническая безопасность использования изделия была доказана с учетом уровня развития техники и положений по охране труда и предупреждению несчастных случаев;

(p) требования Приложения XIV соблюдены.

6. Участник, или если участник не способен дать информированное согласие - его законно назначенный представитель, может без какого-либо ущерба для себя и без обоснования причин в любое время отказаться от участия в исследовании характеристик производительности, отзывав свое информированное согласие. Без ущерба действию положений Директивы 95/46/ЕС отзыв информированного согласия не влияет на ранее проведенные мероприятия и использование данных, полученных на основании информированного согласия до его отзыва.

7. Исследователем должен быть человек, осуществляющий профессиональную деятельность, признанный соответствующим государством-членом ЕС достаточно квалифицированным для выполнения функций исследователя в связи с наличием необходимых научных знаний и навыков в области ухода за пациентами или лабораторной медицины. Прочий персонал, задействованный в проведении исследований характеристик производительности, должен обладать достаточной для осуществления своих действий квалификацией, в соответствующей медицинской области и клинической исследовательской методологии, подтвержденной образованием, профессиональной подготовкой и опытом.

8. При необходимости учреждения для проведения исследований характеристик производительности с участием людей должны отвечать требованиям исследования характеристик производительности, а также должны быть аналогичны учреждениям, где изделия будут использоваться в соответствии с целевым назначением.

Статья 59

Информированное согласие

1. Информированное согласие должно быть в письменной форме, датировано и подписано лицом, участвующем в интервьюировании согласно пункту (с) параграфа 2, а также участником или, если участник не способен дать информированное согласие, - его законно назначенным представителем после надлежащего уведомления в соответствии с параграфом 2. Если участник не в состоянии писать, согласие может быть дано под запись с использованием альтернативных способов в присутствии как минимум одного независимого свидетеля. В указанных случаях свидетель должен подписать документ об информированном согласии и поставить дату. Участнику или, если участник не способен дать информированное согласие, его законно назначенному представителю должна быть предоставлена копия документа или записи, которыми было дано информированное согласие. Информированное согласие должно быть документально оформлено. Для принятия решения об участии в исследовании характеристик производительности участнику или его законно назначенному представителю должно быть предоставлено достаточное количество времени.

2. Информация, предоставляемая участнику, или, если участник не способен дать информированное согласие, его законно назначенному представителю, в целях получения информированного согласия должна:

- (a) дать возможность участнику или его законно назначенному представителю понять:
 - (i) характер, цели, пользу, последствия, риски и недостатки исследования характеристик производительности;
 - (ii) права участника и соответствующие гарантии защиты, в частности право отказаться от участия и выйти из исследований характеристик производительности в любое время без какого-либо ущерба для себя и без обоснования причин;
 - (iii) условия проведения исследований характеристик производительности, в том числе предполагаемая продолжительность участия в исследованиях; и
 - (iv) возможные альтернативные варианты лечения, в том числе последующие меры, если участие в исследованиях характеристик производительности будет прекращено;
- (b) быть всеобъемлющей, краткой, ясной, актуальной и понятной для участника или законно назначенного представителя;
- (c) предоставлена до интервью с участником команды исследователей, имеющим надлежащую квалификацию в соответствии с национальным законодательством; и
- (d) содержать сведения о системе возмещения вреда, указанной в Статье 65;
- (e) содержать всесоюзный уникальный единый идентификационный номер исследований характеристик производительности, указанный в Статье 66(1), и сведения о доступности результатов исследований характеристик производительности в соответствии с параграфом 6 настоящей Статьи.

3. Информация, указанная в параграфе 2, должна быть предоставлена участнику или, если участник не способен дать информированное согласие - его законно назначенному представителю в письменном виде.

4. В интервью, указанном в пункте (c) параграфа 2, особое внимание должно быть уделено информации, необходимой отдельным группам пациентов и отдельным участникам, а также способам предоставления информации.

5. В ходе интервью, указанного в пункте (c) параграфа 2, необходимо убедиться, что участник понял информацию.

6. Участник должен быть уведомлен, что отчет об исследованиях характеристик производительности и обобщенные результаты, предоставляемые в доступной для предполагаемых пользователей форме, будут доступны в соответствии со Статьей 73(5) в электронной системе испытаний характеристик производительности, указанной в Статье 69, независимо от результатов исследований характеристик производительности, а также по возможности им должно быть сообщено, когда они станут доступны.

7. Положения настоящего Регламента применяются без ущерба действию национального законодательства, устанавливающего, чтобы в дополнение к информированному согласию, данному законно назначенным представителем, несовершеннолетний, способный сформировать свое мнение и оценить предоставляемую информацию, также давал согласие на свое участие в исследованиях характеристик производительности.

Статья 60

Исследования характеристик производительности с участием недееспособных лиц

1. В случае недееспособных участников, не давших или не отказавшихся дать свое информированное согласие до установления их недееспособности, исследования характеристик производительности могут быть проведены только с соблюдением всех следующих условий в дополнение к условиям, установленным в Статье 58(5):

- (a) было получено согласие их законно назначенного представителя;
- (b) недееспособный участник получил информацию, указанную в Статье 59(2), способом, позволяющим ему понять ее в силу своей недееспособности;
- (c) выраженное желание недееспособного участника, способного сформировать свое мнение

и воспринять информацию, указанную в Статье 59(2), отказаться от участия или прекратить участие в исследованиях характеристик производительности в любое время учитывается исследователем;

(d) участнику или его законно назначенному представителю не предоставляется никаких поощрений или финансовых вознаграждений, за исключением компенсации расходов и потерь, непосредственно связанных с участием в исследованиях характеристик производительности;

(e) исследование характеристик производительности существенно для недееспособных участников, и аналогичные данные не могут быть получены при проведении исследований характеристик производительности с участием лиц, способных дать информированное согласие или с использованием других методов исследования;

(f) исследования характеристик производительности непосредственно связаны с заболеванием участника;

(g) существуют научные основания предполагать, что участие в исследованиях характеристик производительности повлечет:

(i) прямую пользу для недееспособного участника, превышающую риск и отрицательные последствия;

(ii) некоторую пользу для соответствующих групп недееспособных участников, если исследования характеристик производительности представляют минимальный риск и минимальные отрицательные последствия для соответствующих недееспособных участников в сравнении со стандартным лечением состояния недееспособного участника.

2. По возможности участник должен принимать максимальное участие в процедуре дачи информированного согласия.

3. Пункты (g) и (ii) параграфа 1 применяются без ущерба действию более строгих национальных правил, запрещающих проведение указанных испытаний характеристик производительности с участием недееспособных лиц, если нет научных оснований полагать, что участие в исследовании характеристик производительности принесет прямую пользу участнику, превышающую риски и отрицательные последствия.

Статья 61

Исследования характеристик производительности с участием несовершеннолетних

1. Исследования характеристик производительности с участием несовершеннолетних могут быть проведены только с соблюдением всех следующих условий в дополнение к условиям, установленным в Статье 58(5):

(a) было получено согласие их законно назначенного представителя;

(b) несовершеннолетние получили от исследователей или членов группы исследователей, обученных и имеющих опыт работы с детьми, информацию, указанную в Статье 59(2), способом, адаптированным к их возрасту и интеллектуальной зрелости;

(c) выраженное желание несовершеннолетнего участника, способного сформировать свое мнение и воспринять информацию, указанную в Статье 59(2), отказаться от участия или прекратить участие в исследованиях характеристик производительности в любое время учитывается исследователем;

(d) участникам или их законно назначенным представителям не предоставляется никаких поощрений или финансовых вознаграждений, за исключением компенсации расходов и потерь, непосредственно связанных с участием в исследованиях характеристик производительности;

(e) исследования характеристик производительности предназначены для изучения способов лечения медицинских состояний, возникающих только у несовершеннолетних, или исследования характеристик производительности имеют большое значение для несовершеннолетних с целью подтвердить данные, полученные при исследованиях характеристик производительности с участием лиц, способных дать информированное согласие, или другими исследовательскими методами;

(f) исследование характеристик производительности непосредственно связано с медицинскими состояниями, которыми страдают несовершеннолетние, или носят характер, позволяющий произвести их только с участием несовершеннолетних;

(g) существуют научные основания предполагать, что участие в исследованиях характеристик производительности повлечет:

(i) прямую пользу для несовершеннолетнего, превышающую риск и отрицательные последствия;

(ii) некоторую пользу для соответствующих групп несовершеннолетних участников, если исследования характеристик производительности представляют минимальный риск и минимальные отрицательные последствия для соответствующих несовершеннолетних участников в сравнении со стандартным лечением состояния несовершеннолетнего участника;

(h) несовершеннолетний должен принимать максимальное участие в процедуре дачи информированного согласия способом, адаптированным к его возрасту и интеллектуальной зрелости;

(i) если в ходе исследования характеристик производительности несовершеннолетний достигнет возраста правоспособности, необходимого для дачи информированного согласия в соответствии с национальным законодательством, должно быть получено его/ее выраженное информированное согласие до продолжения участия в исследовании характеристик производительности.

2. Пункты (g) и (ii) параграфа 1 применяются без ущерба действию более строгих национальных правил, запрещающих проведение указанных испытаний характеристик производительности с участием несовершеннолетних лиц, если нет научных оснований полагать, что участие в исследовании характеристик производительности принесет прямую пользу участнику, превышающую риски и отрицательные последствия.

Статья 62

Исследования характеристик производительности с участием беременных и кормящих женщин

Исследования характеристик производительности с участием беременных и кормящих женщин могут быть проведены только с соблюдением всех следующих условий в дополнение к условиям, установленным в Статье 58(5):

(a) исследование характеристик производительности может повлечь прямую пользу для беременных или кормящих женщин, эмбриона, плода или ребенка после рождения, превышающую риск и отрицательные последствия;

(b) если указанное исследование характеристик производительности не повлечет прямую пользу для беременных или кормящих женщин, эмбриона, плода или ребенка после рождения, оно может проведено только в случае:

(i) исследование характеристик производительности с сопоставимой эффективностью не может быть произведено с участием женщины, не являющейся беременной или кормящей;

(ii) проведение исследований характеристик производительности внесет вклад в достижение результатов, которые могут оказать помощь беременным или кормящим женщинам или другим женщинам в вопросах репродукции или другим эмбрионам, плодам или детям;

(iii) исследование характеристик производительности представляет минимальный риск и минимальные отрицательные последствия для соответствующих беременных или кормящих женщин, эмбрионов, плода или детей после рождения;

(c) если проводятся исследования на беременных женщинах, принимаются особые меры предосторожности во избежание отрицательного влияния на здоровье ребенка;

(d) участникам не предоставляется никаких поощрений или финансовых вознаграждений, за

исключением компенсации расходов и потерь, непосредственно связанных с участием в исследованиях характеристик производительности.

Статья 63

Дополнительные национальные меры

Государства-члены ЕС могут сохранить действие дополнительных мер в отношении лиц, исполняющих обязанности срочной военной службы, лиц, находящихся в местах лишения свободы, лиц, которые в силу судебного решения не могут участвовать в исследованиях характеристик производительности, и лиц, находящихся в домах-интернатах.

Статья 64

Исследования характеристик производительности в неотложных ситуациях

1. Путем частичного отступления от пункта (f) Статьи 58(5), пунктов (a) и (b) Статьи 60(1) и пунктов (a) и (b) Статьи 61(1) информированное согласие может быть получено и информация об исследованиях характеристик производительности может быть предоставлена после принятия решения о включении лица в список участников исследований характеристик производительности, при условии, что указанное решение принимается во время первого участия лица в соответствии с планом клинического исследования характеристик производительности, а также при соблюдении всех следующих условий:

(a) в связи со срочностью ситуации, вызванной внезапной угрозой жизни или другими внезапными медицинскими показаниями участник не может дать предварительное информированное согласие и получить информацию до исследования характеристик безопасности;

(b) имеются научные основания полагать, что участие лица в исследованиях характеристик производительности, возможно, даст прямой клинический результат для участника, который повлечет значительное улучшение состояния участника, уменьшив страдания и/или улучшив состояние здоровья, или облегчит постановку диагноза;

(c) невозможно предоставить всю предварительную информацию в терапевтическом окне и получить предварительное согласие законно назначенного представителя;

(d) исследователь подтверждает, что ему неизвестно о возражениях против участия в исследованиях характеристик производительности, ранее высказанных участником;

(e) исследование характеристик производительности непосредственно связано с медицинским состоянием, которое препятствует получению предварительного информированного согласия участника или его законно назначенного представителя и предоставлению всей предварительной информации в терапевтическом окне, а также в связи с характером исследования характеристик производительности они могут быть осуществлены только в неотложной ситуации;

(f) исследование характеристик производительности представляет минимальный риск и минимальные отрицательные последствия для участника в сравнении со стандартным лечением состояния участника.

2. После вступления в исследования в соответствии с параграфом 1 настоящей Статьи для продолжения участия в исследованиях характеристик производительности необходимо добиваться получения информированного согласия участника согласно Статье 59, а также должна быть предоставлена информация об исследованиях при соблюдении следующих требований:

(a) для недееспособных и несовершеннолетних участников - исследователь без неоправданной задержки добивается получения информированного согласия от их законно назначенных представителей, а также информация, указанная в Статье 59(2), должна быть предоставлена участнику или его законно назначенному представителю как можно раньше;

(b) для остальных участников - исследователь без неоправданной задержки добивается получения информированного согласия от участников или их законно назначенных представителей, в зависимости от того, кто может дать согласие быстрее, а также информация, указанная в Статье 59(2), должна быть предоставлена участнику или его законно назначенному представителю как можно раньше.

Для целей пункта (b), если информированное согласие было получено от законно назначенного представителя, информированное согласие на продолжение участия в исследовании характеристик производительности должно быть получено от участника, как только он сможет его дать.

3. Если участник или его законно назначенный представитель не дадут информированного согласия, они должны быть проинформированы о возможности возражать против использования данных, полученных в ходе исследования характеристик производительности.

Статья 65

Возмещение вреда

1. Государства - члены ЕС гарантируют действие систем возмещения любого вреда, причиненного участнику в ходе исследований характеристик производительности, проводимых на их территории, в виде страхования, поручительства или аналогичных по своим целям форм, соответствующих характеру и размеру риска.

2. Спонсор или исследователь должны использовать систему, указанную в параграфе 1, в порядке, допустимом в государстве-члене ЕС, в котором проводятся исследования характеристик производительности.

Статья 66

Заявление на исследование характеристик производительности

1. Спонсор исследований характеристик производительности, указанный в Статье 58(1) и (2), составляет и подает заявление в государство-член ЕС (государства - члены ЕС), в котором будут проводиться исследования характеристик производительности, совместно с документацией, указанной в Разделе 2 и 3 Приложения XIII и Приложении XIV.

Заявление подается с использованием электронной системы, указанной в Статье 69, которая присваивает всеобщий уникальный идентификационный номер исследованию характеристик производительности, который используется для всей последующей коммуникации по вопросам указанного исследования характеристик производительности. В течение 10 дней после получения заявления соответствующее государство-член ЕС уведомляет спонсора о том, подпадает ли заявление под сферу действия настоящего Регламента, а также собрано ли полное досье по заявлению в соответствии с Главой I Приложения XIV.

2. В течение одной недели после внесения изменений в документацию, указанную в Главе I Приложения XIV спонсор должен обновить соответствующие данные в электронной системе, указанной в Статье 69, а также четко выделить такие изменения в документации. Государство-член ЕС должно быть уведомлено об указанных изменениях с использованием указанной электронной системы.

3. Если государство-член ЕС установит, что исследование характеристик производительности, указанное в заявлении, не подпадает под сферу действия настоящего Регламента, или что заявление не является полным, оно должно уведомить об этом спонсора и установить временной период, не превышающий 10 дней, в течение которого спонсор может предоставить свои пояснения или дополнить заявление с использованием электронной системы,

указанной в Статье 69. При необходимости соответствующее государство-член ЕС может увеличить указанный период до 20 дней.

Если спонсор не предоставит свои пояснения или не дополнит заявление в срок, указанный в первом подпараграфе, заявление считается недействительным. Если спонсор, считает, что заявление подпадает под сферу действия настоящего Регламента, и/или что оно подано в полном формате, а соответствующее государство-член ЕС не соглашается с этим, заявление считается отклоненным. Государство-член ЕС обеспечивает действие процедуры обжалования указанного отказа.

В течение пяти дней после получения пояснений или дополнительной информации государство-член ЕС должно уведомить спонсора о том, подпадает ли заявление под сферу действия настоящего Регламента и о полноте заявления.

4. Соответствующее государство-член ЕС может дополнительно увеличить срок, указанные в параграфах 1 и 3, еще на пять дней.

5. Для целей настоящей Главы дата уведомления спонсора в соответствии с параграфами 1 и 3 считается датой утверждения заявления. Если спонсор не был уведомлен, датой утверждения заявления считается последний день срока, указанного в параграфах 1, 3 и 4, соответственно.

6. В течение периода оценки заявления государство-член ЕС может запросить у спонсора дополнительную информацию. Течение срока, указанного в пункте (b) параграфа 7, приостанавливается на период с момента подачи первого запроса до момента получения дополнительной информации.

7. Спонсор может начать проведение исследований характеристик производительности в следующих случаях:

(a) в случае проведения исследования характеристик производительности в соответствии с пунктом (a) Статьи 58(1), если отбор проб не представляет серьезного клинического риска для участника исследования, если обратное не установлено национальным законодательством, незамедлительно после даты утверждения заявления, указанной в параграфе 5 настоящей Статьи, при отсутствии отрицательного заключения комитета по этике соответствующего государства-члена ЕС по проведению исследования характеристик производительности, действующего на всей территории государства-члена ЕС в соответствии с национальным законодательством;

(b) в случае проведения исследования характеристик производительности в соответствии с пунктами (b) и (c) Статьи 58(1) и Статьей 58(2), а также исследований, не относящихся к исследованиям, указанным в пункте (a) настоящего параграфа, сразу после уведомления спонсора соответствующим государством-членом ЕС о санкционировании заявления, при отсутствии отрицательного заключения комитета по этике соответствующего государства-члена ЕС по проведению исследования характеристик производительности, действующего на всей территории государства-члена ЕС в соответствии с национальным законодательством. Государство-член ЕС должно уведомить спонсора о санкционировании в течение 45 дней с момента утверждения заявления, указанного в параграфе 5. Государство-член ЕС может увеличить указанный период на 20 дней для осуществления консультаций с экспертами.

8. Европейская Комиссия наделена полномочиями по принятию делегированных актов в соответствии со Статьей 108, вносящих изменения в требования, установленные в Главе I Приложения XIV в свете технического прогресса и глобального развития нормативной базы.

9. В целях единообразного применения требований, установленных в Главе I Приложения XIV, Европейская Комиссия может принимать имплементационные акты, позволяющие разрешить вопросы различного толкования и практического применения. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 67

Оценка, проводимая государствами-членами ЕС

1. Государства-члены ЕС гарантируют, что лицо осуществляющее утверждение и оценку заявления, или принимающее по нему решение, не имеет конфликта интересов, не зависит от спонсора, соответствующих исследователей и от физических и юридических лиц, финансирующих исследование, а также на него не оказывается другого воздействия.

2. Государства-члены ЕС гарантируют, что оценка осуществляется совместно лицами, имеющими необходимые знания и опыт.

3. Государства-члены ЕС оценивают, насколько исследования характеристик производительности запланированы таким образом, что потенциальные оставшиеся риски для участников или третьих лиц после минимизации рисков оправданы с точки зрения ожидаемых результатов. Они должны учитывать применимые CS или гармонизированные стандарты, проверяя:

(а) доказательства соответствия изделия (изделий) для исследования характеристик производительности применимым общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности за исключением вопросов, связанных с исследованием характеристик производительности, а также что в отношении указанных вопросов были приняты меры предосторожности в целях защиты здоровья и безопасности участников. Для исследований характеристик производительности это включает в себя оценку аналитического действия, клинического действия, научной обоснованности с учетом уровня технического развития;

(б) имеются ли решения по минимизации рисков, применяемые спонсором, в гармонизированных стандартах, а спонсор не применяет гармонизированные стандарты, - насколько решение о способе минимизации рисков предоставляет уровень защиты, аналогичный уровню, установленному в гармонизированных стандартах;

(с) насколько меры по обеспечению безопасной установки, ввода в эксплуатацию и обслуживания изделия являются надлежащими для исследования характеристик безопасности;

(д) надежность и стабильность данных, полученных в ходе исследования характеристик производительности, с учетом статистических подходов, планирования исследования характеристик и методологических аспектов, в том числе размер образца, препарат сравнения и конечные точки;

(е) соблюдение требований Приложения XIV.

4. Государства-члены ЕС отказывают в санкционировании исследований характеристик производительности, если:

(а) файлы заявления, поданные в соответствии со Статьей 66(3), не являются полными;

(б) изделие или поданная документация, особенно план исследования характеристик производительности и брошюра исследователя, не соответствуют уровню научных знаний, и по исследованию характеристик производительности нецелесообразно предоставлять подтверждение безопасности, характеристик производительности или пользы от изделия с участием лиц или пациентов;

(с) требования Статьи 58 не соблюдены;

(д) результаты оценки в соответствии с параграфом 3 - отрицательные.

Государства-члены ЕС обеспечивают действие процедуры обжалования отказа, указанного в первом подпараграфе.

Статья 68

Проведение исследования характеристик производительности

1. Спонсор и исследователь гарантируют, что исследование характеристик производительности проводится в соответствии с утвержденным планом исследования.

2. В целях обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия участников, надежности и стабильности полученных данных, а также обеспечения проведения исследования характеристик производительности в соответствии с настоящим Регламентом, спонсор должен гарантировать осуществление надлежащего мониторинга проведения исследований характеристик

производительности. Объем и характер мониторинга определяется спонсором на основании оценки, учитывающей все характеристики исследования, в том числе:

- (а) цели и методологию исследования характеристик производительности; и
- (b) уровень отклонения от обычного клинического вмешательства.

3. Вся информация об исследовании характеристик производительности должна быть записана, обработана, использована и должна храниться спонсором или исследователем таким образом, чтобы можно было точно сообщить, интерпретировать и проверить, насколько конфиденциальность сведений и персональные данные субъектов защищены в соответствии с применимым законодательством о защите персональных данных.

4. Соответствующие технические и организационные меры должны быть предприняты в целях защиты информации и персональных данных, несанкционированной обработки или несанкционированного доступа, раскрытия, распространения, изменения, уничтожения или случайной потери, в том числе если обработка включает в себя передачу по сети.

5. Государства-члены ЕС должны соответствующим образом проверять место (места) проведения исследования характеристик производительности в целях установления соответствия требованиям настоящего Регламента и утвержденного плана исследования.

6. Спонсор должен установить процедуру действия при чрезвычайных обстоятельствах, которая позволит незамедлительно определить, а при необходимости незамедлительно отозвать изделие, используемое при исследовании.

Статья 69

Электронная система исследования характеристик производительности

1. Европейская Комиссия совместно с государствами-членами ЕС создает, управляет и обслуживает электронную систему:

(а) для присвоения единых идентификационных номеров исследованиям характеристик производительности, указанных в Статье 66(1);

(b) для использования в качестве точки входа для передачи всех заявлений и уведомлений об исследованиях характеристик производительности, указанных в Статьях 66, 70, 71 и 74, а также для передачи других данных и обработки указанных данных;

(с) для обмена информацией об исследованиях характеристик производительности в соответствии с настоящим Регламентом между государствами-членами ЕС, а также между государствами-членами ЕС и Европейской Комиссией, в том числе обмена информацией, указанной в Статьях 72 и 74;

(d) для предоставления спонсором информации в соответствии со Статьей 73, в том числе отчета об исследованиях характеристик производительности и их обобщенных результатов согласно параграфу указанной Статьи;

(е) для сообщения о серьезных неблагоприятных событиях и недостатках изделия, а также соответствующих обновлениях, указанных в Статье 76.

2. При создании электронной системы, указанной в параграфе 1 настоящей Статьи, Европейская Комиссия должна гарантировать возможность ее взаимодействия с базами данных ЕС по клиническим испытаниям медицинской продукции для использования человеком, созданными в соответствии со Статьей 81 Регламента (ЕС) 536/2014 Европейского Парламента и Совета ЕС*(36) по вопросам испытаний характеристик производительности изделий для сопутствующей диагностики.

3. Информация, указанная в пункте (с) параграфа 1, должна быть доступна только государствам-членам ЕС и Европейской Комиссии. Информация, указанная в других пунктах указанного параграфа, должна быть общедоступной, за исключением случаев, когда вся или часть информации является конфиденциальной по следующим основаниям:

- (a) из-за защиты персональных данных в соответствии с Регламентом (ЕС) 45/2001;
 - (b) из-за защиты информации, представляющей коммерческую тайну, особенно в брошюрах исследователя, с учетом статуса оценки соответствия изделия, за исключением случаев, когда раскрытия информации требуют общественные интересы;
 - (c) из-за эффективного надзора за проведением исследований характеристик производительности соответствующим государством-членом ЕС.
4. Персональные данные участников не могут быть общедоступными.
5. Пользовательский интерфейс электронной системы, указанной в параграфе 1, должен быть доступен на всех официальных языках Союза.

Статья 70

Исследования характеристик производительности изделий с маркировкой знаком СЕ

1. Если необходимо проводить исследования характеристик производительности для дальнейшей оценки по вопросам целевого назначения изделия, на которое ранее была нанесена маркировка знаком СЕ в соответствии со Статьей 18(1) ("исследования RMPF"), а также если исследование характеристик производительности будет включать в себя проведение с участниками в дополнение к процедурам, осуществляемым при использовании изделия по назначению, процедур, которые являются инвазивными или обременительными, спонсор должен уведомить соответствующее государство-член ЕС не позднее чем за 30 дней до начала исследования с использованием электронной системы, указанной в Статье 69. Спонсор должен прикладывать документацию, указанную в Разделе 2 Части А Приложения XIII и Приложения XIV. Пункты (b) - (l) и (p) Статьи 58(5), Статьи 71, 72 и 73, Статья 76(5) и соответствующие положения Приложений XIII и XIV применяются к исследованиям RMPF.

2. Если исследования характеристик производительности проводятся в целях оценки изделия, на которое ранее была нанесена маркировка знаком СЕ в соответствии со Статьей 18(1), не по вопросам, связанным с его целевым назначением, применяются Статьи 58 - 77.

Статья 71

Существенные изменения исследований характеристик производительности

1. Если спонсор планирует внести изменения в исследование характеристик производительности, которые могут оказать существенное влияние на безопасность, здоровье и права участников или на надежность и стабильность данных, полученных в ходе исследования, он в течение одной недели с использованием электронной системы, указанной в Статье 69, должен известить государство-член ЕС (государства-члены ЕС), в котором планируется проведение или проводятся исследования характеристик производительности, о причинах и характере указанных изменений. Спонсор должен приложить к уведомлению обновленную версию соответствующей документации, указанной в Приложении XIV. Изменения соответствующей документации должны быть четко обозначены.

2. Государства-члены ЕС должны оценивать существенные изменения исследования характеристик производительности в соответствии с процедурой, установленной в Статье 67.

3. Спонсор может реализовывать изменения, указанные в параграфе 1, по истечении 38 дней с момента нотификации, указанной в параграфе 1, за исключением следующих случаев:

- (a) государство-член ЕС, в котором планируется проведение или проводятся исследования характеристик производительности, извещает спонсора об отказе, основанном на обстоятельствах, указанных в Статье 67(4), или на соображениях, касающихся общественного здравоохранения, безопасности и здоровья участников и пользователей или общественного порядка; или

(b) при наличии отрицательного заключения комитета по этике указанного государства-члена ЕС по существенным изменениям исследования характеристик производительности, действующего на всей территории государства-члена ЕС в соответствии с национальным законодательством.

4. Соответствующее государство-член ЕС (государства-члены ЕС) могут увеличить срок, указанный в параграфе 3, еще на семь дней для получения консультаций экспертов.

Статья 72

Корректирующие действия, которые должны осуществлять государства-члены ЕС, и информационный обмен между государствами-членами ЕС по исследованиям характеристик производительности

1. Если у государства-члена ЕС, в котором планируется проведение или проводятся испытания характеристик производительности, имеются основания полагать, что требования настоящего Регламента не соблюдаются, оно может осуществить по меньшей мере одно из следующих действий:

- (a) отменить санкционирование исследования характеристик производительности;
- (b) отложить или прекратить проведение исследования характеристик производительности;
- (c) потребовать от спонсора изменить конкретный аспект исследования характеристик производительности.

2. За исключением случаев существования необходимости принятия неотложных мер, до осуществления соответствующим государством-членом ЕС действий, указанных в параграфе 1, оно должно запросить от спонсора или исследователя, а при необходимости от обоих, представить их заключение. Указанное заключение должно быть предоставлено в течение семи дней.

3. Если государство-член ЕС осуществит действия, указанные в параграфе 1 настоящей Статьи, или откажет в проведении исследований характеристик производительности, или будет нотифицировано спонсором о досрочном прекращении исследований характеристик производительности по соображениям безопасности, указанное государство-член ЕС должно сообщить соответствующее решение и его основания всем государствам-членам ЕС и Европейской Комиссии с использованием электронной системы, указанной в Статье 69.

4. Если спонсор отзывает заявление до принятия решения государством-членом ЕС, указанная информация также должна быть доведена до сведения всех государств-членов ЕС и Европейской Комиссии с использованием электронной системы, указанной в Статье 69.

Статья 73

Информация, предоставляемая спонсором в конце исследований характеристик производительности или в случае временной приостановки или досрочного прекращения исследований характеристик производительности

1. В случае временного приостановления или досрочного прекращения спонсором проведения исследования характеристик производительности, он должен в течение 15 дней сообщить об этом государству-члену ЕС, в котором проведение исследования характеристик производительности было временно приостановлено или досрочно прекращено, с использованием электронной системы, указанной в Статье 69. Если указанный спонсор временно приостанавливает или досрочно прекращает проведение исследования характеристик производительности по соображениям безопасности, он должен сообщить об этом государству-члену ЕС, в котором проводятся исследования характеристик производительности, в течение 24 часов.

2. Предполагается, что окончанием исследования характеристик производительности является последнее посещение последнего участника, если иное не установлено в плане

исследования характеристик производительности.

3. Спонсор должен уведомить каждое государство-член ЕС, в котором проводились исследования характеристик производительности, об окончании исследования характеристик производительности в указанном государстве-члене ЕС. Указанное уведомление должно быть осуществлено в течение 15 дней после окончания исследования характеристик производительности в указанном государстве-члене ЕС.

4. Если исследования проводятся в нескольких государствах-членах ЕС, спонсор должен уведомить все государства-члены ЕС, в которых проводились указанные исследования, об окончании исследования во всех государствах-членах ЕС. Указанное уведомление должно быть осуществлено в течение 15 дней после окончания исследования характеристик производительности.

5. Независимо от результатов исследования характеристик производительности в течение года после окончания исследования или в течение трех месяцев с момента досрочного прекращения или временной приостановки спонсор должен передать в государство-член ЕС, в котором проводились исследования характеристик производительности, отчет об исследовании характеристик производительности согласно Разделу 2.3.3 Части А Приложения XIII.

К отчету об исследовании характеристик производительности должны прилагаться обобщенные результаты, представляемые в легкодоступной для предполагаемых пользователей форме. Отчет и обобщенные результаты предоставляются спонсором с использованием электронной системы, указанной в Статье 69.

Если по научным основаниям невозможно представить отчет об исследовании характеристик производительности в течение одного года после окончания исследования, он должен быть представлен как можно быстрее. В указанном случае в плане клинического исследования характеристик производительности, указанном в Разделе 2.3.2 Части А Приложения XIII, должно быть определено, когда будут доступны результаты исследования характеристик производительности, а также определены обоснования.

6. Европейская Комиссия составляет руководство, регулирующее содержание и структуру обобщенных результатов исследования характеристик производительности.

Кроме того, если спонсор принимает решение добровольно поделиться непроверенными данными, Европейская Комиссия может составить руководство в отношении формата и обмена указанными данными. За основу указанного руководства может быть взято при необходимости адаптированное, действующее руководство по обмену непроверенными данными в области исследования характеристик.

7. Обобщенные результаты и отчет об исследованиях характеристик производительности, указанные в параграфе 5, предоставляются в общий доступ с использованием электронной системы, указанной в Статье 69, не позднее регистрации изделия в соответствии со Статьей 26 и до момента размещения на рынке. В случае досрочного прекращения или временного приостановления обобщенные результаты и отчет публикуются незамедлительно после их передачи.

Если изделие не регистрируется в соответствии со Статьей 26 в течение года после размещения в электронной системе обобщенных результатов и отчета в соответствии с параграфом 5 настоящей Статьи, они публикуются в указанный период.

Статья 74

Процедура скоординированной оценки исследований характеристик производительности

1. С использованием электронной системы, указанной в Статье 69, спонсор исследования характеристик производительности, которые будут проводиться в нескольких государствах-членах ЕС, для целей Статьи 66 может подать единое заявление, которое после получения в электронном формате передается во все государства-члены ЕС, в которых планируется проведение исследования характеристик производительности.

2. В едином заявлении, указанном в параграфе 1, спонсор должен предложить одному государству-члену ЕС быть координирующим государством-членом ЕС. В течение шести дней с момента подачи заявления государства-члены ЕС, в которых будут проводиться исследования характеристик производительности, должны согласовать, какое государство-член ЕС возьмет на себя роль координирующего государства-члена ЕС. Если государства-члены ЕС не согласуют координирующее государство-член ЕС, указанная функция возлагается на государство-член ЕС, предложенное спонсором.

3. Под руководством координирующего государства-члена ЕС, указанного в параграфе 2, соответствующие государства-члены ЕС согласовывают свои оценки заявления, в частности документацию, указанную в Главе I Приложения XIV.

Полнота документации, указанной в Разделах 1.13, 4.2, 4.3 и 4.4 Главы I Приложения XIV и пункте (с) Раздела 2.3.2 Части А Приложения XIII, оценивается отдельно каждым государством-членом ЕС в соответствии со Статьей 66(1) - (5).

4. В отношении прочей документации, кроме указанной во втором подпараграфе параграфа 3, координирующее государство-член ЕС должно:

(а) в течение шести дней после получения единого заявления уведомить спонсора о том, что оно является координирующим государством-членом ЕС ("дата уведомления");

(б) в целях утверждения заявления учитывать все обстоятельства, на которые в течение семи дней с даты уведомления укажут соответствующие государства-члены ЕС;

(с) в течение 10 дней с даты уведомления оценить, подпадает ли заявление под сферу действия настоящего Регламента, а также является ли заявление полным, и уведомить об этом спонсора. При проведении указанной оценки на координирующее государство-член ЕС распространяются положения Статьи 66(1) и (3) - (5);

(д) указать результаты своей оценки в проекте отчета об оценке, который должен быть направлен соответствующим государствам-членам ЕС в течение 26 дней после утверждения. В течение 38 дней после утверждения другие заинтересованные государства-члены ЕС должны направить в координирующее государство-член ЕС свои замечания и предложения по проекту отчета об оценке и соответствующему заявлению, координирующее государство-член ЕС должно учесть указанные замечания и предложения в своем итоговом отчете об оценке, который передается спонсору и другим заинтересованным государствам-членам ЕС в течение 45 дней после даты утверждения.

Итоговый отчет об оценке принимается во внимание всеми государствами-членами ЕС при принятии решения по заявлению спонсора в соответствии со Статьей 66(7).

5. В отношении оценки документации, указанной во втором подпараграфе параграфа 3, каждое заинтересованное государство-член ЕС может один раз запросить у спонсора дополнительную информацию. Спонсор должен предоставить запрашиваемую дополнительную информацию в срок, указанный соответствующим государством-членом ЕС, но не превышающий 12 дней с момента получения запроса. Течение крайнего срока, указанного в пункте (д) параграфа 4, приостанавливается с момента подачи запроса до момента получения дополнительной информации.

6. Для изделий классов С и D координирующее государство-член ЕС может увеличить срок, указанный в параграфе 4, на 50 дней для осуществления консультаций с экспертами.

7. Путем принятия имплементационных актов Европейская Комиссия может дополнительно определить процедуры и временные рамки проведения координированной оценки, в случае существенного изменения согласно параграфу 12 настоящей Статьи, а также в случае сообщения о серьезных неблагоприятных событиях согласно Статье 76(4), и в случае исследования характеристик производительности с сопутствующей диагностикой, если лекарственные препараты подвергаются параллельной координированной оценке клинических исследований согласно Регламенту (ЕС) 536/2014. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с консультативной процедурой, указанной в Статье 107(3).

8. Если координирующее государство-член ЕС приходит к заключению в области

координированной оценки о приемлемости проведения исследования характеристик производительности или приемлемости при соблюдении определенных условий, указанное заключение рассматривается как заключение всех заинтересованных государств-членов ЕС.

Несмотря на положения первого подпараграфа, заинтересованное государство-член ЕС может не согласиться с заключением координирующего государства-члена ЕС в области скоординированной оценки по следующим основаниям:

(a) если придет к выводу, что участие в исследовании характеристик производительности приведет к получению участником лечения, которое ниже по уровню, чем лечение, получаемое в ходе обычной клинической практики указанного государства-члена ЕС;

(b) нарушение национального законодательства;

(c) заключение о безопасности участников и надежности и стабильности данных, переданных в соответствии с пунктом (d) параграфа 4.

Если одно государство-член ЕС не согласится с заключением в соответствии со вторым подпараграфом настоящего параграфа, оно должен уведомить о своем несогласии Европейскую Комиссию, все другие государства-члены ЕС и спонсора, а также представить обоснование с использованием электронной системы, указанной в Статье 69.

9. Если координирующее государство-член ЕС приходит к заключению в области координированной оценки о неприемлемости исследования характеристик производительности, указанное заключение рассматривается как заключение всех заинтересованных государств-членов ЕС.

10. Соответствующее государство-член ЕС должно отказать в санкционировании исследования характеристик производительности, если оно не согласно с заключением координирующего государства-члена ЕС по основаниям, указанным во втором подпараграфе параграфа 8, или если оно по надлежащим образом обоснованным основаниям придет к выводу, что аспекты, указанные в Разделах 1.13, 4.2, 4.3 и 4.4 Главы I Приложения XIV, не соблюдаются, или при наличии отрицательного заключения комитета по этике по исследованиям характеристик, действующего на всей территории государства-члена ЕС в соответствии с национальным законодательством. Указанное государство-член ЕС обеспечивает действие процедуры обжалования указанного отказа.

11. Каждое государство-член ЕС с использованием электронной системы, указанной в Статье 69, извещает спонсора о санкционировании исследования характеристик производительности, санкционировании при определенных условиях, отказе в санкционировании. Нотификация происходит в форме принятия единого решения в течение пяти дней с момента передачи в соответствии с пунктом (d) параграфа 4 настоящей Статьи координирующим государством-членом ЕС окончательного отчета об оценке. Если санкционирование исследования характеристик производительности осуществляется при соблюдении определенных условий, указанные условия должны быть по своей природе не подлежащими исполнению в момент санкционирования.

12. О существенных изменениях, указанных в Статье 71, также необходимо известить заинтересованные государства-члены ЕС с использованием электронной системы, указанной в Статье 69. Оценка наличия оснований для несогласия в соответствии со вторым подпараграфом параграфа 8 настоящей Статьи должна проводится под контролем координирующего государства-члена ЕС, за исключением случаев существенных изменений согласно Разделам 1.13, 4.2, 4.3 и 4.4 Главы I Приложения XIV и пункту (c) Раздела 2.3.2 Части A Приложения XIII, которые оцениваются каждым государством-членом ЕС отдельно.

13. Европейская Комиссия предоставляет координирующему государству-члену ЕС административную поддержку при выполнении им своих задач в соответствии с настоящей Главой.

14. До 25 мая 2029 г. процедура, установленная настоящей Статьей, применяется только теми государствами-членами ЕС, в которых исследования характеристик производительности проводятся, и которые согласились на ее применение. После 27 мая 2029 г. все государства-члены ЕС должны применять указанную процедуру.

Статья 75

Пересмотр процедуры скоординированной оценки

До 27 мая 2029 г. Европейская Комиссия должна представить Европейскому Парламенту и Совету ЕС отчет об опыте, полученном в ходе применения Статьи 74, при необходимости совместно с предложением пересмотреть положения Статьи 74(14) и пункта (g) Статьи 113(3).

Статья 76

Регистрация и сообщение о неблагоприятных событиях, произошедших в ходе исследования характеристик производительности

1. Спонсор должен полностью регистрировать следующее:

(a) неблагоприятное событие, отнесенное в плане исследования характеристик производительности к категории - критическое для оценки результатов указанного исследования характеристик производительности;

(b) серьезное неблагоприятное событие;

(c) недостаток изделия, который мог привести к серьезному неблагоприятному событию, если бы не были предприняты соответствующие действия, не осуществлено вмешательство, или были менее благоприятные обстоятельства;

(d) новые выводы по событиям, указанным в пунктах (a) -(c).

2. Спонсор незамедлительно должен сообщать всем государствам-членам ЕС, в которых проводятся исследования характеристик производительности, с использованием электронной системы, указанной в Статье 69, о следующем:

(a) серьезном неблагоприятном событии, связанном с использованием изделия, препарата сравнения или применением процедуры исследования, если указанная причинно-следственная связь возможна;

(b) недостатке изделия, который мог привести к серьезному неблагоприятному событию, если бы не были предприняты соответствующие действия, не осуществлено вмешательство, или были менее благоприятные обстоятельства;

(c) новых выводах по событиям, указанным в пунктах (a) и (b).

Период сообщения должен определяться с учетом тяжести события. Если это необходимо в целях обеспечения своевременного сообщения, спонсор может представить первоначальный неполный отчет с последующим предоставлением полного отчета.

По запросу любого государства-члена ЕС, в котором проводятся исследования характеристик производительности, спонсор должен предоставить всю информацию, указанную в параграфе 1.

3. Спонсор также должен сообщать с использованием электронной системы, указанной в Статье 69, государствам-членам ЕС, в которых проводятся исследования характеристик производительности, о событиях, указанных в параграфе 2 настоящей Статьи, произошедших на территории третьих стран, в которых исследования характеристик производительности проводятся на основании аналогичного плана клинического исследования характеристик производительности, если он применяется к исследованию характеристик производительности, подпадающему под сферу действия настоящего Регламента.

4. В случае исследования характеристик производительности, для которого спонсор использует единое заявление, указанное в Статье 74, спонсор сообщает о событиях, указанных в параграфе 2 настоящей Статьи, с использованием электронной системы, указанной в Статье 69. После получения указанный отчет передается в электронном формате всем государствам-членам ЕС, в которых проводится исследование характеристик производительности.

Под руководством координирующего государства-члена ЕС, указанного в Статье 74(2), государства-члены ЕС согласовывают свои оценки серьезных неблагоприятных событий и недостатков изделия, определяя необходимость изменения, приостановления или прекращения исследования характеристик производительности, или необходимость отзыва санкционирования указанного исследования характеристик.

Настоящий параграф не затрагивает прав других государств-членов ЕС осуществлять свои собственные оценки и предпринимать действия в соответствии с настоящим Регламентом в целях обеспечения защиты общественного здравоохранения и общественной безопасности. Координирующее государство-член ЕС и Европейская Комиссия должны быть уведомлены о результатах указанной оценки и осуществлении указанных действий.

5. В случае исследований RMPF, указанных в Статье 70(1), вместо настоящей Статьи применяются положения об активном мониторинге, установленные в Статьях 82 -85, и имплементационные акты, принятые в соответствии со Статьей 86.

6. Несмотря на положения параграфа 5, настоящая Статья применяется, если установлена причинно-следственная связь между серьезным неблагоприятным событием и предыдущим исследованием характеристик производительности.

Статья 77

Имплементационные акты

Путем принятия имплементационных актов Европейская Комиссия может установить подробные правила и процедурные нормы, необходимые для имплементации настоящей Главы, по следующим вопросам:

(a) гармонизированные электронные формы заявления на проведение исследования характеристик производительности и их оценки согласно Статьям 66 и 74 с учетом категорий и групп изделий;

(b) функционирование электронной системы, указанной в Статье 69;

(c) гармонизированные электронные формы нотификации об исследованиях RMPF согласно Статье 70(1), а также о существенных изменениях согласно Статье 71;

(d) обмен информацией между государствами-членами ЕС согласно Статье 72;

(e) гармонизированные электронные формы сообщения о серьезных неблагоприятных событиях и недостатках изделий согласно Статье 76;

(f) сроки для сообщения о серьезных неблагоприятных событиях и недостатках изделий с учетом тяжести события согласно Статье 76;

(g) единообразное применение требований к клиническому обоснованию/данным, необходимым для подтверждения соответствия основным требованиям безопасности и основным требованиям к характеристикам, указанным в Приложении I.

Имплементационные акты, указанные в первом параграфе, должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, установленной в Статье 107(3) настоящего Регламента.

Глава VII

Послепродажный контроль, активный мониторинг и надзор за рынком

Раздел I

Послепродажный контроль

Статья 78

Система послепродажного контроля Производителя

1. Для каждого изделия Производители должны планировать, создавать, документально оформлять, реализовывать, обслуживать и обновлять систему послепродажного контроля согласно классу риска и типу изделия. Указанная система должна составлять неотъемлемую часть системы контроля качества Производителя, указанной в Статье 10(8).

2. Система послепродажного контроля должна быть пригодна для осуществления активного и систематического сбора, регистрации и анализа соответствующих данных о качестве, характеристиках производительности и безопасности изделия в течение всего срока службы, выработки необходимых решений и определения, реализации и контроля превентивных и корректирующих действий.

3. Данные, полученные Производителем в рамках системы послепродажного контроля, должны быть использованы для:

(a) обновления определения соотношения риск-польза и улучшения управления рисками согласно Главе I Приложения I;

(b) обновления информации о проектировании и изготовлении, инструкций по применению и маркировка;

(c) обновления оценки характеристик производительности;

(d) обновления обобщенных результатов по исследованиям безопасности и характеристик производительности, указанных в Статье 29;

(e) определения необходимости осуществления превентивных, корректирующих действий и корректирующих действий в области безопасности;

(f) определения возможностей для улучшения механизмов использования, улучшения характеристик и повышения безопасности изделия;

(g) при необходимости дополнения послепродажного контроля других изделий; и

(h) выявления и сообщения о тенденциях в соответствии со Статьей 83.

Техническая документация также должна обновляться соответственно.

4. Если в ходе послепродажного контроля будет выявлена необходимость осуществления превентивных или корректирующих действий, или и превентивных, и корректирующих действий совместно, Производитель должен предпринять соответствующие действия, а также сообщить об этом соответствующим компетентным органам, и при необходимости нотифицированному органу. Если будет выявлен серьезный инцидент, или будут осуществлены корректирующие действия в области безопасности, об этом сообщается в соответствии со Статьей 82.

Статья 79

План послепродажного контроля

Система послепродажного контроля, указанная в Статье 78, должна быть основана на плане послепродажного контроля, требования к которому установлены в Разделе I Приложения III. План послепродажного контроля должен составлять часть технической документации, указанной в Приложении II.

Статья 80

Отчет о послепродажном контроле

Производители изделий классов A и B должны подготавливать отчет о послепродажном контроле, который должен содержать обобщенные результаты и выводы из анализа данных о послепродажном контроле, собранных на основании плана послепродажного контроля, указанного

в Статье 79, с обоснованием и описанием предпринятых корректирующих и превентивных действий. Отчет должен обновляться по мере необходимости и предоставляться нотифицированному органу и компетентному органу по их запросам.

Статья 81

Периодический отчет о безопасности

1. Производители изделий классов С и D должны подготавливать периодический отчет о безопасности ("PSUR"*(37)) для каждого изделия и при необходимости для каждой категории или группы изделий, который должен содержать обобщенные результаты и выводы из анализа данных о послепродажном контроле, собранных на основании плана послепродажного контроля, указанного в Статье 79, с обоснованием и описанием предпринятых корректирующих и превентивных действий. В течение срока службы соответствующего изделия указанный PSUR должен устанавливать:

- (a) выводы из определения соотношения риск-польза;
- (b) основные результаты PMPF; и
- (c) объемы продаж изделия, а также количество и характеристики населения, использующего изделие, а при возможности - частота использования изделия.

Производители изделий классов С и D должны обновлять PSUR как минимум ежегодно. PSUR должен составлять часть технической документации, указанной в Приложениях II и III.

2. Производители изделий класса D должны предоставлять PSUR нотифицированным органам, задействованным в оценке соответствия изделия в соответствии со Статьей 48, с использованием электронной системы, указанной в Статье 87. Нотифицированный орган должен рассматривать отчет и добавлять свою оценку в электронную систему вместе с подробной информацией о предпринятых действиях. Указанный PSUR и оценка нотифицированного органа предоставляются компетентным органам с использованием электронной системы.

3. Для изделий класса С Производители предоставляют PSUR нотифицированному органу, задействованному в оценке соответствия, а также компетентным органам по их запросу.

Раздел 2

Активный мониторинг

Статья 82

Сообщение о серьезных инцидентах и корректирующих действиях в области безопасности

1. Производители изделий, выпущенных на рынок Союза, за исключением изделий для исследования характеристик производительности, должны сообщить соответствующим компетентным органам в соответствии со Статьями 87(5) и (7) о следующем:

(a) серьезном инциденте, связанном с изделием, размещенным на рынке Союза, за исключением ожидаемых ошибочных результатов, которые четко зафиксированы и подсчитаны в информации о продукте и в технической документации, а также о которых необходимо подавать сообщения о тенденциях согласно Статье 83;

(b) любых корректирующих действиях в области безопасности в отношении изделий, размещенных на рынке Союза, в том числе любых предпринятых в третьих странах корректирующих действиях в области безопасности в отношении изделия, правомерно размещенного на рынке Союза, если причины осуществления корректирующего действия в области безопасности не ограничены изделием, размещенным на рынке третьей страны.

Отчеты, указанные в первом подпараграфе, предоставляются с использованием электронной системы, указанной в Статье 87.

2. По общему правилу срок осуществления сообщения, указанного в параграфе 1, определяется с учетом тяжести серьезного инцидента.

3. Производители должны сообщать о серьезном инциденте, указанном в пункте (а), незамедлительно после установления причинно-следственной связи между инцидентом и их изделием, или возможности существования указанной причинно-следственной связи, но не позднее 15 дней с момента, когда они узнали об инциденте.

4. Несмотря на положения параграфа 3, в случае наличия серьезной угрозы общественному здоровью отчет, указанный в параграфе 1, предоставляется незамедлительно, не позднее 2 дней с момента, когда Производитель узнал о существовании угрозы.

5. Несмотря на положения параграфа 3, в случае смерти или существенного ухудшения состояния здоровья человека отчет предоставляется незамедлительно после установления или наличия подозрения о причинно-следственной связи изделием и серьезным инцидентом, но не позднее 10 дней с момента, когда Производитель узнал о серьезном инциденте.

6. Если это необходимо в целях обеспечения своевременного сообщения, Производитель может представить первоначальный неполный отчет, с последующим предоставлением полного отчета.

7. Если после ознакомления Производителя с инцидентом, возможно подлежащим сообщению, Производитель не будет уверен в необходимости сообщения о нем, он должен подать отчет в сроки, установленные в параграфах 2 и 5.

8. За исключением неотложных ситуаций, требующих незамедлительного осуществления корректирующих действий в области безопасности, Производитель должен незамедлительно сообщить о корректирующих действиях в области безопасности, указанных в пункте (b) параграфа 1, до их осуществления.

9. Для аналогичных серьезных инцидентов, произошедших с одним изделием или одним типом изделий, основные причины которых были выявлены, или в отношении которых были осуществлены корректирующие действия в области безопасности, или если инцидент является общим и хорошо документально оформленным, Производитель может предоставлять периодические сводные отчеты вместо нескольких отдельных отчетов об инцидентах, при условии что координирующий компетентный орган, указанный в Статье 84(9), после консультаций с компетентными органами, указанными в пунктах (а) и (b) Статьи 87(8), согласует с Производителем формат, содержание и частоту представления периодической сводной отчетности. Если единый компетентный орган указан в пунктах (а) и (b) Статьи 87(8), Производитель может представлять периодические сводные отчеты после согласования с указанным компетентным органом.

10. Государства-члены ЕС должны предпринимать соответствующие меры, например, организация целенаправленных информационных кампаний, направленные на поощрение и предоставление возможности медицинским работникам, пользователям и пациентам сообщать компетентным органам о предполагаемых инцидентах, указанных в пункте (а) параграфа 1.

Компетентные органы должны централизованно регистрировать на национальном уровне отчеты, полученные от медицинских работников, пользователей и пациентов.

11. Если компетентный орган государства-члена ЕС получает указанные отчеты о предполагаемых инцидентах, указанных в пункте (а) параграфа 1, от медицинских работников, пользователей и пациентов, он должен осуществить необходимые действия, гарантирующие незамедлительное уведомление Производителя соответствующего изделия о предполагаемом инциденте.

Если Производитель придет к выводу, что инцидент относится к категории серьезных инцидентов, он должен представить отчет в соответствии с параграфами 1 - 5 настоящей Статьи об указанном серьезном инциденте компетентному органу государства-члена ЕС, в котором произошел указанный серьезный инцидент, а также должен принять соответствующие последующие действия согласно Статье 84.

Если Производитель придет к выводу, что инцидент не относится к категории серьезных

инцидентов, или относится к категории инцидентов с растущими ожидаемыми ошибочными результатами, охваченными отчетом о тенденциях в соответствии со Статьей 83, он должен представить пояснения. Если компетентный орган не согласится с выводами, содержащимися в пояснениях, он может потребовать от Производителя представить отчет в соответствии с параграфами 1 -5 настоящей Статьи, а также потребовать принятия соответствующих последующих действий согласно Статье 84.

Статья 83

Отчет о тенденциях

1. Производитель с использованием электронной системы, указанной в Статье 87, должен сообщать обо всех статистически значимых увеличениях количества или тяжести несерьезных инцидентов, которые могут оказать существенное влияние на анализ соотношения между пользой и риском указанный в Разделах 1 и 5 Приложения I, и которые привели или могли привести к неприемлемым рискам в отношении здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц или о значимых увеличениях ожидаемых ошибочных результатов в сравнении с заявленными в характеристиках изделия согласно пунктам (а) и (b) Раздела 9.1 Приложения I, а также указывать на них в технической документации и информации о продукте.

Производитель должен определить в плане послепродажного контроля, указанном в Статье 79, каким образом необходимо управлять инцидентами, указанными в первом подпараграфе, методологию, используемую для определения статистически значимых увеличений количества или тяжести указанных события или изменений в характеристиках производительности, а также период наблюдения.

2. Компетентный орган может провести собственные оценки отчета о тенденциях, указанного в параграфе 1, и потребовать от Производителя принять соответствующие меры согласно настоящему Регламенту в целях защиты общественного здоровья и безопасности пациентов. Каждый компетентный орган должен сообщать Европейской Комиссии, другим компетентным органам и нотифицированному органу, выдавшему сертификат, о результатах указанной оценки и принятии соответствующих мер.

Статья 84

Анализ серьезных инцидентов и корректирующих действий в области безопасности

1. После сообщения о серьезном инциденте согласно Статье 82(1) Производитель должен незамедлительно провести необходимое расследование по вопросам серьезного инцидента и соответствующего изделия. Оно должно охватывать оценку риска, который представляет инцидент, а также оценку корректирующих действий в области безопасности с учетом критериев, указанных в параграфе 3 настоящей Статьи.

Производитель должен сотрудничать с компетентными органами, а при необходимости с соответствующим нотифицированным органом в ходе проведения расследования, указанного в первом подпараграфе, а также не должен проводить расследование, изменяющее изделие или образец соответствующей партии таким образом, который может повлиять на оценку причины инцидента до уведомления компетентного органа об осуществлении указанных действий.

2. Государства-члены ЕС предпринимают необходимые шаги, гарантирующие, что информация о серьезных инцидентах, произошедших на их территории, о корректирующих действиях в области безопасности, которые были предприняты, или которые планируется предпринять на их территории, о которой они были уведомлены в соответствии со Статьей 82, оценивается централизованно на национальном уровне их компетентными органами по возможности

совместно с Производителем, а при необходимости совместно с соответствующим нотифицированным органом.

3. В ходе оценки, указанной в параграфе 2, компетентный орган должен оценить риск, возникающий в связи с серьезным инцидентом, о котором было сообщено, и оценить корректирующие действия в области безопасности с учетом необходимости обеспечения защиты общественного здоровья и таких критериев, как причинно-следственная связь, возможность обнаружения и возможность повторения проблемы, частота использования изделия, возможность причинения прямого или косвенного вреда, тяжесть вреда, клиническая польза изделия, предполагаемые и потенциальные пользователи, затронутое население. Компетентный орган также должен оценивать целесообразность корректирующих мер в области безопасности, планируемых или осуществленных Производителем, а также потребность в осуществлении и виды других корректирующих действий с учетом принципа присущей безопасности, указанного в Приложении I.

По запросу национального компетентного органа Производитель должен предоставить всю документацию, необходимую для проведения оценки.

4. Компетентный орган должен контролировать проведение Производителем расследования серьезных инцидентов. При необходимости компетентный орган может вмешаться в расследование Производителя или инициировать проведение независимого расследования.

5. Производитель должен представить компетентному органу с использованием электронной системы, указанной в Статье 87, окончательный отчет, содержащий его выводы по результатам расследования. Отчет должен содержать выводы и при необходимости указание на подлежащие применению корректирующие действия.

6. В случае осуществления сопутствующей диагностики компетентный орган, проводящий оценку, или координирующий компетентный орган, указанный в параграфе 9 настоящей Статьи, должен уведомить национальный компетентный орган или ЕМА, в зависимости от того, кто получал консультации от нотифицированного органа в соответствии с процедурами, установленными в Разделе 5.2 Приложения X, соответствующий компетентный орган государства-члена ЕС, санкционирующего использование лекарственных средств, или ЕМА.

7. После проведения оценки в соответствии с параграфом 3 настоящей Статьи, компетентный орган, проводивший оценку, должен незамедлительно с использованием электронной системы, указанной в Статье 87, сообщить другим компетентным органам о предпринятых Производителем корректирующих действиях или планируемых Производителем, или требуемых от него корректирующих действиях, направленных на сведение к минимуму риска повторения серьезного инцидента, в том числе информацию о причинах серьезных инцидентов и результатах оценки.

8. Производитель гарантирует, что информация о предпринятых корректирующих действиях в области безопасности была незамедлительно доведена до сведения пользователей изделия с использованием предупреждения по вопросам безопасности. Предупреждение по вопросам безопасности должно быть составлено на официальном языке Союза или языках, определенных государством-членом ЕС, в котором были осуществлены корректирующие действия в области безопасности. За исключением случаев существования необходимости принятия неотложных мер, содержание проекта предупреждения по вопросам безопасности должно быть передано в компетентный орган, проводящий оценку, или в случаях, указанных в параграфе 9, в координирующий компетентный орган для предоставления им возможности представить свои комментарии. За исключением надлежащим образом обоснованных ситуаций в отдельном государстве-члене ЕС, содержание предупреждения по вопросам безопасности должно быть одинаковым во всех государствах-членах ЕС.

Предупреждения по вопросам безопасности должны позволить четко идентифицировать соответствующее изделие или изделия, в частности путем включения UDI, а также четко идентифицировать, в частности путем включения SRN, если он был присвоен, Производителя, осуществившего корректирующие действия в области безопасности. Предупреждения по вопросам безопасности должны четко, без пренебрежения степенью риска объяснять основания

осуществления корректирующих действий в области безопасности со ссылкой на недостатки изделия и связанные с ним риски для пациентов, пользователей и других лиц, а также четко указывать все действия, которые должны предпринять пользователи.

Производитель должен опубликовать в общем доступе предупреждение по вопросам безопасности в электронной системе, указанной в Статье 87.

9. Компетентные органы должны принимать активное участие в осуществлении процедуры в целях координирования своих оценок, указанных в параграфе 3, в следующих случаях:

(а) существования опасения о наличии определенного серьезного риска или группы серьезных рисков, связанных с одним изделием или одной группой изделий одного Производителя в нескольких государствах-членах ЕС;

(б) целесообразности принятия корректирующих действий в области безопасности, предложенных Производителем в нескольких государствах-членах ЕС.

Процедура координации должна охватывать следующее:

- назначение при необходимости в каждом конкретном случае координирующего компетентного органа;

- определение процесса скоординированной оценки, в том числе задач и обязанностей координирующего компетентного органа и участие других компетентных органов.

Координирующим компетентным органом является компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится место регистрации Производителя, если иное не установлено компетентными органами.

Координирующий компетентный орган должен с использованием электронной системы, указанной в Статье 87, сообщить Производителю, другим компетентным органам и Европейской Комиссии, что он принял полномочия координирующего органа.

10. Назначение координирующего компетентного органа не затрагивает прав других компетентных органов осуществлять свои собственные оценки и предпринимать действия в соответствии с настоящим Регламентом в целях обеспечения защиты общественного здоровья и безопасности пациентов. Координирующий компетентный орган и Европейская Комиссия должны быть уведомлены о результатах указанной оценки и осуществлении указанных действий.

11. Европейская Комиссия предоставляет координирующему компетентному органу административную поддержку при выполнении им своих задач в соответствии с настоящей Главой.

Статья 85

Анализ активного мониторинга

Европейская Комиссия совместно с государствами-членами ЕС создает системы и процессы по активному мониторингу данных, размещенных в электронной системе, указанной в Статье 87, с целью определения тенденций, закономерностей или сигналов, содержащихся в данных, которые могут способствовать выявлению новых рисков или вопросов безопасности.

При выявлении неизвестного риска или нескольких прогнозируемых рисков, значительно изменяющих определение отношения "риск-польза", компетентный орган или в соответствующих случаях координирующий компетентный орган должны уведомить об этом Производителя или полномочного представителя, которые должны предпринять необходимые корректирующие действия.

Статья 86

Имплементационные акты

Путем принятия имплементационных актов Европейская Комиссия после консультаций с

MDCG может установить подробные правила и процедурные аспекты, необходимые для имплементации Статей 80 - 85 и 87, в отношении следующего:

(а) типологии серьезных инцидентов и корректирующих действий в области безопасности в отношении отдельных изделий, категорий или групп изделий;

(b) сообщения о серьезных инцидентах и корректирующих действиях в области безопасности и предупреждениях по вопросам безопасности, о представлении периодического сводного отчета, отчета о послепродажном контроле, PSURs и отчетов о тенденциях Производителем согласно Статьям 80, 81, 82, 83 и 84 соответственно;

(с) стандартных структурированных форм электронной и неэлектронной отчетности, в том числе минимального набора данных для сообщения о предполагаемых серьезных инцидентах медицинскими работниками, пользователями и пациентами;

(d) сроков представления отчетности о корректирующих действиях в области безопасности, а также представления Производителем периодических сводных отчетов и отчетов о тенденциях с учетом тяжести инцидентов, о которых необходимо сообщать в соответствии со Статьей 82;

(е) гармонизированных форм обмена информацией между компетентными органами, указанными в Статье 84;

(f) процедур назначения координирующего компетентного органа; скоординированного процесса оценки, в том числе задач и обязанностей координирующего компетентного органа и участия других компетентных органов в указанном процессе.

Имплементационные акты, указанные в первом параграфе, должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 87

Электронная система активного мониторинга и послепродажного контроля

1. Европейская Комиссия совместно с государствами-членами ЕС создает и управляет электронной системой для сбора и обработки следующей информации:

(а) отчетов производителя о серьезных инцидентах и корректирующих действий в области безопасности, указанных в Статье 82(1) и Статье 84(5);

(b) периодических сводных отчетов производителя, указанных в Статье 82(9);

(с) отчетов производителя о тенденциях, указанных в Статье 83;

(d) PSURs, указанных в Статье 81;

(е) предупреждений Производителя по вопросам безопасности, указанных в Статье 84(8);

(f) информации, подлежащей обмену между компетентными органами государств-членов ЕС и между ними и Европейской Комиссией в соответствии со Статьей 84(7) и (9).

Электронная система должна содержать соответствующие ссылки на базу данных UDI.

2. Через электронную систему информация, указанная в параграфе 1 настоящей Статьи, предоставляется компетентным органам государств-членов ЕС и Европейской Комиссии. Нотифицированные органы также должны иметь доступ к указанной информации в пределах сведений, касающихся изделий, в отношении которых нотифицированные органы выдали сертификаты в соответствии со Статьей 49.

3. Европейская Комиссия гарантирует обеспечение надлежащего уровня доступа к электронной системе, указанной в параграфе 1, для медицинских работников и общественности.

4. Европейская Комиссия может на основании соглашений между Европейской Комиссией и компетентными органами третьих стран или международными организациями предоставить им соответствующий доступ к электронной системе, указанной в параграфе 1. Указанные соглашения должны быть основаны на принципе взаимности и должны содержать положения о конфиденциальности и защите данных, аналогичные применимым в Союзе положениям.

5. Отчеты о серьезных инцидентах, указанные в пункте (а) Статьи 82(1), должны

автоматически сразу после получения передаваться с использованием электронной системы, указанной в параграфе 1 настоящей Статьи, компетентному органу государства-члена ЕС, в котором произошел инцидент.

6. Отчеты о тенденциях, указанные в Статье 83(1), должны автоматически сразу после получения передаваться с использованием электронной системы, указанной в параграфе 1 настоящей Статьи, компетентным органам государств-членов ЕС, в которых произошли инциденты.

7. Отчеты о корректирующих действиях в области безопасности, указанные в пункте (b) Статьи 82(1), должны автоматически сразу после получения передаваться с использованием электронной системы, указанной в параграфе 1 настоящей Статьи, компетентным органам следующих государств-членов ЕС:

(a) государства-члена ЕС, в котором корректирующие действия в области безопасности осуществлены или должны быть осуществлены;

(b) государства-члена ЕС, в котором находится место регистрации Производителя.

8. Периодические сводные отчеты, указанные в Статье 82(9), должны автоматически сразу после получения передаваться с использованием электронной системы, указанной в параграфе 1 настоящей Статьи, следующим компетентным органам:

(a) государства-члена ЕС или государств-членов ЕС, участвующих в скоординированной процедуре в соответствии со Статьей 84(9), которые утвердили периодический сводный отчет;

(b) государства-члена ЕС, в котором находится зарегистрированное местоположения Производителя.

9. Информация, указанная в параграфах 5 - 8 настоящей Статьи, должна автоматически сразу после получения передаваться с использованием электронной системы, указанной в параграфе 1 настоящей Статьи, нотифицированному органу, выдавшему сертификат на соответствующее изделие согласно Статье 51.

Раздел 3

Надзор за рынком

Статья 88

Деятельность по надзору за рынком

1. Компетентные органы должны осуществлять соответствующие проверки соответствия характеристик и производительности изделий, в том числе проверку документации, физические или лабораторные испытания, на основании надлежащих образцов. Компетентные органы должны учитывать установленные принципы оценки риска и управления риском, данные активного мониторинга и жалобы.

2. Компетентные органы должны составлять план ежегодной деятельности по надзору и выделять достаточное количество материальных и людских ресурсов для осуществления указанной деятельности с учетом Европейской программы по надзору за рынком, разработанной MDCG, в соответствии со Статьей 99 и обстановки на местах.

3. В целях исполнения обязательств, установленных в параграфе 1, компетентные органы:

(a) могут потребовать от субъектов экономической деятельности предоставить документацию и информацию, необходимую для осуществления деятельности органов, а при необходимости предоставить бесплатно соответствующие образцы изделия или доступ к изделию; и

(b) могут проводить плановые и внеплановые проверки предприятий субъектов экономической деятельности, а также поставщиков и/или субподрядчиков, а при необходимости и профессиональных пользователей.

4. Компетентные органы должны подготавливать ежегодный обобщенный отчет о

результатах их надзорной деятельности и предоставлять доступ к нему другим компетентным органам с использованием электронной системы, указанной в Статье 95.

5. Компетентные органы могут конфисковать, уничтожить или иным образом воздействовать на непригодные изделия, представляющие неприемлемый риск, или поддельные изделия, если это необходимо сделать в интересах защиты общественного здоровья.

6. После проведения каждой проверки в целях, указанных в параграфе 1, компетентный орган должен составить отчет о результатах проверки, содержащий выводы о соблюдении законодательных и технических требований согласно настоящему Регламенту. В отчете должны быть указаны сведения о необходимых корректирующих действиях.

7. Компетентный орган, проводивший проверку, должен сообщить сведения, содержащиеся в отчете, указанном в параграфе 6 настоящей Статьи, субъектам экономической деятельности, которые подверглись проверке. До утверждения окончательного отчета компетентный орган предоставляет субъекту экономической деятельности возможность представить свои комментарии. Указанный окончательный отчет размещается в электронной системе, указанной в Статье 95.

8. Государства-члены ЕС проводят пересмотр и оценку осуществления ими деятельности по надзору за рынком. Каждый пересмотр и оценка должны проводиться как минимум каждые четыре года, а их результаты должны быть сообщены другим государствам-членам ЕС и Европейской Комиссии. Каждое государство-член ЕС обнародует в общем доступе с использованием электронной системы, указанной в Статье 95, обобщенные результаты.

9. Государства-члены ЕС должны согласовывать между собой свою деятельность по надзору за рынком, сотрудничать друг с другом, а также сообщать друг другу и Европейской Комиссии ее результаты в целях обеспечения гармонизированного высокого уровня надзора за рынком во всех государствах-членах ЕС.

При необходимости компетентные органы государств-членов ЕС должны согласовать между собой распределение рабочих заданий, деятельность по совместному надзору за рынком и специализацию.

10. Если несколько органов в государстве-члене ЕС несут ответственность за надзор за рынком и за контроль внешних границ, указанные органы должны сотрудничать друг с другом, обмениваясь информацией, связанной с их ролью и функциями.

11. При необходимости компетентные органы государств-членов ЕС должны сотрудничать с компетентными органами третьих стран с целью обмена информацией, оказания технической поддержки и продвижения деятельности по надзору за рынком.

Статья 89

Оценка изделий, предположительно представляющих неприемлемый риск или другое несоответствие

Если компетентные органы государства-члена ЕС на основании данных, полученных в ходе активного мониторинга или деятельности по надзору за рынком, или на основании другой информации имеют основания полагать, что изделие:

(a) представляет неприемлемой риск для здоровья и безопасности пациентов, пользователей или других лиц, или для других аспектов защиты общественного здоровья; или

(b) по другим основаниям не соответствует требованиям настоящего Регламента, они должны проводить оценку соответствующего изделия, охватывающую все требования настоящего Регламента, связанную с представляемым изделием риском или другим несоответствием изделия.

Соответствующие субъекты экономической деятельности должны сотрудничать с компетентными органами.

Статья 90

Процедура работы с изделиями, представляющими неприемлемый риск для здоровья и безопасности

1. Если в ходе проведения оценки, указанной в Статье 89, компетентные органы придут к выводу, что изделие представляет неприемлемый риск для здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц, или для других аспектов защиты общественного здоровья, они должны незамедлительно потребовать от Производителя соответствующего изделия, его полномочного представителя и всех других соответствующих субъектов экономической деятельности предпринять необходимые обоснованные корректирующие действия для приведения изделия в соответствие с требованиями настоящего Регламента, связанные с риском, который представляет изделие, а также в соответствии с характером риска ограничить выпуск на рынок изделия, допустить выпуск на рынок изделия при соблюдении определенных требований, отозвать или изъять изделие с рынка на четко определенный период времени, о котором уведомлены соответствующие субъекты экономической деятельности.

2. Компетентные органы незамедлительно информируют Европейскую Комиссию, другие государства-члены ЕС, а также нотифицированный орган в случае выдачи им сертификата на соответствующее изделие в соответствии со Статьей 51 о результатах оценки и о действиях, исполнения которых они потребовали от субъектов экономической деятельности, с использованием электронной системы, указанной в Статье 95.

3. Субъекты экономической деятельности, указанные в параграфе 1, незамедлительно гарантируют принятие необходимых корректирующих действий на территории Союза в отношении всех соответствующих изделий, которые они выпустили на рынок.

4. Если субъекты экономической деятельности, указанные в параграфе 1, не предпримут необходимых корректирующих действий в срок, указанный в параграфе 1, компетентные органы должны принять необходимые меры, направленные на запрет или ограничение выпуска изделия на их национальный рынок, на отзыв или изъятие изделия с рынка.

Компетентные органы незамедлительно уведомляют Европейскую Комиссию, другие государства-члены ЕС и нотифицированный орган, указанный в параграфе 2 настоящей Статьи, об указанных мерах с использованием электронной системы, указанной в Статье 95.

5. Нотификация, указанная в параграфе 4, должна содержать все имеющиеся данные, в частности данные, необходимые для идентификации и отслеживания несоответствующего изделия, происхождения изделия, характера и причин предполагаемого несоответствия, соответствующего риска, характера и длительности предпринятых национальных мер, а также возражениях соответствующего субъекта экономической деятельности.

6. Государства-члены ЕС, за исключением государства-члена ЕС, инициировавшего процедуру, должны незамедлительно сообщить в Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС с использованием электронной системы, указанной в Статье 95, обо всей имеющейся у них дополнительной информации, связанной с несоответствием указанного изделия и о принятых ими в его отношении мерах.

При наличии несогласия с указанными в нотификации национальными мерами они должны незамедлительно с использованием электронной системы, указанной в Статье 95, сообщить Европейской Комиссии и другим государствам-членам ЕС о своих возражениях.

7. Если в течение двух месяцев с момента получения нотификации, указанной в параграфе 4, не поступит возражений от других государств-членов ЕС или Европейской Комиссии против мер, принятых государством-членом ЕС, указанные меры считаются обоснованными. В указанном случае все государства-члены ЕС должны гарантировать незамедлительное принятие мер, направленных на ограничение или запрещение, в том числе отзыв, изъятие или ограничение выпуска соответствующего изделия на свой национальный рынок.

Статья 91

Процедура оценки национальных мер на уровне Союза

1. Если в течение двух месяцев с момента получения нотификации, указанной в Статье 90(4), будут выдвинуты возражения со стороны государства-члена ЕС против мер, предпринятых другим государством-членом ЕС, или если Европейская Комиссия сочтет меры противоречащими законодательству Союза, Европейская Комиссия после консультаций с соответствующими компетентными органами, а при необходимости и консультации с соответствующими субъектами экономической деятельности, должна провести оценку указанных национальных мер. По результатам указанной оценки Европейская Комиссия принимает имплементационные акты, определяющие обоснованность или необоснованность данных национальных мер. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, установленной в Статье 107(3) настоящего Регламента.

2. Если Европейская Комиссия придет к выводу об обоснованности национальных мер согласно параграфу 1 настоящей Статьи, применяется второй подпараграф Статьи 90(7). Если Европейская Комиссия придет к выводу о необоснованности национальных мер, соответствующее государство-член ЕС отменяет меры.

Если в течение восьми месяцев после получения нотификации, указанной в Статье 90(4), Европейская Комиссия не примет решения в соответствии с параграфом 1 настоящей Статьи, национальные меры считаются обоснованными.

3. Если государство-член ЕС или Европейская Комиссия придут к выводу о невозможности в достаточной степени смягчить риск для здоровья и безопасности, связанный с изделием, путем принятия государством-членом ЕС или государствами-членами ЕС мер, Европейская Комиссия по запросу государства-члена ЕС или по собственной инициативе может путем принятия имплементационных актов ввести необходимые обоснованные меры, гарантирующие защиту здоровья и безопасности, в том числе меры по ограничению или запрету размещения на рынке или ввода в эксплуатацию соответствующего изделия. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, установленной в Статье 107(3) настоящего Регламента.

Статья 92

Другие несоответствия

1. Если в ходе проведения оценки, указанной в Статье 89, компетентные органы государства-члена ЕС придут к выводу, что изделие не соответствует требованиям настоящего Регламента, но не представляет неприемлемого риска для здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц, или для других аспектов защиты общественного здоровья, они должны незамедлительно потребовать от соответствующего субъекта экономической деятельности привести изделие в полное соответствие в течение четко определенного периода времени, о котором уведомлен соответствующий субъект экономической деятельности, указанный период должен быть пропорционален несоответствию.

2. Если субъект экономической деятельности не приведет изделие в полное соответствие в срок, указанный в параграфе 1 настоящей Статьи, соответствующее государство-член ЕС незамедлительно принимает необходимые меры, направленные на ограничение или запрет выпуска продукта на рынок, или на отзыв или изъятие его с рынка. Указанное государство-член ЕС незамедлительно сообщает в Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС с использованием электронной системы, указанной в Статье 95, об указанных мерах.

3. В целях единообразного применения настоящей Статьи Европейская Комиссия может принимать имплементационные акты, определяющие соответствующие меры, которые должны быть

приняты компетентными органами для разрешения определенных видов несоответствия. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

Статья 93

Превентивные действия по защите здоровья

1. Если государство-член ЕС после проведения оценки, результаты которой продемонстрируют наличие потенциального риска от изделия или отдельной категории или группы изделий, придет к выводу, что в целях защиты здоровья и безопасности пациентов, пользователей или других лиц или других аспектов защиты общественного здоровья, необходимо запретить или ограничить выпуск на рынок или введение в эксплуатацию изделия или отдельной категории или группы изделий, или разрешить выпуск на рынок или ввод в эксплуатацию изделия или отдельной категории или группы изделий при условии соблюдения определенных требований или отозвать, или изъять с рынка указанное изделие или отдельную категорию или группу изделий, оно может предпринять необходимые обоснованные действия.

2. Государство-член ЕС, указанное в параграфе 1, незамедлительно извещает Европейскую Комиссию и все другие государства-члены ЕС с использованием электронной системы, указанной в Статье 95, поясняя причины своего решения.

3. Европейская Комиссия после консультаций с MDCG, а при необходимости и с соответствующими субъектами экономической деятельности, должна оценить принятые национальные меры. Европейская Комиссия посредством принятия имплементационных актов может принять решение об обоснованности или необоснованности национальных мер. При непринятии Европейской Комиссией решения в течение шести месяцев с момента нотификации национальные меры считаются обоснованными. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, установленной в Статье 107(3) настоящего Регламента.

4. Если оценка, указанная в параграфе 3 настоящей Статьи, подтвердит, что выпуск на рынок или ввод в эксплуатацию изделия, отдельной категории или группы изделий должны быть запрещены, ограничены или разрешены при условии соблюдения определенных требований, или что указанные изделия или отдельные категории или группы изделий должны быть изъаты или отозваны с рынка Союза в целях обеспечения защиты здоровья и безопасности пациентов, пользователей или других лиц, а также других аспектов общественного здравоохранения, Европейская Комиссия может принять имплементационные акты, направленные на осуществление необходимых обоснованных мер. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, установленной в Статье 107(3) настоящего Регламента.

Статья 94

Надлежащая административная практика

1. Любые действия, осуществленные компетентными органами государства-члена ЕС в соответствии со Статьями 90 -93, должны указывать на причины их принятия. Если указанные действия направлены на определенного субъекта экономической деятельности, компетентный орган должен незамедлительно уведомить об указанных действиях соответствующего субъекта экономической деятельности, а также одновременно уведомить о доступных ему средствах правовой защиты согласно законодательству и административной практике соответствующего государства-члена ЕС, а также о сроках применения указанных средств правовой защиты. Если указанные меры общеприменимы, они должны быть опубликованы в установленном порядке.

2. За исключением случаев существования необходимости принятия неотложных мер, связанных с неприемлемым риском для здоровья и безопасности человека, соответствующему субъекту экономической деятельности должна быть предоставлена возможность представить в установленный срок свои возражения в компетентный орган до осуществления мер.

Если действия будут осуществлены без предоставления субъекту экономической деятельности возможности представить свои возражения согласно первому подпараграфу, ему должна быть предоставлена возможность представить их как можно раньше после принятия мер, а также представленные возражения должны быть рассмотрены в кратчайшие сроки.

3. Любые осуществляемые действия должны быть незамедлительно прекращены или изменены, если субъект экономической деятельности подтвердит принятие эффективных корректирующих действий, а также приведение изделия в соответствие с требованиями настоящего Регламента.

4. Если меры, принятые в соответствии со Статьями 90 - 93, связаны с изделиями, в отношении которых нотифицированный орган принимал участие в оценке соответствия, компетентный орган с использованием электронной системы, указанной в Статье 95, сообщает соответствующему нотифицированному органу и органу, ответственному за нотифицированный орган, о принятых мерах.

Статья 95

Электронная система по надзору за рынком

1. Европейская Комиссия совместно с государствами-членами ЕС создает и управляет электронной системой для сбора и обработки следующей информации:

- (a) обобщенных отчетов о результатах надзорной деятельности, указанных в Статье 88(4);
- (b) окончательного отчета о проверке, указанного в Статье 88(7);
- (c) информации об изделиях, представляющих неприемлемый риск для здоровья и безопасности согласно Статье 90(2), (4) и (6);
- (d) информации о несоответствии продукта согласно Статье 92(2);
- (e) информации о превентивных действиях по защите здоровья, указанных в Статье 93(2);
- (f) обобщенных результатов пересмотра и оценки осуществления государствами-членами ЕС деятельности по надзору за рынком, указанных в Статье 88(8).

2. Через электронную систему информация, указанная в параграфе 1 настоящей Статьи, предоставляется всем соответствующим компетентным органам и при необходимости нотифицированному органу, выдавшему сертификат на соответствующее изделие согласно Статье 51, а также предоставляется доступ к указанной информации государствам-членам ЕС и Европейской Комиссии.

3. Обмен информацией между государствами-членами ЕС не должен быть общедоступным, если это может нанести ущерб деятельности по надзору за рынком и сотрудничеству между государствами-членами ЕС.

Глава VIII

Сотрудничество между государствами-членами ЕС, координационная группа по медицинским изделиям, справочные лаборатории ЕС и реестры изделий

Статья 96

Компетентные органы

Государства-члены ЕС должны назначить компетентный орган или компетентные органы в

целях имплементации настоящего Регламента. Они должны наделить указанные органы полномочиями, ресурсами, оборудованием и знаниями, необходимыми для надлежащего исполнения их задач в соответствии с настоящим Регламентом. Государства-члены ЕС сообщают в Европейскую Комиссию наименования и контактные данные компетентных органов, Европейская Комиссия публикует список компетентных органов.

Статья 97

Сотрудничество

1. Компетентные органы государств-членов ЕС сотрудничают друг с другом и с Европейской Комиссией. Европейская Комиссия организует обмен информацией, необходимой для единообразного применения настоящего Регламента.

2. Государства-члены ЕС при поддержке Европейской Комиссии участвуют в инициативах, разработанных на национальном уровне, в целях обеспечения сотрудничества между регулятивными органами в области медицинских изделий.

Статья 98

Координационная группа по медицинским изделиям

Координационная группа по медицинским изделиям (MDCG), созданная в соответствии с условиями и правилами, указанными в Статьях 103 и 107 Регламента (ЕС) 2017/745, должна при поддержке Европейской Комиссии согласно Статье 104 Регламента (ЕС) 2017/745, выполнять задачи, возложенные на нее в соответствии с настоящим Регламентом и Регламентом (ЕС) 2017/745.

Статья 99

Задачи MDCG

В соответствии с настоящим Регламентом MDCG решает следующие задачи:

(a) вносит вклад в оценку заявлений органов по оценке соответствия и нотифицированных органов согласно положениям Главы IV;

(b) предоставляет консультации Европейской Комиссии по ее запросам по вопросам, связанным с координационной группой нотифицированных органов согласно Статье 45;

(c) вносит вклад в разработку руководства, направленного на обеспечение эффективной и гармонизированной имплементации настоящего Регламента, в частности, по вопросам назначения и контроля нотифицированных органов, применения основных требований безопасности и основных требований к характеристикам производительности, проведения оценки характеристик Производителем, оценок, проводимых нотифицированными органами, и деятельности по активному мониторингу;

(d) вносит вклад в последующий мониторинг технического прогресса и соответствие основных требований безопасности и основных требований к характеристикам производительности, установленных настоящим Регламентом и Регламентом (ЕС) 2017/745, уровню, необходимому для обеспечения безопасности и надлежащих характеристик изделий, а также в определение необходимости внесения изменений в Приложение I к настоящему Регламенту;

(e) вносит вклад в разработку стандартов для изделий и CS;

(f) оказывает содействие компетентным органам государств-членов ЕС при осуществлении ими скоординированной деятельности в области классификации и определения нормативного статуса изделий, активного мониторинга и надзора за рынком, в том числе в разработке и поддержании правовых рамок работы Европейской программы по надзору за рынком, в целях

обеспечения эффективного и гармонизированного надзора за рынком в Союзе согласно Статье 88;

(g) по собственной инициативе или по запросу Европейской Комиссии предоставляет рекомендации по оценке любых вопросов, связанных с имплементацией настоящего Регламента;

(h) вносит вклад в надлежащую административную практику государств-членов ЕС по вопросам изделий.

Статья 100

Справочные лаборатории ЕС

1. Для конкретных изделий или группы, или категории изделий или в отношении конкретной опасности, связанной с категорией или группой изделий, Европейская Комиссия может путем принятия имплементационных актов назначить одну или несколько справочных лабораторий Европейского Союза ("справочные лаборатории ЕС"), отвечающих требованиям параграфа 4. Европейская Комиссия может назначить исключительно справочные лаборатории ЕС, в отношении которых государство-член ЕС или Объединенный исследовательский центр Европейской Комиссии подадут заявление о назначении.

2. В рамках своей компетенции согласно назначению справочные лаборатории ЕС выполняют следующие задачи:

(a) проверяют характеристики производительности, заявленные Производителем, и соответствие изделий класса D применимым CS, при их наличии, или другим решениям, выбранным Производителем в целях обеспечения уровня защиты и характеристик производительности, аналогичного уровню, установленному в третьем подпараграфе Статьи 48(3);

(b) проводят соответствующие испытания образцов изготовленных изделий класса D или партий изделий класса D согласно Разделу 4.12 Приложения IX и Разделу 5.1 Приложения XI;

(c) предоставляют научную и техническую поддержку Европейской Комиссии, MDCG, государствам-членам ЕС, нотифицированным органам по вопросам имплементации настоящего Регламента;

(d) предоставляют научные рекомендации по уровню развития техники в отношении конкретных изделий или категорий или групп изделий;

(e) после консультаций с национальными органами создают и управляют сетью национальных справочных лабораторий, а также публикуют список участвующих национальных справочных лабораторий и их задач;

(f) вносят вклад в разработку соответствующих тестов и методов анализа, применимых в процедурах оценки соответствия и в надзоре за рынком;

(g) сотрудничают с нотифицированными органами в разработке передовой практики осуществления процедур оценки соответствия;

(h) предоставляют рекомендации по соответствующим справочным материалам и референтным методикам выполнения измерений с более высоким метрологическим порядком;

(i) вносят вклад в разработку CS и международных стандартов;

(j) представляют научные заключения в ответ на консультации нотифицированных органов в соответствии с настоящим Регламентом, а также публикуют их с использованием электронных средств с учетом национальных положений о конфиденциальности.

3. По запросу государства-члена ЕС Европейская Комиссия может также назначить справочные лаборатории ЕС, в которые указанное государство-член ЕС желает обратиться в целях проверки характеристик производительности, заявленных Производителем, и соответствия изделий класса C применимым CS, при их наличии, или другим решениям, выбранным Производителем в целях обеспечения как минимум аналогичного уровня защиты и характеристик производительности.

4. Справочные лаборатории ЕС должны отвечать следующим критериям:

(a) иметь соответствующий и надлежащим образом квалифицированный персонал,

обладающий необходимыми знаниями и опытом в области медицинских изделий для диагностики *in vitro*, в отношении которых они назначены;

(b) обладать необходимым оборудованием и справочными материалами для выполнения возложенных на них задач;

(c) иметь необходимые знания о международных стандартах и передовой практике;

(d) иметь надлежащую организационную структуру;

(e) гарантировать соблюдение сотрудниками конфиденциальности информации и полученных данных при выполнении своих задач;

(f) действовать в общественных интересах на основании принципов независимости;

(g) гарантировать, что сотрудники не имеют финансовой или иной заинтересованности в индустрии медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которая может повлиять на их непредвзятость, а также гарантировать, что персонал заявляет о других прямых или косвенных интересах в индустрии медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также обновляет соответствующее заявление при каких-либо изменениях.

5. Справочные лаборатории ЕС должны создать сеть для согласования и гармонизации их рабочих методов тестирования и оценки. Указанная координация и гармонизация включает в себя:

(a) применение скоординированных методов, процедур и процессов;

(b) согласование использования одинаковых справочных материалов и общих тестовых образцов и сероконверсионных панелей;

(c) установление общих критериев оценки и интерпретации;

(d) использование общих протоколов испытаний и оценка результатов тестов с использованием стандартизированных и скоординированных методов оценки;

(e) использование стандартизированных и скоординированных отчетов о тестах;

(f) разработку, применение и поддержание работы системы экспертной оценки;

(g) организацию регулярных проверок оценки качества (включая взаимные проверки качества и сопоставимость результатов тестов);

(h) согласование совместных руководящих принципов, инструкций, процедурных инструкций или стандартных рабочих процедур;

(i) координацию внедрения методов тестирования для новых технологий и в соответствии с новыми или измененными CS;

(j) переоценку уровня развития на основании результатов сравнительных испытаний или путем дальнейшего исследования по запросу государства-члена ЕС или Европейской Комиссии.

6. Справочные лаборатории ЕС могут получать финансирование из средств Союза.

Путем принятия имплементационных актов Европейская Комиссия может установить подробные правила и размер финансирования справочных лабораторий ЕС с учетом достижения целей охраны здоровья и безопасности, поддержания инноваций и экономической эффективности. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

7. Если нотифицированные органы или государства-члены ЕС запрашивают научную или техническую поддержку или научные рекомендации от справочных лабораторий ЕС, от них может потребоваться произвести полную или частичную оплату расходов, которые понесет указанная лаборатория в ходе выполнения поставленной задачи в соответствии с заранее определенными и прозрачными правилами и условиями.

8. Европейская Комиссия путем принятия имплементационных актов может определить:

(a) подробные правила, упрощающие применение параграфа 2 настоящей Статьи, а также подробные правила, гарантирующие соответствие критериям, указанным в параграфе 4 настоящей Статьи;

(b) структуру и размер сборов, указанных в параграфе 7 настоящей Статьи, которые могут быть взысканы справочной лабораторией ЕС за предоставление научных заключений в ответ на консультации нотифицированных органов и государств-членов ЕС в соответствии с настоящим

Регламентом с учетом достижения целей охраны здоровья и безопасности, поддержания инноваций и экономической эффективности.

Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 107(3).

9. Справочные лаборатории ЕС должны подвергаться контролю, в том числе проверкам на месте и аудиту, проводимому Европейской Комиссией в целях проверки соответствия требованиям настоящего Регламента. Если в ходе указанных проверок будет установлено несоответствие справочной лаборатории ЕС требованиям, в отношении которых она была назначена, Европейская Комиссия путем принятия имплементационных актов должна предпринять необходимые меры, в том числе ограничение, приостановление и отмена назначения.

10. Положения Статьи 107(1) Регламента (ЕС) 2017/745 распространяются на сотрудников справочных лабораторий ЕС.

Статья 101

Реестры изделий и базы данных

Европейская Комиссия и государства-члены ЕС должны принять необходимые меры, направленные на поощрение создания реестров и баз данных отдельных типов изделий, устанавливающих общие принципы сбора сопоставимой информации. Указанные реестры и базы данных способствуют независимой оценке долгосрочной безопасности и характеристик производительности изделий.

Глава IX

Конфиденциальность, защита данных, финансирование и санкции

Статья 102

Конфиденциальность

1. Если настоящим Регламентом не предусмотрено иное и без ущерба действию национальных положений и практики, регулирующих в государствах-членах ЕС вопросы конфиденциальности, все субъекты, вовлеченные в применение настоящего Регламента, должны соблюдать конфиденциальность информации и данных, полученных в ходе выполнения задач, в части защиты следующего:

(а) персональных данных согласно Статье 103;

(б) коммерческой и торговой тайны физических и юридических лиц, в том числе прав интеллектуальной собственности, за исключением случаев, когда раскрытия информации требуют общественные интересы;

(с) эффективности имплементации настоящего Регламента, в частности в целях проверок, расследований и аудитов.

2. Без ущерба действию положений параграфа 1 конфиденциальная информация, подлежащая обмену между компетентными органами, а также между компетентными органами и Европейской Комиссией, не может быть раскрыта без предварительного согласия предоставившего ее органа.

3. Параграфы 1 и 2 не затрагивают прав и обязательств Европейской Комиссии, государств-членов ЕС и нотифицированных органов в области обмена информацией и раскрытия предупреждений, а также обязательств лиц, связанных с предоставлением информации в соответствии с уголовным законодательством.

4. Европейская Комиссия и государства-члены ЕС могут обмениваться конфиденциальной информацией с регулятивными органами третьих стран, с которыми они заключили двусторонние и

многосторонние соглашения о конфиденциальности.

Статья 103

Защита данных

1. Государства-члены ЕС должны применять Директиву 95/46/ЕС к обработке персональных данных, проводимой в государствах-членах ЕС в соответствии с настоящим Регламентом.

2. При обработке персональных данных Европейской Комиссией в соответствии с настоящим Регламентом применяется Регламент (ЕС) 45/2001.

Статья 104

Взимание пошлин

1. Настоящий Регламент не затрагивает права государств-членов ЕС взимать пошлины за деятельность в соответствии с настоящим Регламентом при условии, что размер пошлин устанавливается на основании прозрачного механизма и с соблюдением принципа возмещения затрат.

2. Государства-члены ЕС должны уведомить Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС не позднее чем за три месяца до утверждения структуры и размера пошлины. По запросу структура и размер пошлины размещаются в открытом доступе.

Статья 105

Финансирование деятельности, связанной с назначением и мониторингом нотифицированных органов

Расходы на деятельность по совместной оценке должны быть покрыты Европейской Комиссией. Путем принятия имплементационных актов Европейская Комиссия определяет размер и структуру подлежащих возмещению затрат и другие имплементационные нормы. Указанные имплементационные акты должны быть приняты в соответствии с консультативной процедурой, указанной в Статье 107(3).

Статья 106

Санкции

Государства-члены ЕС принимают нормы о санкциях, применимых за нарушения положений настоящего Регламента, а также принимают все необходимые меры для их исполнения. Санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие. Государства-члены ЕС уведомляют Европейскую Комиссию об указанных нормах и мерах до 25 февраля 2022 г., а также незамедлительно уведомляют ее обо всех существенных изменениях, затрагивающих их.

Глава X

Заключительные положения

Статья 107

Порядок работы Комитета

1. Комитет по медицинским изделиям, учрежденный в соответствии со Статьей 114 Регламента (ЕС) 2017/745, оказывает помощь Европейской Комиссии. Указанный комитет рассматривается в качестве комитета в значении Регламента (ЕС) 182/2011.

2. Если имеются ссылки на настоящий параграф, применяется Статья 4 Регламента (ЕС) 182/2011.

3. Если имеются ссылки на настоящий параграф, применяется Статья 5 Регламента (ЕС) 182/2011.

Если комитет не представит заключения, Европейская Комиссия не принимает проект имплементационного акта, и применяется третий подпараграф Статьи 5(4) Регламента 182/2011.

4. Если имеются ссылки на настоящий параграф, применяется Статья 8 в сочетании со Статьями 4 или 5 Регламента (ЕС) 182/2011 соответственно.

Статья 108

Осуществление делегирования

1. Полномочия по принятию делегированных актов предоставляются Европейской Комиссии при соблюдении условий, установленных в настоящей Статье.

2. Полномочия по принятию делегированных актов, указанных в Статьях 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) и 66(8), возлагаются на Европейскую Комиссию на пять лет с 25 мая 2017 г. Европейская Комиссия составляет отчет о делегировании полномочий не позднее чем за девять месяцев до окончания пятилетнего срока. Делегирование полномочий автоматически продлевается на сроки идентичной продолжительности до момента представления Европейским Парламентом или Советом ЕС возражений против такого продления не позднее чем за три месяца до окончания каждого срока.

3. Делегирование полномочий, указанных в Статьях 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) и 66(8), может в любое время быть отменено Европейским Парламентом или Советом ЕС. Принятие решения об отмене делегирования полномочий прекращает полномочия, указанные в данном решении. Оно вступает в силу на следующий день после опубликования решения в Официальном Журнале Европейского Союза или в срок, указанный в решении. Оно не влияет на действительность делегированных актов, ранее вступивших в силу.

4. До принятия делегированного акта Европейская Комиссия проводит консультации с экспертами, назначенными каждым государством-членом ЕС, в соответствии с принципами, установленными в Межинституциональном соглашении по совершенствованию законодательной работы от 13 апреля 2016 г.

5. Сразу после принятия делегированного акта Европейская Комиссия одновременно информирует Европейский Парламент и Совет ЕС.

6. Делегированный акт, принятый в соответствии со Статьями 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) и 66(8), вступает в силу, если в течение трех месяцев с момента уведомления об этом акте Европейский Парламент или Совет ЕС не представят возражений против него, а также до истечения указанного срока, если Европейский Парламент и Совет ЕС сообщат Европейской Комиссии, что они не будут представлять возражения. Указанный срок может быть продлен на три месяца по инициативе Европейского Парламента или Совета ЕС.

Статья 109

Отдельные делегированные акты для различных делегированных полномочий

Европейская Комиссия принимает отдельный делегированный акт для осуществления делегирования каждого полномочия в соответствии с настоящим Регламентом.

Статья 110

Переходные положения

1. Начиная с 26 мая 2022 г. любая публикация нотификации в отношении нотифицированного органа в соответствии с Директивой 98/79/ЕС становится недействительной.

2. Сертификаты, выданные нотифицированными органами в соответствии с Директивой 98/79/ЕС до 25 мая 2017 г., сохраняют свое действие до истечения срока, указанного в сертификате, за исключением сертификатов, выданных в соответствии с Приложением VI к Директиве 98/79/ЕС, которые утрачивают силу не позднее 27 мая 2024 г.

Сертификаты, выданные нотифицированными органами в соответствии с Директивой 98/79/ЕС после 25 мая 2017 г., утрачивают силу с 27 мая 2024 г.

3. Путем частичного отступления от Статьи 5 настоящего Регламента изделие, сертификат на которое был выдан в соответствии с Директивой 98/79/ЕС и сохраняет свое действие в силу параграфа 2 настоящей Статьи, может быть размещено на рынке или введено в эксплуатацию только при соблюдении условия, что к моменту применения настоящего Регламента оно продолжает соответствовать требованиям указанной Директивы при отсутствии существенных изменений в проекте и целевом назначении. Однако должны применяться требования настоящего Регламента к послепродажному контролю, надзору за рынком, активному мониторингу, регистрации субъектов экономической деятельности и изделий, заменяющие соответствующие требованиям указанной Директивы.

Без ущерба действию положений Главы IV и параграфа 1 настоящей Статьи нотифицированный орган, выдавший сертификат, указанный в первом подпараграфе, продолжает нести ответственность за осуществление соответствующего надзора за соблюдением всех применимых требований к сертифицированному им изделию.

4. Изделия, законно размещенные на рынке в соответствии с Директивой 98/79/ЕС до 26 мая 2022 г., и изделия, размещенные на рынке до 26 мая 2022 г. в силу сертификатов, выданных в соответствии с параграфом 2 настоящей Статьи, могут быть выпущены на рынок и введены в эксплуатацию до 27 мая 2025 г.

5. Путем частичного отступления от положений Директивы 98/79/ЕС изделия, соответствующие требованиям настоящего Регламента, могут быть размещены на рынке до 26 мая 2022 г.

6. Путем частичного отступления от положений Директивы 98/79/ЕС органы по оценке соответствия, отвечающие требованиям настоящего Регламента, могут быть назначены и нотифицированы до 26 мая 2022 г. Нотифицированные органы, назначенные и нотифицированные в соответствии с настоящим Регламентом, могут осуществлять деятельность по оценке соответствия, установленную в настоящем Регламенте, и выдавать сертификаты в соответствии с настоящим Регламентом до 26 мая 2022 г.

7. На изделия, в отношении которых применяются процедуры, установленные в Статье 48(3) и (4), распространяется действие параграфа 5 настоящей Статьи, если были сделаны соответствующие назначения в MDCG, группы экспертов и справочные лаборатории ЕС.

8. Путем частичного отступления от положений Статьи 10 и пунктов (a) и (b) Статьи 12(1) Директивы 98/79/ЕС производители, полномочные представители, импортеры и нотифицированные органы, которые в период с окончания сроков, указанных в пункте (f) Статьи 113(3), и по истечении 18 месяцев, отвечают требованиям Статьи 27(3) и Статьи 28(1), и Статьи 51(5) настоящего Регламента, рассматриваются как отвечающие требованиям законодательных и нормативных актов, принятых государствами-членами ЕС в соответствии со Статьей 10 и пунктами (a) и (b) Статьи 12(1) Директивы 98/79/ЕС согласно Решению 2010/227/ЕС.

9. Разрешения, выданные компетентными органами государства-члена ЕС в соответствии со

Статьей 9(12) Директивы 98/79/ЕС, сохраняют свое действие в течение срока, указанного в разрешении.

10. До назначения Европейской Комиссией выдающих органов в соответствии со Статьей 24(2), GS1, NIBCC и ICCBVA рассматриваются как выдающие органы.

Статья 111

Оценка

До 27 мая 2027 г. Европейская Комиссия должна оценить применения настоящего Регламента и составить отчет о продвижении в достижении его целей, содержащий оценку ресурсов, необходимых для имплементации настоящего Регламента. Особое внимание должно быть уделено возможности прослеживаемости изделий в ходе хранения в соответствии со Статьей 24 на основании UDI субъектами экономической деятельности, учреждениями здравоохранения и медицинскими работниками. Оценка также должна включать в себя пересмотр действия Статьи 4.

Статья 112

Отмена

Без ущерба действию положений Статьи 110(3) и (4) настоящего Регламента, а также без ущерба действию обязательств государств-членов ЕС и производителей в отношении активного мониторинга и обязательств производителей в отношении предоставления информации, предусмотренных Директивой 98/79/ЕС, указанная Директива признается утратившей силу с 26 мая 2022 г., за исключением:

(а) Статьи 11, пункта (с) Статьи 12(2) и (3) Директивы 98/79/ЕС и обязательств в отношении активного мониторинга и исследования характеристик, предусмотренных в соответствующих Приложениях, которые утрачивают свою силу с наиболее поздних дат, указанных в Статье 113(2) и пункте (f) Статьи 113(3) настоящего Регламента; и

ГАРАНТ:

По-видимому, в тексте предыдущего абзаца допущена опечатка. Вместо слов "пункта (с) Статьи 12(2)" следует читать "пункта (с) Статьи 12(1)"

(b) Статьи 10 и пунктов (а) и (b) Статьи 12(1) Директивы 98/79/ЕС и обязательств в отношении регистрации изделий и субъектов экономической деятельности и нотификации сертификатов, предусмотренных в соответствующих Приложениях, которые утрачивают свою силу по истечении 18 месяцев с наиболее поздних дат, указанных в Статье 113(2) и пункте (f) Статьи 113(3) настоящего Регламента.

В отношении изделий, указанных в Статье 110(3) и (4) настоящего Регламента, Директива 98/79/ЕС применяется до 27 мая 2025 г. в той мере, которая необходима для применения указанных параграфов.

Решение 2010/227/ЕС, принятое в целях имплементации Директив 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС, признается утратившим силу с момента наступления наиболее поздних дат, указанных в Статье 113(2) и пункте (f) Статьи 113(3) настоящего Регламента.

Ссылки на отмененную Директиву признаются ссылками на настоящий Регламент и толкуются в соответствии с таблицей соответствия, установленной в Приложении XV.

Статья 113

Вступление в силу

1. Настоящий Регламент вступает в силу на двадцатый день после его официального опубликования в Официальном Журнале Европейского Союза.

2. Настоящий Регламент применяется с 26 мая 2022 г.

3. Путем частичного отступления от параграфа 2:

(a) Статья 27(3) и Статья 51(5) применяются с 27 ноября 2023 г.;

(b) Статьи 31 - 46 и Статья 96 применяются с 26 ноября 2017 г. Однако с указанной даты до 26 мая 2022 г. обязательства нотифицированных органов согласно Статьям 31 - 46 распространяются только на органы, подавшие заявление о назначении в соответствии со Статьей 34;

(c) Статья 97 применяется с 26 мая 2018 г.;

(d) Статья 100 применяется с 25 ноября 2020 г.;

(e) для изделий класса D Статья 24(4) применяется с 26 мая 2023 г. Для изделий класса B и класса C Статья 24(4) применяется с 26 мая 2025 г. Для изделий класса A Статья 24(4) применяется с 26 мая 2027 г.;

(f) без ущерба действию обязательств Европейской Комиссии, предусмотренных Статьей 34 Регламента (ЕС) 2017/745, если по причинам, которые не могли быть предсказаны при разработке плана, указанного Статье 34(1) настоящего Регламента, Eudamed полностью не начнет работать к 26 мая 2022 г., обязательства и требования к Eudamed применяются по истечении шести месяцев с момента публикации уведомления, указанного в Статье 34(3) настоящего Регламента. Положения предыдущего предложения относятся к следующему:

- Статье 26;

- Статье 28;

- Статье 29;

- второму предложению Статьи 36(2);

- Статье 38(10);

- Статье 39(2);

- второму подпараграфу Статьи 40(12);

- пунктам (d) и (e) Статьи 42(7);

- Статье 49(2);

- Статье 50(1);

- Статьям 66 - 73;

- параграфам 1 - 13 Статьи 74;

- Статьям 75 - 77;

- Статье 81(2);

- Статьям 82 и 83;

- Статье 84(5) и (7) и третьему подпараграфу Статьи 84(8);

- Статье 85;

- Статье 88(4), (7) и (8);

- Статье 90(2) и (4);

- последнему предложению Статьи 92(2);

- Статье 94(4);

- второму предложению первого подпараграфа Статьи 110(3).

До того момента, пока Eudamed не начнет полностью функционировать, соответствующие положения Директивы 98/79/ЕС будут применяться в целях соблюдения обязательств, установленных в положениях, перечисленных в первом параграфе настоящего пункта, в отношении обмена информацией, в том числе информацией об исследованиях характеристик, отчетах об активном мониторинге, регистрации изделий и субъектов экономической деятельности и нотификации сертификатов;

(g) процедура, установленная в Статье 74, применяется с 26 мая 2027 г. без ущерба действию положений Статьи 74(14);

(h) Статья 110(10) применяется с 26 мая 2019 г.

Настоящий Регламент обязателен во всей своей полноте и подлежит прямому применению во всех государствах-членах ЕС.

Совершено в Страсбурге 5 апреля 2017 г.

За Европейский Парламент
Председатель
A. TAJANI

За Совет ЕС
Председатель
I. BORG

Приложение I

Общие требования безопасности и общие требования к характеристикам производительности

Глава I Общие требования

1. Изделия должны иметь характеристики производительности, заявленные их Производителем, и должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы при использовании при нормальных условиях использования они были пригодны для использования по целевому назначению. Они должны быть безопасными и эффективными, не должны ставить под угрозу клиническое состояние пациента или угрожать его безопасности, или безопасности и здоровью пользователей или других лиц, при условии, что любой связанный с их использованием риск представляет собой приемлемый риск при сравнении с получаемой пациентом пользой, а также изделия должны соответствовать высокому уровню защиты здоровья и безопасности, оцененному с учетом общепринятого уровня развития техники.

2. Требование настоящего Приложения о максимальном снижении риска означает обеспечение максимального снижения риска без негативного воздействия на соотношение риск-польза.

3. Производитель должен создавать, внедрять, документировать и поддерживать работу системы управления риском.

Управление риском представляет собой непрерывный циклический процесс, длящийся на протяжении всего срока службы изделия, требующий регулярного и систематического обновления. При осуществлении управления риском Производитель должен:

- (a) создавать и документировать план управления риском для каждого изделия;
- (b) выявлять и анализировать известные и предполагаемые угрозы, связанные с каждым изделием;
- (c) оценивать и определять количество рисков, связанных с изделием и возникающих в ходе использования по целевому назначению, и в ходе возможного предсказуемого неправильного использования;
- (d) устранять и контролировать риск, указанный в пункте (c), в соответствии с требованиями Раздела 4;
- (e) оценивать влияние информации об угрозах и частоте их возникновения, об оценке связанных с ними рисков, а также об общем риске, соотношении польза-риск и о приемлемости риска, полученной на стадии изготовления и на стадии работы системы по послепродажному

контролю,

(f) на основании оценки влияния информации, указанной в пункте (с), при необходимости изменять меры контроля согласно требованиям Раздела 4.

4. Меры по контролю риска, принятые Производителем в ходе проектирования и изготовления изделий, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепринятого уровня развития техники. В целях снижения риска Производитель должен управлять риском, добиваясь приемлемости остаточного риска, связанного с каждой угрозой, а также приемлемости общего остаточного риска. При выборе надлежащих решений Производитель придерживается следующего приоритетного порядка:

(a) максимально возможное устранение и контроль риска на стадии проектирования и изготовления;

(b) принятие надлежащих мер защиты, в том числе предупреждения в отношении рисков, которые не могут быть устранены;

(c) предоставление информации о безопасности (предупреждения/меры предосторожности/противопоказания), и при необходимости проведение обучения пользователей.

Производители должны сообщать пользователям об остаточных рисках.

5. В ходе устранения и снижения рисков, связанных с ошибками пользователей, Производитель должен:

(a) в максимально возможной степени снизить риск, связанный с эргономическими особенностями изделия и предполагаемой средой использования изделия (проектирование с точки зрения безопасности пациента), и

(b) оценивать технические знания, опыт, образование, обучение и среду использования, а также медицинские показания и физическое состояние предполагаемых пользователей (проектирование для непрофессионалов, профессионалов, пользователей с ограниченными возможностями и других пользователей).

6. Характеристики и производительность изделия не должны подвергаться отрицательному воздействию, которое может поставить под угрозу здоровье и безопасность пациентов или пользователей, или других лиц в течение всего срока службы изделия, указанного Производителем, если изделие может подвергаться нагрузкам в ходе использования по целевому назначению при надлежащем обслуживании согласно инструкциям Производителя.

7. Изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их характеристики и производительность при использовании по назначению не нарушались в ходе транспортировки и хранения, например, изменение температуры и влажности с учетом инструкций и информации, предоставленной Производителем.

8. Все известные и предсказуемые риски, а также любые неблагоприятные последствия должны быть максимально устранены, а также должны быть приемлемыми при сравнении с предполагаемой пользой для пациента и/или пользователя при использовании изделия по назначению при нормальных условиях.

Глава II

Требования к характеристикам производительности, проектированию и изготовлению

9. Характеристики производительности:

9.1. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы они были пригодны для использования в целях, указанных в пункте (2) Статьи 2, согласно сведениям Производителя, а также имели характеристики производительности, которых они должны достигать, с учетом общепринятого уровня развития техники. Они должны иметь характеристики производительности, установленные Производителем, при возможности:

(a) аналитическое действие, такое как аналитическая чувствительность, аналитическая

специфичность, отсутствие погрешностей (стандартная ошибка), точность (повторяемость и воспроизводимость), достоверность (как результат отсутствия погрешностей и точности), пределы обнаружения и количественной оценки, диапазон измерения, линейность, предельные значения, в том числе определение соответствующего критерия отбора образцов, а также осуществление и контроль известных эндогенных и экзогенных вмешательств, перекрестные реакции, и

(b) клиническое действие, такое как диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностическая значимость положительного результата прогностическая значимость отрицательного результата, отношение правдоподобности, предполагаемые значения для нормальной группы и группы с заболеваниями.

9.2. Характеристики производительности должны сохраняться в течение всего срока службы изделия, указанного Производителем.

9.3. Если характеристики производительности изделия зависят от использования калибраторов и/или контрольных материалов, метрологическая прослеживаемость значений, полученных в ходе использования калибраторов и/или контрольных материалов, должна быть обеспечена соответствующими эталонными процедурами измерения и/или соответствующими эталонными материалами с более высоким метрологическим порядком. При возможности, метрологическая прослеживаемость значений, полученных в ходе использования калибраторов и/или контрольных материалов, должна быть обеспечена сертифицированными эталонными материалами или сертифицированными эталонными процедурами измерения.

9.4. Характеристики и производительность изделия должны отдельно проверяться в случае, если на них может быть оказано влияние при использовании изделия по целевому назначению при нормальных условиях:

(a) для изделий для самоконтроля при использовании неспециалистами;

(b) для изделий для экспресс-диагностики при использовании в соответствующих условиях (например, дома у пациента, отделениями неотложной помощи, в автомобилях скорой помощи).

10. Химические, физиологические и биологические свойства

10.1. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы гарантировать соответствие характеристик и производительности изделия требованиям, установленным в Главе I.

Особое внимание должно быть уделено возможности ухудшения аналитического действия вследствие физической и/или химической несовместимости используемых материалов и образцов, аналита или маркера, подлежащих исследованию (например, биологических тканей, клеток, жидкостей организма и микроорганизмов) с учетом целевого назначения изделия.

10.2. Изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы свести к минимуму риск для пациента с учетом целевого назначения изделия, а также для лиц, участвующих в транспортировке, хранении и использовании изделия, который могут представлять загрязняющие и остаточные вещества. Особое внимание должно быть уделено тканям, которые подвергаются воздействию указанных загрязняющих и остаточных веществ, а также продолжительности и частоте воздействия.

10.3. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы уменьшить до минимально возможных риски, связанные с веществами и частицами, в том числе продуктами износа, разложения и перерабатываемыми остаточными веществами, которые могут быть произведены изделием. Особое внимание должно быть уделено веществам, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивности ("CMR"*(38)) в соответствии с Частью 3 Приложения VI к Регламенту (ЕС) 1272/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС*(39) и веществам, нарушающим эндокринную систему, при наличии научного подтверждения возможного серьезного воздействия на здоровье человека, определенными в соответствии с процедурой, установленной в Статье 59 Регламента (ЕС) 1907/2006 Европейского Парламента и Совета ЕС*(40).

10.4. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы

максимально снизить риски, вызванные непреднамеренным введением веществ в изделие с учетом особенностей изделия и характеристик среды его использования.

11. Инфекционное и бактериальное заражение

11.1. Изделия и процесс их изготовления должны быть спроектированы таким образом, чтобы исключить или максимально снизить риск инфекционного заражения пользователя или других лиц. Проект должен:

(а) позволять легкое и безопасное использование;

(б) максимально уменьшать выброс микробов из изделия и/или выделение микробов в ходе использования;

и при необходимости

(с) предотвращать бактериальное обсеменение изделия в ходе использования, а в случае использования емкостей для хранения образцов - риск загрязнения образцов.

11.2. Изделия, маркированные как стерильные или как имеющие особый микробный статус, должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы гарантировать сохранение их стерильности или микробного статуса в ходе транспортировки и хранения в соответствии с условиями, обозначенными Производителем, до момента открытия упаковки в месте использования, за исключением случаев повреждения упаковки, поддерживающей их стерильное состояние или микробный статус.

11.3. Изделия, маркированные как стерильные, должны обрабатываться, изготавливаться, упаковываться и стерилизоваться с использованием соответствующих проверенных методов.

11.4. Изделия, предназначенные для стерилизации, должны быть изготовлены и упакованы в надлежащих, контролируемых условиях на надлежащих, контролируемых предприятиях.

11.5. Система упаковки нестерильных изделий должна сохранять целостность и чистоту продукта, а в случаях, когда изделие подлежит стерилизации перед использованием, должна сводить к минимуму риск бактериального обсеменения; система упаковки должна отвечать методу стерилизации, указанному Производителем.

11.6. В дополнение к символу, используемому для обозначения стерильности изделия, маркировка изделия должна позволять различить одинаковые или похожие изделия, размещаемые на рынке в стерильном и нестерильном состоянии.

12. Изделия, содержащие материалы биологического происхождения

Если изделия содержат ткани, клетки и вещества животного, человеческого или микробного происхождения, отбор источников, обработка, сохранение, тестирование и обращение с тканями, клетками и веществами указанного происхождения, а также процедуры контроля должны проводиться способом, гарантирующим безопасность пользователей и других лиц.

В частности, безопасность в отношении микробных и других трансмиссивных агентов обеспечивается с помощью проверенных методов устранения или инактивации в процессе изготовления. Указанное положение может не применяться в отношении определенных изделий, если действие микробных и других трансмиссивных агентов связано с целевым назначением изделия, или если указанное устранение или инактивация приведут к нарушению характеристик производительности изделия.

13. Конструирование изделий и взаимодействие со средой их работы

13.1. Если изделие предназначено для использования совместно с другими изделиями или оборудованием, весь набор, в том числе соединительная система, должен быть безопасным и не должен ухудшать заявленные характеристики производительности изделия. Любые ограничения в использовании указанного набора должны быть указаны на этикетке и/или в инструкции по применению.

13.2. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы устранить или максимально уменьшить следующее:

(а) риск травм, вызванных физическими характеристиками, в том числе соотношение объем/давление, размер и при необходимости эргономические характеристики;

(b) риски, связанные с разумно предсказуемыми внешними воздействиями и условиями среды применения, такими как магнитные поля, внешнее электрическое и электромагнитное воздействие, электростатический разряд, излучение, связанное с диагностическими или терапевтическими процедурами, давление, влажность, температура, перепады давления и ускорения или помехи радиосигнала;

(с) риск, связанный с использованием изделия при его контакте с материалами, жидкостями и веществами, в том числе газами, воздействию которых оно подвергается при использовании по назначению;

(d) риски, связанные с возможным отрицательным взаимодействием программного обеспечения и ИТ-средой, в рамках которой они функционируют и взаимодействуют;

(е) риски, связанные с возможным проникновением веществ в изделие;

(f) риск неправильной идентификации образцов и риск ошибочных результатов, например, в связи с нечетким цветом и/или числовым и/или буквенно-цифровым кодом на емкости для образцов, съемных частях и/или принадлежностях, используемых совместно с изделием в целях проведения тестов или биологических испытаний;

(g) риски предсказуемого взаимодействия с другими изделиями.

13.3. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски возгорания или взрыва в ходе использования по назначению или при условии единичного нарушения. Особое внимание необходимо уделить изделиям, использование которых подразумевает воздействие или использование легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ или веществ, которые могут спровоцировать возгорание.

13.4. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы настройка, калибровка и техническое обслуживание изделия выполнялись безопасно и эффективно.

13.5. Изделия, предназначенные для работы с другими изделиями или продуктами, должны быть спроектированы и изготовлены, чтобы возможность взаимодействия и совместимость были надежными и безопасными.

13.6. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы упростить их безопасную утилизацию и безопасное уничтожение соответствующих отходов пользователем или другим лицом. В указанных целях Производитель должен определить и протестировать процедуры и меры, с применением которых изделие может быть безопасно утилизировано после использования. Указанные процедуры должны быть описаны в инструкции по применению.

13.7. Шкала измерений, наблюдений или индикатора (в том числе изменение цвета и другие визуальные индикаторы) должна быть спроектирована и изготовлена в соответствии с эргономическими принципами с учетом целевого назначения, пользователей и условий среды использования, в которых предполагается использовать изделия.

14. Изделия с измерительной функцией

14.1. Изделия с базовой аналитической измерительной функцией должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить соответствующие аналитические характеристики производительности согласно пункту (а) Раздела 9.1 Приложения I с учетом целевого назначения изделия.

14.2. Измерения, производимые изделиями с измерительной функцией, выражаются в узаконенных единицах измерения согласно положениям Директивы 80/181/ЕЭС Совета ЕС*(41).

15. Радиационная защита

15.1. Изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы максимально уменьшить облучение пользователей или других лиц (предполагаемое, непредполагаемое, рассеянное и диффузное) при соблюдении целевого назначения без ограничения применения соответствующих уровней излучения, необходимых для целей диагностики.

15.2. Если изделия испускают согласно назначению опасное или потенциально опасное, ионизирующее и/или неионизирующее излучение, они, насколько это возможно, должны быть:

(а) спроектированы и изготовлены способом, гарантирующим, что характеристики и

количество излучаемой радиации можно было контролировать и/или регулировать; и

(b) снабжены визуальной и/или звуковой индикацией указанного излучения.

15.3. Инструкции по использованию изделий, испускающих опасное или потенциально опасное излучение, должны содержать подробную информацию о характере излучения, способах защиты пользователей, способах предотвращения неправильного использования и о снижении риска, связанного с установкой, насколько это возможно и необходимо. Также должна быть указана информация о принятии и осуществлении тестов, критериях определения готовности к эксплуатации, процедурах технического обслуживания.

16. Программируемые электронные системы - изделия, включающие в себя электронные программируемые системы и программное обеспечение, которые сами по себе являются изделиями.

16.1. Изделия, включающие в себя электронные программируемые системы, в том числе программное обеспечение, или программное обеспечение, которое само по себе является изделием, должны быть спроектированы способом, гарантирующим повторяемость, надежность и производительность согласно их целевому назначению. В случае единичного нарушения условий использования необходимо принять соответствующие меры для устранения или снижения последующих рисков или нарушений производительности, насколько это возможно.

16.2. Для изделий, включающих в себя программное обеспечение, или для программного обеспечения, которое само по себе является изделием, программное обеспечение должно быть разработано и изготовлено в соответствии с уровнем развития техники с учетом принципов жизненного цикла разработки, управления рисками, в том числе информационной безопасности, верификации и проверки.

16.3. Программное обеспечение, указанное в настоящем Разделе, предназначенное для использования совместно с мобильными компьютерными платформами, должно быть спроектировано и изготовлено с учетом конкретных характеристик мобильной платформы (например, размер экрана и соотношение контраста), а также внешних фактов, связанных с его использованием (изменение среды использования с точки зрения изменения освещения или уровня шума).

16.4. Производители устанавливают минимальные требования к оборудованию, характеристикам IT-сетей и мер IT-безопасности, в том числе защиту от несанкционированного доступа, которые необходимы для обеспечения функционирования программного обеспечения по назначению.

17. Изделия, подключенные к источнику питания, или оборудованные указанным источником

17.1. Для изделий, подключенных к источнику питания или оборудованных указанным источником, в случае единичного нарушения условий использования необходимо принять соответствующие меры для устранения или снижения последующих рисков, насколько это возможно.

17.2. Изделия, в которых безопасность пациента зависит от внутреннего источника энергии, должны быть оборудованы средствами определения состояния источника энергии и соответствующими средствами предупреждения или обозначения того, что мощность источника энергии достигает критической точки. При необходимости, указанные предупреждения или обозначения должны быть сделаны до того, как мощность источника энергии достигнет критической точки.

17.3. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы максимально снизить риски возникновения в среде электромагнитных помех, которые могут нарушить работу соответствующего изделия или других изделий или оборудования.

17.4. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить уровень внутреннего сопротивления электромагнитным помехам, который позволит им функционировать по назначению.

17.5. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы избежать риска случайного поражения электрическим током пользователей или других лиц в ходе

использования по назначению изделия и случае единичного нарушения условий использования, при условии установки и обслуживания изделия согласно указаниям Производителя.

18. Защита от механических и термических рисков

18.1. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы защитить пользователей и других лиц от механических рисков.

18.2. Изделия должны быть достаточно стабильны при предполагаемых условиях эксплуатации. Они должны выдерживать нагрузки, характерные для предполагаемой среды использования, а также сохранять указанную устойчивость в течение всего срока службы в соответствии с требованиями проверок и требованиями по техническому обслуживанию, указанными Производителем.

18.3. При наличии риска, связанного с движущимися частями, риска, связанного с разрывом, отрывом, или утечкой веществ, должны быть приняты соответствующие меры защиты.

Любые защитные устройства или другие средства, встроенные в изделие с целью обеспечения защиты, в частности от движущихся частей, должны быть безопасными и не нарушать функционирование изделия, а также не ограничивать его регулярное техническое обслуживание согласно указаниям Производителя.

18.4. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски, связанные с вибрацией устройства, с учетом технического прогресса и средств ограничения вибрации, в особенности у источника, за исключением случаев, когда вибрация представляет собой часть характеристик производительности устройства.

18.5. Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски, связанные с излучаемым устройством шумом, с учетом технического прогресса и средств ограничения шума, в особенности у источника, за исключением случаев, когда шумовое воздействие представляет собой часть характеристик производительности устройства.

18.6. Клеммы и соединительные детали с источниками электрической, газовой, гидравлической или пневматической энергии, с которыми пользователь или другие лица будут взаимодействовать, должны быть спроектированы и сконструированы таким образом, чтобы свести к минимуму все возможные риски.

18.7. Ошибки, которые могут быть сделаны при установке или замене определенных частей, представляющих собой источник риска, должны быть исключены за счет проектирования или конструирования указанных частей, или путем размещения информации на самих частях и/или их корпусах.

Аналогичная информация должна быть размещена на движущихся частях и/или их корпусах, если предоставление информации о направлении движения необходимо для предотвращения возникновения рисков.

18.8. Доступные части изделия (за исключением частей или зон, предназначенных для нагревания или достижения определенной температуры), а также смежные с ними части не должны нагреваться до потенциально опасной температуры при нормальных условиях использования.

19. Защита от рисков, которые могут представлять изделия для самоконтроля и изделия для экспресс-диагностики

19.1. Изделия, предназначенные для самоконтроля или для экспресс-диагностики, должны быть спроектированы и изготовлены способом, обеспечивающим их функционирование согласно целевому назначению с учетом навыков и средств, доступных предполагаемым пользователям, а также разумно предсказуемым изменениям в технике пользователя и среде использования. Информация и инструкции, предоставляемые Производителем, должны быть понятны для предполагаемого пользователя, легко применимы пользователем для правильной интерпретации результатов, выдаваемых изделием, а информация, вводящая в заблуждение, должна отсутствовать. Для изделий для экспресс-диагностики информация и инструкции, предоставляемые Производителем, должны содержать четкое указание на уровень подготовки, квалификации и/или опыта, требуемые от пользователя.

19.2. Изделия, предназначенные для самоконтроля или для экспресс-диагностики, должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы:

(а) гарантировать безопасное и точное использование изделия предполагаемым пользователем на всех этапах процедуры, при необходимости после прохождения соответствующего обучения и/или после получения информации;

(b) в максимально возможной степени снизить риск совершения ошибок предполагаемым пользователем при работе с изделием и с образцами, а также ошибок в интерпретации результатов.

19.3. По возможности изделия, предназначенные для самоконтроля или для экспресс-диагностики, должны содержать процедуру, с помощью которой предполагаемый пользователь:

(а) может проверить во время использования, что изделие работает согласно назначению Производителя; и

(b) предупреждается, если изделие не предоставляет действительный результат.

Глава III

Требования к информации, предоставляемой производителем совместно с изделием

20. Этикетка и инструкции по применению

20.1. Общие требования к информации, предоставляемой Производителем

К каждому изделию должна прилагаться информация, необходимая для идентификации изделия и его Производителя, а также информация о безопасности и характеристиках производительности, относящаяся к пользователю или другим лицам соответственно. Указанная информация может быть размещена на самом изделии, на его упаковке или в инструкции по применению, а при наличии у Производителя веб-сайта она должна быть размещена на веб-сайте и должна постоянно там обновляться, с учетом следующего:

(а) Материал, формат, содержание, разборчивость и расположение этикетки и инструкции по применению должны соответствовать изделию, его целевому назначению и техническим знаниям, опыту, образованию и уровню обучения предполагаемого пользователя (пользователей). В частности, инструкции по применению должны быть написаны с использованием терминологии, понятной предполагаемому пользователю, а при необходимости дополнены картинками и диаграммами.

(b) Информация, которая должна быть указана на этикетке, должна быть размещена на самом изделии. Если это невозможно или неоправданно, часть или вся информация может быть размещена на упаковке каждого устройства. Если отдельная полная маркировка каждого устройства невозможна, информация должна быть размещена на упаковке нескольких изделий.

(с) Этикетки должны быть составлены в формате, понятном людям, и могут быть дополнены машинописной информацией, такой как радиочастотная идентификация или штрихкод.

(d) Инструкции по применению должны прилагаться к изделию. Однако в исключительных случаях, обоснованных надлежащим образом, инструкции по применению не требуются, и они могут быть сокращены, если безопасное использование по назначению может быть осуществлено без указанной инструкции.

(е) Если набор изделий, за исключением изделий для самоконтроля и изделий для экспресс-диагностики, доставляется одному пользователю и/или в одно место, может быть предоставлена только одна копия инструкций по применению, если покупатель согласится на это, однако он имеет право в любое время потребовать бесплатно предоставить дополнительные копии инструкций по применению.

(f) Если изделие предназначено только для профессионального использования, инструкции по применению пользователю могут быть предоставлены в небумажном формате (например, в электронном формате), за исключением изделий для экспресс-диагностики.

(g) Остаточные риски, о которых должен быть проинформирован пользователь и/или другое

лицо, должны быть включены в информацию, предоставляемую Производителем в виде ограничений, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений.

(h) При необходимости, информация, предоставляемая Производителем, должна быть представлена в форме признанной на международном уровне символики с учетом целевого назначения. Любые используемые символы или идентификационные цвета должны соответствовать гармонизированным стандартам или CS. В областях, в которых нет гармонизированных стандартов или CS, символы и идентификационные цвета должны быть обозначены в документации, прилагаемой к изделию.

(i) К изделиям, содержащим вещества или смеси, которые могут считаться опасными с учетом характера и количества их составляющих, а также формы их представления, должны применяться соответствующие пиктограммы опасности и требования к маркировке, установленные в Регламенте (ЕС) 1272/2008. Если на изделии или его этикетке достаточно места для размещения всей информации, соответствующие пиктограммы опасности размещаются на этикетке, а другая необходимая в соответствии с Регламентом (ЕС) 1272/2008 информация размещается в инструкции по применению.

(j) Положения Регламента (ЕС) 1907/2006 о паспортах безопасности применяются, если вся соответствующая информация не содержится в инструкциях по применению.

20.2. Информация на этикетке

Этикетка должна содержать все приведенные ниже данные:

- (a) наименование и торговое название изделия;
- (b) подробную информацию, необходимую пользователю для идентификации изделий, и, если это не очевидно для пользователя, целевое назначение изделия;
- (c) наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный товарный знак Производителя и адрес его регистрации;
- (d) если производитель зарегистрирован за пределами Союза - наименование полномочного представителя и адрес его регистрации;
- (e) указание на то, что изделие является медицинским изделием для диагностики *in vitro*, а если это "изделие для исследования характеристик производительности" - указание на это;
- (f) номер партии или серийный номер изделия, которым предшествуют слова НОМЕР ПАРТИИ или СЕРИЙНЫЙ НОМЕР или аналогичная символика;
- (g) носитель UDI согласно Статье 24 и Части С Приложения IV;

ГАРАНТ:

По-видимому, в тексте предыдущего абзаца допущена опечатка. Вместо слов "Части С Приложения IV" следует читать "Части С Приложения VI"

(h) четко обозначенную дату истечения срока безопасного использования изделия без снижения его характеристик производительности, как минимум с указанием года, месяца и при необходимости дня, в указанной последовательности;

(i) если не определена дата окончания срока безопасного использования, - дату изготовления. Указанная дата может быть указана в составе номера партии или серийного номера при условии, что дата четко определима;

(j) при необходимости указание чистого количества содержимого (вес или объем, количество или сочетание указанных характеристик, или другим способом, который точно отражает содержимое упаковки);

(k) указание на особые условия хранения и/или обращения с изделием;

(l) при необходимости указание на стерильность изделия и метод стерилизации или указание на особый микробный статус или состояние чистоты;

(m) необходимые предупреждения и меры предосторожности, которые должны быть доведены до сведения пользователя изделия или других лиц. Указанная информация с учетом целевого назначения может быть краткой, тогда подробная информация должна быть указана в инструкции по применению;

(n) если инструкции по применению предоставляются в небумажном формате согласно пункту (f) Раздела 20.1, указание, где можно получить к ней доступ (место ее нахождения), и на адрес веб-сайта, где можно получить консультации, при наличии;

(o) особые инструкции по работе изделия, при их наличии;

(p) если изделие является одноразовым, указание на это. Идентификация Производителем одноразового использования должна быть единой на всей территории Союза;

(q) если изделие предназначено для самоконтроля или для экспресс-диагностики, - указание на это;

(r) если быстрый анализ не пригоден для самоконтроля или для экспресс-диагностики, - четкое указание на данное исключение;

(s) если в комплект изделия входят отдельные реагенты и изделия, которые выпущены на рынок как отдельные изделия, каждое из указанных изделий должно соответствовать требованиям к маркировке, содержащимся в настоящем Разделе, а также требованиям настоящего Регламента;

(t) изделия и отдельные компоненты должны быть идентифицированы с указанием партий, если это применимо, что должно позволить выявить потенциальный риск от изделия или съемных компонентов. Если это возможно и целесообразно, информация должна быть размещена на изделии и/или на упаковке для продажи;

(u) этикетка изделий для самодиагностики должна содержать следующие данные:

(i) тип образцов, необходимых для проведения теста (например, кровь, моча или слюна);

(ii) необходимость дополнительных материалов для надлежащего проведения теста;

(iii) контактную информацию для получения консультаций и помощи.

Наименование изделий для самодиагностики не должно отражать назначения, отличного от указанного Производителем.

20.3. Информация на упаковке для поддержания стерильного состояния изделия ("стерильная упаковка"):

Стерильная упаковка должна содержать все следующие данные:

(a) указание, позволяющее считать упаковку стерильной;

(b) указание, что изделие является стерильным;

(c) метод стерилизации;

(d) наименование и адрес Производителя;

(e) описание изделия;

(f) месяц и год изготовления;

(g) четко обозначенную дату истечения срока безопасного использования изделия, как минимум с указанием года и месяца и при необходимости дня, в указанной последовательности;

(h) рекомендацию обратиться к инструкции по применению в случае повреждения или непреднамеренного открытия стерильной упаковки до использования.

20.4. Информация в инструкциях по применению

20.4.1. Инструкции по применению должны содержать все следующие данные:

(a) наименование и торговое название изделия;

(b) подробную информацию, необходимую пользователю для идентификации изделия;

(c) целевое назначение изделия:

(i) что выявляется и/или измеряется;

(ii) его функции (например, скрининг, мониторинг, диагностика или помощь в диагностировании, прогнозирование, предопределение, сопутствующая диагностика);

(iii) особая информация, которая должна быть предоставлена в контексте:

- физиологического или патологического состояния;

- врожденного физического или психического расстройства;

- предрасположенности к патологическим состояниям и заболеваниям;

- определения безопасности и совместимости с потенциальным получателем;

- предполагаемого эффекта лечения или реакции на лечение;

- определения и контроля терапевтических мер;

(iv) является автоматическим или нет;

(v) является качественной, полуколичественной или количественной оценкой;

(vi) тип необходимого образца (образцов);

(vii) если это применимо, исследуемые группы; и

(viii) для сопутствующей диагностики международное непатентованное название (INN*(42)) соответствующего лекарственного средства, в отношении которого проводится сопутствующая диагностика;

(d) указание на то, что изделие является медицинским изделием для диагностики *in vitro*, а если это "изделие для исследования характеристик производительности" - указание на это;

(e) предполагаемый пользователь, если это необходимо (например, самодиагностика, экспресс-диагностика и профессиональное лабораторное использование, медицинские работники);

(f) принцип теста;

(g) описание калибраторов и элементов управления, а также ограничения в их использовании (например, применимы только к конкретному инструменту);

(h) описание реагентов и ограничения в их использовании (например, применимы только к конкретному инструменту) и состава продуктов реагентов с указанием природы и количества или концентрации активного ингредиента (ингредиентов) реагента (реагентов) или набора, а также при необходимости указание, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут повлиять на измерения;

(i) список предоставленных материалов и список отдельных не предоставленных, но необходимых материалов;

(j) для изделий, предназначенных для совместного использования, присоединения или соединения с другими изделиями и/или оборудованием с общим назначением:

- информацию для идентификации таких изделий или оборудования, в целях получения проверенного и безопасного соединения, в том числе основные характеристики производительности; и/или

- информацию об известных ограничениях в совместном использовании изделий или оборудования.

(k) указание на специальные условия хранения или обращения (например, температура, свет, влажность и т.д.);

(l) стабильность в использовании, которая может включать в себя условия хранения, срок хранения после первого вскрытия основного контейнера, а также при необходимости условия хранения и стабильность рабочих растворов;

(m) если изделие поставляется в стерильном состоянии, указание на стерильность изделия, метод стерилизации и инструкции на случай повреждения стерильной упаковки до использования;

(n) информацию, которая позволяет сообщить пользователю о любых предупреждениях, мерах предосторожности, необходимых действиях и ограничениях в использовании изделия. Указанная информация должна охватывать при необходимости:

(i) предупреждения, меры предосторожности, необходимые действия в случае неисправности изделия или его ухудшения, которые могут быть определены при изменении его внешних характеристик, и которые могут повлиять на производительность;

(ii) предупреждения, меры предосторожности, необходимые действия в случае воздействия разумно предсказуемых внешних факторов и условий среды, таких как магнитные поля, внешнее электрическое и электромагнитное воздействие, электростатический разряд, излучение, связанное с диагностическими или терапевтическими процедурами, давление, влажность, температура;

(iii) предупреждения, меры предосторожности, необходимые действия при наличии рисков помех, таких как электромагнитные помехи от изделия, вызванных во время разумно предсказуемого нахождения изделия в ходе конкретных диагностических исследований, оценок, терапевтического лечения или других процедур, влияющих на работу изделия;

(iv) меры предосторожности в отношении материалов, включенных в изделие, которые содержат или состоят из CMR веществ, или веществ, нарушающих эндокринную систему, или которые могут привести к сенсибилизации или аллергической реакции у пациента или пользователя;

(v) если изделие является одноразовым, указание на это. Идентификация Производителем одноразового использования должна быть единой на всей территории Союза;

(vi) если изделие подлежит многократному использованию - информацию о соответствующих действиях, позволяющих повторное использование, в том числе об очистке, дезинфекции, дезактивации, упаковке, а также допустимые меры по стерилизации, при необходимости. Необходимо предоставлять информацию о порядке определения невозможности дальнейшего использования изделия, например, признаки повреждения материала или максимальное число повторного использования;

(o) предупреждения и/или меры предосторожности, связанные с материалами - возбудителями инфекций, включенными в изделие;

(p) при необходимости требования к особым помещениям, таким как чистая комната, или к специальной подготовке, например, радиационная безопасность или определенная квалификация потенциального пользователя;

(q) условия сбора, обращения и подготовки образцов;

(r) сведения о любых подготовительных действиях или манипуляциях с устройством до его готовности к использованию, например, стерилизация, окончательная сборка, калибровка и т.д., для подготовки изделия к использованию по назначению;

(s) информация, необходимая для определения надлежащей установки изделия и готовности к безопасной работе согласно указаниям Производителя, вместе со следующей информацией:

- сведения о характере и частоте профилактического и регулярного обслуживания, в том числе чистке и дезинфекции;

- определение расходных материалов и возможности их замены;

- информация о необходимой калибровке, гарантирующей надлежащую работу изделия и его безопасность в течение срока службы;

- способы снижения рисков для лиц, участвующих в установке, калибровке и сервисном обслуживании изделия.

(t) рекомендации по процедурам контроля качества при необходимости;

(u) метрологическую прослеживаемость заданных значений, определенных с использованием калибраторов и контрольных материалов, в том числе определение применимых эталонных материалов и/или эталонных процедур измерения более высокого порядка, а также информацию о максимальном (самодостаточном) выпуске партии с соответствующими показателями и единицами измерения;

(v) процедуры анализа, включая подсчет и интерпретацию результатов, а также информацию о необходимости проведения контрольного измерения; при необходимости в инструкциях по применению должна содержаться информация о различиях в отдельных партиях с соответствующими показателями и единицами измерения;

(w) характеристики аналитического действия, такие как аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, отсутствие погрешностей (стандартная ошибка), точность (повторяемость и воспроизводимость), достоверность (как результат отсутствия погрешностей и точности), пределы обнаружения и количественной оценки, (информация, необходимая для контроля известных помех, перекрестных реакций и ограничения метода), диапазон измерения, линейность и информация об использовании доступных эталонных процедур и материалов пользователями;

(x) характеристики клинического действия, указанные в Разделе 9.1 настоящего Приложения;

(y) математический подход, на основании которого осуществляется подсчет аналитического результата;

(z) при необходимости характеристики клинического действия, такие как пороговое значение,

диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность, прогностическая значимость положительного и отрицательного результата;

(aa) при необходимости референтные интервалы для здоровых и страдающих заболеваниями групп населения;

(ab) информацию об интерферирующих веществах или ограничениях (например, визуальное подтверждение гиперлипидемии, гемолиза, возраст образца), которые могут повлиять на производительность изделия;

(ac) предупреждения или меры предосторожности, которые необходимо принять для обеспечения безопасной утилизации изделия, его принадлежностей, и расходных материалов при их наличии. Указанная информация должна охватывать при необходимости:

(i) инфекционные и бактериальные угрозы, такие как расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения;

(ii) экологические угрозы, такие как батареи или материалы, которые излучают потенциально опасные уровни излучения;

(iii) физические опасности, такие как взрыв;

(ad) наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный товарный знак Производителя, адрес его места регистрации, по которому с ним можно связаться и по которому можно определить его расположение, а также телефонный номер и/или факс и/или адрес веб-сайта, по которым можно получить техническую поддержку;

(ae) дату выпуска инструкции по применению, если они были пересмотрены, дату выпуска и идентификатор последней версии инструкции по применению, с четким указанием внесенных изменений;

(af) уведомление потребителя о необходимости сообщения Производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент, обо всех серьезных инцидентах, произошедших с изделием;

(ag) если в комплект изделия входят отдельные реагенты и изделия, которые выпущены на рынок как отдельные изделия, каждое из указанных изделий должно соответствовать требованиям инструкций по применению, содержащимся в настоящем Разделе, а также требованиям настоящего Регламента;

(ah) для изделий, включающих в себя электронные программируемые системы, в том числе программное обеспечение, или программное обеспечение, которое само по себе является изделием, минимальные требования к оборудованию, характеристикам ИТ-сетей и мер ИТ-безопасности, в том числе защита от несанкционированного доступа, которые необходимы для обеспечения функционирования программного обеспечения по назначению.

20.4.2. Кроме того, инструкции по применению изделий для самодиагностики должны соответствовать всем следующим принципам:

(a) предоставление подробной информации о процедуре теста, в том числе подготовке реагента, сборе и/или подготовке образцов, а также информации о том, как проводить тест и интерпретировать результаты;

(b) определенные детали могут быть опущены при условии, что информация, предоставляемая Производителем, достаточна для использования изделия пользователем, а также достаточна для понимания результатов, выдаваемых изделием;

(c) достаточная информация по целевому назначению изделия, позволяющая пользователю понять медицинскую специфику, а также правильно интерпретировать результаты;

(d) результаты выражаются и представляются в легко понятном для пользователя варианте;

(e) информация предоставляется пользователю с рекомендациями по необходимым действиям (в случае положительного, отрицательного и промежуточного результата), ограничениям теста и возможности ложноположительного и ложноотрицательного результата. Также предоставляется информация о каждом факторе, который может повлиять на результаты теста, таком как возраст, пол, менструация, инфекция, физические нагрузки, голодание, диета и принимаемые

лекарственные препараты;

(f) предоставляемая информация должна содержать указание на то, что пользователь не должен сам принимать решений о лечении без предварительной консультации с соответствующим врачом, информация о последствиях и распространении болезней, а также при необходимости информация для каждого государства-члена ЕС, в котором изделие размещено на рынке, о местах, где пользователь может получить дополнительные рекомендации, такие как телефоны национальных горячих линий, веб-сайты;

(g) для изделий для самодиагностики, которые используются для мониторинга уже диагностированного заболевания или состояния, информация, указывающая, что пациент должен только корректировать лечение, если он прошел соответствующее обучение.

Приложение II

Техническая документация

Техническая документация и при необходимости ее краткое изложение, составленные Производителем, должны быть представлены четким, организованным, удобным для поиска и не вводящим в заблуждение образом, а также должны содержать сведения, указанные в настоящем Приложении.

1. Описание изделия и спецификация, в том числе вариации и принадлежности

1.1. Описание изделия и спецификация

(a) название продукта или торговое наименование и общее описание, в том числе целевое назначение и предполагаемые пользователи;

(b) основной UDI-DI согласно Части С Приложения VI, присвоенный Производителем соответствующему изделию, если идентификация изделия основана на системе UDI, или другая явная идентификация с использованием кода продукта, каталожного номера или другими ясными справочными данными, позволяющими осуществить прослеживаемость;

(c) целевое назначение изделия, которое может включать:

(i) что выявляется и/или измеряется;

(ii) его функции (например, скрининг, мониторинг, диагностика или помощь в диагностировании, прогнозирование, предупреждение, сопутствующая диагностика);

(iii) конкретное расстройство здоровья, состояние или фактор риска, который предназначен для обнаружения, определения или дифференциации,

(iv) является автоматическим или нет;

(v) является качественной, полуколичественной или количественной оценкой;

(vi) тип необходимого образца (образцов);

(vii) если это применимо, исследуемые группы; и

(viii) предполагаемого пользователя;

(ix) в дополнение, для сопутствующей диагностики, целевые группы и соответствующее лекарственное средство (средства).

(d) описание принципов методики анализа или принципов работы прибора;

(e) основания квалификации продукта как изделия;

(f) класс риска изделия и обоснование правила (правил) классификации, применимых в соответствии с Приложением VIII;

(g) описание компонентов, а также описание реакционноспособных ингредиентов соответствующих компонентов при их наличии, таких как антитела, антигены, праймеры

нуклеиновой кислоты;

и, если это применимо:

(h) описание образцов и транспортных материалов, предоставляемых с изделием, или описание спецификаций, рекомендованных для использования;

(i) в приборах с автоматическим анализом: описание соответствующих характеристик анализа или конкретных анализов;

(j) для автоматического анализа: описание характеристик соответствующих инструментов или конкретных инструментариев;

(k) описание программного обеспечения, которое будет использоваться с изделием;

(l) описание или полный список различных конфигураций/вариантов изделия, которые предназначены для выпуска на рынок;

(m) описание принадлежностей изделия, других изделий и других продуктов, которые не являются изделиями, которые предназначены для использования совместно с изделием.

1.2. Ссылка на предыдущие и аналогичные поколения изделий

(a) обзор предыдущего поколения (поколений) изделия, произведенного Производителем, если такие изделия существуют;

(b) обзор выявленных аналогичных изделий, выпущенных на рынок Союза или международные рынки, если такие изделия существуют.

2. Информация, предоставляемая производителем

Полный комплект:

(a) этикетки или этикеток на изделии и на его упаковке, таких как единая упаковка, продажная упаковка, транспортная упаковка при наличии особых условий управления на языках, установленных государством-членом ЕС, в котором предполагается продажа изделия;

(b) инструкций по применению на языках, установленных государством-членом ЕС, в котором предполагается продажа изделия.

3. Информация по проекту и изготовлению

3.1. Информация по проекту

Информация, предназначенная для понимания этапов проектирования, должна включать в себя:

(a) описание существенных ингредиентов изделия, таких как антитела, антигены, ферменты и праймеры нуклеиновой кислоты, предоставляемые с изделием или рекомендуемых для использования с изделием;

(b) для инструментов - описание основных подсистем, аналитических технологий, таких как принципы работы и механизмы контроля, конкретное аппаратное обеспечение и программное обеспечение;

(c) для инструментов и программного обеспечения - полный обзор системы;

(d) для программного обеспечения - описание метода интерпретации данных, а именно алгоритма;

(e) для изделий для самодиагностики и экспресс-диагностики - описание элементов проектирования, которые делают изделия пригодными для самодиагностики и экспресс-

диагностики.

3.2. Информация о производстве

(а) информация, позволяющая понять процесс изготовления, например, производственный процесс, сборка, тестирование конечного продукта и упаковка готового изделия. Более подробная информация должна быть предоставлена для осуществления аудита системы контроля качества или других применимых процедур оценки соответствия;

(б) обозначение всех производственных объектов, в том числе объектов поставщиков и субподрядчиков, где осуществляется производственная деятельность.

4. Общие требования безопасности и общие требования к характеристикам производительности

Документация должна содержать информацию, позволяющую подтвердить соответствие общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I, применимым к изделию с учетом его целевого назначения, а также должна содержать обоснование, верификацию и проверку решений, принятых для обеспечения соответствия указанным требованиям. Подтверждение соответствия также должно включать:

(а) общие требования безопасности и общие требования к характеристикам производительности, применимые к изделию, и объяснение причин неприменения других требований;

(б) метод или методы, используемые для подтверждения соответствия каждому общему требованию безопасности и общему требованию к характеристикам производительности;

(с) гармонизированные стандарты, CS или другие применимые решения;

(д) точное обозначение проверенных документов, содержащих доказательства соответствия каждому гармонизированному стандарту, CS или другому методу, применимому для подтверждения соответствия основным требованиям безопасности и основным требованиям к характеристикам производительности. Информация, указанная в настоящем пункте, должна содержать ссылку на местонахождение указанных доказательств в полной технической документации или в обобщенных результатах технической документации, если они применимы.

5. Анализ соотношения польза-риск и управление рисками

Документация должна содержать информацию:

(а) об анализе соотношения польза-риск, указанном в Разделах 1 и 8 Приложения I; и

(б) о принятых решениях и результатах управления рисками, указанных в Разделе 3 Приложения I.

6. Верификация и проверка продукта

Документация должна содержать результаты и критический анализ всех верификаций и проверок тестов и/или исследований, проведенных в целях подтверждения соответствия изделия требованиям настоящего Регламента и общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности.

Что включает в себя:

6.1. Информация об аналитическом действии изделия

6.1.1. Тип образца

Указанный Раздел должен содержать описание различных типов образцов, которые могут быть проанализированы, а также их стабильность, например, условия хранения, условия транспортировки, а также с точки зрения лимитированных по времени методов анализа - информация о временном промежутке между взятием образца и его анализом, а также условия хранения, такие как продолжительность, температура и периоды замораживания/оттаивания.

6.1.2. Характеристики аналитического действия

6.1.2.1. Точность измерения

(a) Измерение надежности

Указанный Раздел должен содержать информацию о точности процедуры измерения и обобщать достаточно подробные данные, позволяющие провести оценку соответствия средств, используемых для установления точности. Измерение надежности применяется к количественному и качественному анализу только в случае, если доступны сертифицированные эталонные материалы и сертифицированные эталонные методы измерения.

(b) Измерение погрешности

Указанный Раздел должен содержать описание исследований повторяемости и воспроизводимости.

6.1.2.2. Аналитическая чувствительность

Указанный Раздел должен содержать информацию о проекте и результатах исследования. Он должен содержать описание типа образца и подготовки, в том числе матрицу, уровни аналита и способы их установления. Также должно быть указано количество повторов, проверенных в каждой концентрации и описание способа подсчета, используемого для определения чувствительности анализа.

6.1.2.3. Аналитическая специфичность

В указанном Разделе должно содержаться описание исследований искажений результатов и перекрестных реакций, произведенных в целях установления аналитической специфичности при наличии других веществ/агентов в образце.

Должна быть представлена информация об оценке потенциально искажающих и перекрестно реагирующих типов веществ или агентов и их концентрации, типа образцов, тестов концентрации аналитов и их результаты.

Искажающие и перекрестно реагирующие вещества или агенты, которые сильно различаются в зависимости от типа и конструкции анализа, могут происходить от экзогенных и эндогенных источников, таких как:

- (a) вещества, используемые для лечения пациентов, такие как лекарственные средства;
- (b) вещества, принимаемые пациентом, такие как алкоголь, пищевые продукты;
- (c) вещества, добавляемые при подготовке образца, такие как консерванты и стабилизаторы;
- (d) вещества, встречающиеся в определенных типах образцов, такие как гемоглобин, липиды, билирубин, белки;
- (e) аналиты сходной структуры, такие как вещества-предшественники, метаболиты или клинические состояния, несвязанные с условиями теста, включая образцы, которые являются отрицательно влияющими на анализ, но положительно влияющими на состояние, и могут имитировать условия теста.

6.1.2.4. Метрологическая прослеживаемость значений калибратора и контрольного материала

6.1.2.5. Диапазон аналитических измерений

Указанный Раздел должен содержать информацию о диапазоне измерений, независимо от того, является система измерений линейной или нелинейной, в том числе предел обнаружения, а также содержать информацию о способах установления диапазона и предела обнаружения.

Указанная информация должна содержать описание типа образца, количества образцов,

количество репликатов и информацию о подготовке образца, в том числе о матрице, уровнях аналита и способах установления уровней. Если это применимо, указывается описание сверхдозового "хук"-эффекта, а также данные о снижении, такие как этапы разведения.

6.1.2.6. Определение пределов анализа

Указанный Раздел должен содержать обобщенные аналитические данные, описывающие проект исследования, в том числе методы определения пределов анализа, такие как:

(а) исследуемая группа (группы): демография, выбор, критерии включения и исключения, число включенных лиц;

(b) метод или способ характеристики образцов; и

(с) статистические методы, такие как кривая зависимости чувствительности от частоты ложноположительных заключений ($ROC^*(43)$), получения результатов и, если это применимо, определения серой зоны/двойственной зоны.

6.1.3. Отчет об аналитическом действии, указанный в Приложении XIII.

6.2. Информация о клиническом действии и клиническом обосновании

Документация должна содержать отчет об оценках характеристик, который включает в себя отчеты о научной обоснованности, аналитическом и клиническом действии согласно Приложению XIII и оценку указанных отчетов.

Документация о клинических исследованиях характеристик, указанная в Разделе 2 Части А Приложения XIII, должна быть включена в техническую документацию и/или полностью скопирована в нее.

6.3. Стабильность (за исключением стабильности образца)

В указанном Разделе описывается заявленный срок службы, испытания стабильности во время использования и транспортировки.

6.3.1. Заявленный срок службы

В указанном Разделе должна содержаться информация об испытаниях стабильности, подтверждающих заявленный срок службы изделия. Исследования должны проводиться на как минимум трех разных партиях, изготовленных в условиях, аналогичных по существу обычным условиям производства. Необязательно, чтобы три партии были последовательными. Ускоренные испытания или данные, экстраполированные из данных, полученных в реальном времени, применимы для первоначального определения срока службы, но за ними должны следовать испытания стабильности, проводимые в реальном времени.

Указанная подробная информация должна включать:

(а) отчет об испытаниях, в том числе протокол испытаний, количество партий, критерии допустимости и интервалы между исследованиями;

(b) если перед испытаниями в реальном времени проводятся ускоренные испытания, необходимо указывать метод проведения ускоренных испытаний;

(с) выводы и заявленный срок службы.

6.3.2. Стабильность во время использования

В указанном Разделе должна содержаться информация об испытаниях стабильности во время использования, проводимых на одной партии, отражающей нормальные условия использования изделия, как реальных, так и моделируемых. Может быть исследована стабильность в открытом виде и/или для автоматизированных инструментов, стабильность после установки.

Для автоматических приборов, если устанавливается стабильность калибровки, необходимо предоставлять подтверждающие данные.

Указанная подробная информация должна включать:

(а) отчет об испытаниях (в том числе протокол испытаний, критерии допустимости и интервалы между исследованиями);

(b) выводы и заявленный срок стабильности во время использования.

6.3.3. Стабильность во время транспортировки

В указанном Разделе должна содержаться информация об испытаниях стабильности во время транспортировки, проводимых на одной партии в целях оценки устойчивости изделия к предполагаемым условиям транспортировки.

Испытания во время транспортировки могут проводиться в реальном режиме и/или в имитируемых условиях и должны включать в себя различные условия транспортировки, такие как экстремально высокие и/или низкие температуры.

Указанная информация должна содержать:

(а) отчет об испытаниях (в том числе протокол испытаний, критерии допустимости);

(b) метод, используемый в имитируемых условиях;

(с) выводы и рекомендуемые условия транспортировки.

6.4. Верификация и проверка программного обеспечения

Документация должна содержать подтверждения проведения проверки программного обеспечения, используемого в готовом изделии. Указанная информация обычно включает в себя обобщенные результаты всех верификаций, проверок и тестов, проведенных на предприятии, и примененных в реальной пользовательской среде до окончательного выпуска. Также в ней должны содержаться все различные конфигурации аппаратного обеспечения и операционные системы, при их наличии, указанные на этикетке.

6.5. Дополнительная информация, требующаяся в отдельных случаях

(а) В случае размещения на рынке изделий в стерильном состоянии или с определенных микробиологическим статусом, описание среды соответствующих этапов изготовления. Для изделий, размещенных на рынке в стерильном состоянии, - описание используемых методов упаковки, стерилизации и сохранения стерильности, в том числе отчеты о проверке. Отчет о проверке должен включать в себя определение микробиологической нагрузки, пирогенные пробы, проверка оставшихся стерилизующих веществ.

(b) Для изделий, содержащих ткани, клетки вещества животного, человеческого или микробного происхождения - информация о происхождении указанных материалов и условия их сбора.

(с) Для размещенных на рынке изделий с измерительной функцией - описание методов, используемых для обеспечения точности, указанной в спецификациях.

(d) Для изделий, для надлежащего функционирования которых необходимо подключение к другому оборудованию, - описание полученной комбинации, в том числе подтверждение ее соответствия общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I, при подключении к оборудованию с учетом характеристик, определенных Производителем.

Приложение III

Техническая документация по послепродажному контролю

Техническая документация по послепродажному контролю, составляемая производителем в

соответствии со Статьями 78 - 81, должна быть представлена четким, организованным, удобным для поиска и не вводящим в заблуждение образом, а также должна содержать сведения, указанные в настоящем Приложении.

1. План послепродажного контроля, составляемый в соответствии со Статьей 79.

Производитель должен подтвердить в плане послепродажного контроля выполнение им обязательств, указанных в Статье 78.

(а) План послепродажного контроля должен касаться сбора и использования имеющейся информации, в частности:

- информации о серьезных инцидентах, в том числе информации от PSURs, и о корректирующих действиях в области безопасности;
- записей, касающихся несерьезных инцидентов, и данных обо всех нежелательных побочных эффектах;
- информации из отчета о тенденциях;
- соответствующей специализированной или технической литературы, баз данных и/или реестров;
- информации, предоставляемой пользователями, дистрибьюторами и импортерами, в том числе комментарии и жалобы; и
- общедоступной информации об аналогичных медицинских изделиях.

(b) План послепродажного контроля должен как минимум охватывать следующее:

- активный и систематический процесс сбора любой информации, указанной в пункте (а). Процесс должен позволять правильно определять производительность изделий, а также осуществлять сравнение изделия с аналогичными продуктами, размещенными на рынке;

- эффективные и надлежащие методы и процессы оценки собранных данных;
- соответствующие показатели и пороговые значения, которые будут использованы в последующей переоценке анализа отношения польза-риск и управления рисками согласно Разделу 3 Приложения I;

- эффективные и надлежащие методы и инструменты расследования жалоб и анализа опыта работы рынка, накопленного на местах;

- методы и протоколы управления событиями, которые отражены в отчете о тенденциях, указанном в Статье 83, в том числе методы и протоколы, используемые для выявления любых статистически значимых увеличений количества или тяжести инцидентов, а также период наблюдения;

- методы и протоколы эффективного взаимодействия с компетентными органами, нотифицированными органами, субъектами экономической деятельности и пользователями;

- ссылки на процедуры, используемые Производителем в целях исполнения обязательств, предусмотренных в Статьях 78, 79 и 81;

- систематические процедуры выявления и осуществления соответствующих действий, в том числе корректирующих действий;

- эффективные способы отслеживания и идентификации изделий, в отношении которых может потребоваться принятие корректирующих действий; и

- план RMPF согласно Части В Приложения XIII, или обоснование неприменения RMPF.

2. PSUR, указанный в Статье 81, и отчет о послепродажном контроле, указанный в Статье 80.

Приложение IV

Декларация ЕС о соответствии

Декларация ЕС о соответствии должна содержать следующую информацию:

1. Наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный товарный знак, если уже присвоен - SRN Производителя, указанный в Статье 28, при необходимости

его полномочного представителя, адрес его зарегистрированного местоположения, по которому с ними можно связаться и можно установить их местоположение;

2. Заявление, что декларация ЕС о соответствии выдана под единоличную ответственность Производителя;

3. Основной UDI-DI, указанный в Части С Приложения VI;

4. Название продукта или торговое наименование, код продукта, каталожный номер или другие ясные справочные данные, позволяющие осуществить идентификацию и прослеживаемость изделия, подпадающего под действие декларации ЕС о соответствии, такие как фотографии и целевое назначение. За исключением названия продукта или торгового наименования, информация, позволяющая осуществить идентификацию и прослеживаемость, может содержаться в UDI-DI, указанном в пункте 3;

5. Класс риска изделия в соответствии с правилами, установленными в Приложении VIII;

6. Заявление, что изделие, охватываемое настоящей декларацией, соответствует настоящему Регламенту и, если это применимо, другому применимому законодательству Союза, предусматривающему выдачу декларации ЕС о соответствии;

7. Ссылки на используемые CS, в отношении которых установлено соответствие;

8. Если это применимо, наименование и идентификационный номер нотифицированного органа, описание осуществленной процедуры оценки соответствия и указание на выданный сертификат или сертификаты;

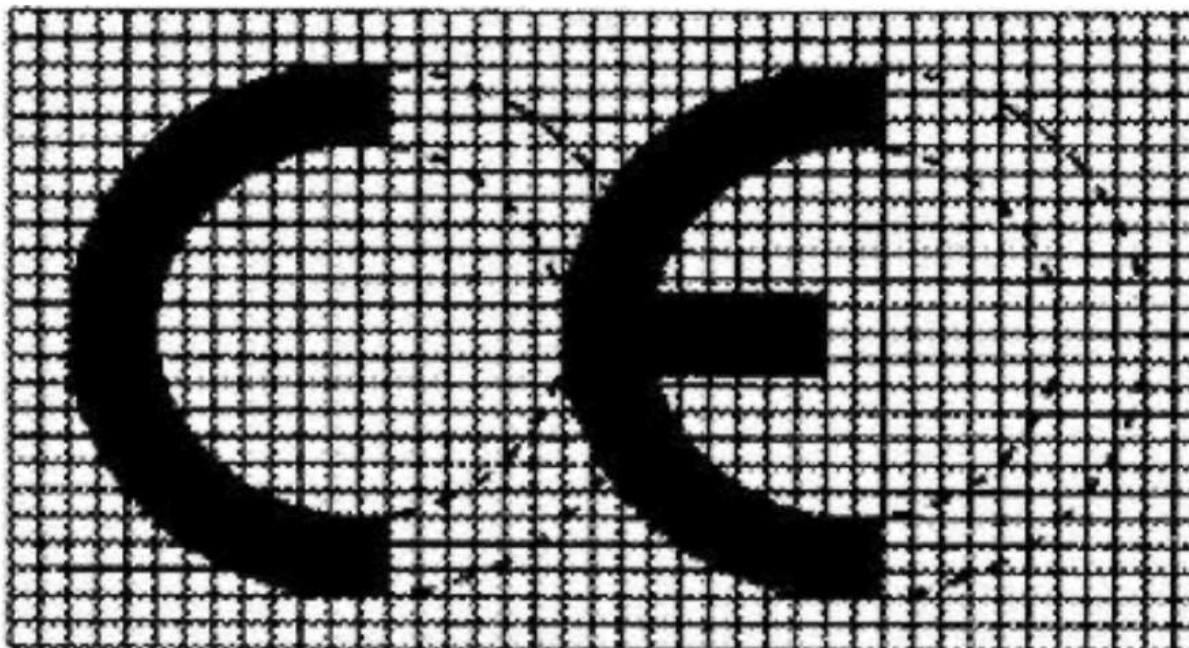
9. При необходимости дополнительную информацию;

10. Место и дату выдачи декларации, имя и должность лица, подписавшего декларацию, а также указание на лицо, от имени и по поручению кого лицо подписало декларацию, подпись.

Приложение V

Маркировка соответствия знаком CE

1. Маркировка знаком CE должна состоять из букв "CE" следующего вида:



2. Если размер маркировки знаком CE уменьшается или увеличивается, необходимо соблюдать пропорции вышеуказанной графической сетки.

3. Различные элементы маркировки знаком СЕ должны иметь одинаковый вертикальный размер, который не может быть менее 5 мм. Отклонения от указанного минимального размера допускаются для мелких изделий.

Приложение VI

**Информация,
которая предоставляется при регистрации изделий и субъектов экономической деятельности
в соответствии со статьями 26(3) и 28, соответствующие элементы данных, которые должны
быть предоставлены в базу данных UDI совместно с UDI-DI в соответствии со статьями 25 и
26, и система UDI**

Часть А

**Информация, которая предоставляется при регистрации изделий и субъектов экономической
деятельности в соответствии со статьями 26(3) и 28**

Производители или, в соответствующих случаях, полномочные представители, импортеры должны передавать информацию, указанную в Разделе 1, а также должны гарантировать, что информация об их изделиях, указанная в Разделе 2, является полной, точной и обновляется соответствующей стороной.

1. Информация о субъектах экономической деятельности

- 1.1. тип субъекта экономической деятельности (Производитель, полномочный представитель или импортер);
- 1.2. наименование, адрес и контактные данные субъекта экономической деятельности;
- 1.3. если предоставление информации осуществляет другое лицо от имени субъектов экономической деятельности, указанных в Разделе 1.1., имя, адрес и контактные данные указанного лица;
- 1.4. имя, адрес и контактные данные лица или лиц, ответственных за соблюдение нормативных требований, указанных в Статье 15.

2. Информация об изделии

- 2.1. Основной UDI-DI;
- 2.2. тип, номер, дата окончания срока действия сертификата, выданного нотифицированным органом, а также наименования и идентификационный номер указанного нотифицированного органа, ссылка на информацию, содержащуюся в сертификате, и внесенную нотифицированным органом в электронную систему нотифицированных органов и сертификатов;
- 2.3. государство-член ЕС, в котором изделие будет размещено или уже размещено на рынке Союза;
- 2.4. для изделий классов В, С и D: государство-член ЕС, на рынок которого изделие выпущено или будет выпущено;
- 2.5. наличие тканей, клеток или их производных человеческого происхождения (да/нет);
- 2.6. наличие тканей, клеток или их производных животного происхождения согласно положениям Регламента (ЕС) 722/2012 (да/нет);
- 2.7. наличие клеток или веществ микробного происхождения (да/нет);
- 2.8. класс риска изделия;

- 2.9. если это применимо, единый идентификационный номер исследования характеристик;
- 2.10. для изделий, спроектированных или изготовленных другим юридическим или физическим лицом согласно Статье 10(4), наименование/имя, адрес и контактные данные указанного юридического или физического лица;
- 2.11. для изделий классов С или D сводный обзор по безопасности и характеристикам производительности;
- 2.12. статус изделия (на рынке, более не размещено на рынке, отозвано, принимаются корректирующие действия в области безопасности);
- 2.13. указание на то, является ли изделие "новым" изделием или нет.
Изделие рассматривается как "новое" изделие, если:
- (а) ранее в течение предыдущих трех лет не существовало такого изделия, которое непрерывно было размещено на рынке Союза с соответствующими анализом или иными параметрами;
- (б) процедура включает аналитические технологии с соответствующими анализом или иными параметрами, которые ранее в течение трех предыдущих лет постоянно не использовались на рынке Союза.
- 2.14. указание на то, является ли изделие изделием для самодиагностики или экспресс-диагностики или нет.

Часть В

Соответствующие элементы данных, которые должны быть предоставлены в базу данных UDI совместно с UDI-DI в соответствии со статьями 25 и 26

Производитель предоставляет в базу данных UDI UDI-DI и следующую информацию об Производителе и изделии:

1. количество в упаковке;
2. основной UDI-DI, указанный в Статье 24(6), и дополнительные UDI-DI;
3. способ контролирования процесса изготовления изделия (дата истечения срока службы или дата изготовления, номер партии, серийный номер);
4. если это применимо, "единица использования" UDI-DI (если UDI-DI не проставлен на изделии на уровне "единицы использования", "единица использования" UDI-DI должна быть присвоена таким образом, чтобы связать использование изделия с пациентом);
5. наименование и адрес Производителя, как указано на этикетке;
6. SRN, присвоенный в соответствии со Статьей 28(2);
7. если это применимо, наименование и адрес полномочного представителя (как указано на этикетке);
8. код номенклатуры медицинских изделий согласно Статье 23;
9. класс риска изделия;
10. если это применимо, наименование или торговое название изделия;
11. если это применимо, модель изделия, номер ссылки или каталожный номер;
12. дополнительное описание изделия (необязательно);
13. если это применимо, условия хранения и/или обращения (как указано на этикетке или в инструкции по применению);
14. если это применимо, дополнительные торговые названия изделия;
15. маркировку - одноразовое изделие (да/нет);
16. если это применимо, максимальное количество повторных применений;
17. маркировку - стерильное изделие (да/нет);
18. необходимость стерилизации до использования (да/нет);
19. URL для получения дополнительной информации, например, электронных инструкций по

применению (необязательно);

20. если это применимо, критические предупреждения или противопоказания;

21. статус изделия (на рынке, более не размещено на рынке, отозвано, принимаются корректирующие действия в области безопасности).

Часть С **Система UDI**

1. Определение

Автоматическая идентификация и накопление данных ("AIDC"*(44))

AIDC - технология, используемая для автоматического накопления данных. Технологии AIDC включают в себя штрихкоды, смарт-карты, биометрию и RFID.

Основной UDI-DI

Основной UDI-DI является базовым идентификатором модели изделия. Это DI, присвоенный на уровне "единицы использования" изделия. Он представляет собой основной ключ к записям в базе данных UDI и указан в соответствующих сертификатах и декларациях ЕС о соответствии.

Единица использования DI

Единица использования DI служит для связи использования изделия с пациентом, в случаях, когда UDI не проставлен на этикетке отдельного изделия на уровне единицы использования, например, когда несколько единиц одного изделия упакованы вместе.

Конфигурируемые изделия

Конфигурируемое изделие - изделие, состоящее из нескольких компонентов, которые могут быть собраны Производителем в нескольких конфигурациях. Указанные отдельные компоненты могут быть сами по себе изделиями.

Конфигурация

Конфигурация - комбинация компонентов оборудования, указанных Производителем, которые работают совместно как изделие для достижения целевого назначения. Комбинация элементов может быть изменена, адаптирована или скорректирована с учетом конкретных потребностей.

UDI-DI

UDI-DI - уникальный цифровой или буквенно-цифровой код, присвоенный модели изделия, используемый также как "ключ доступа" к информации, хранимой в базе данных UDI.

Удобочитаемая идентификация (HRI"*(45))

HRI - четкая интерпретация символов данных, закодированных в носителе UDI.

Уровни упаковки

Уровни упаковки - различные уровни упаковки изделия, содержащие определенное количество изделий, такие как картонная коробка или футляр.

Идентификатор производства (UDI-PI)

UDI-PI - цифровой или буквенно-цифровой код, определяющий процесс изготовления изделия.

Различные типы UDI-PI включают в себя серийный номер, номер партии, идентификацию программного обеспечения и дату изготовления или дату истечения срока службы, или обе даты.

Радиочастотная идентификация ("RFID"*(46))

RFID - технология, которая использует связь с использованием радиоволн для обмена данными между считывателем и электронным тегом, подключенным к объекту, в целях идентификации.

Грузовые контейнеры

Грузовой контейнер - контейнер, в отношении которого контролируется прослеживаемость с помощью специального процесса логистических систем.

Уникальный идентификатор изделия ("UDI")

UDI - серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданных с использованием общепринятого стандарта идентификации и кодирования. Он позволяет четко идентифицировать отдельное изделие на рынке. UDI состоит из UDI-DI и UDI-PI.

Слово "уникальный" не подразумевает серийную нумерацию отдельных производственных единиц.

Носитель UDI

Носитель UDI - средство передачи UDI с использованием AIDC и HRI, если это применимо.

Носитель UDI включает в себя ID/линейный штрихкод, 2D/матричный штрихкод, RFID.

2. Общие требования

2.1. Нанесение UDI является дополнительным требованием, которое не заменяет никаких других требований маркировки или нанесения этикетки, установленных в Приложении I настоящего Регламента.

2.2. Производитель должен присваивать и обслуживать уникальные UDI на своих изделиях.

2.3. Только Производитель может разместить UDI на изделии или его упаковке.

2.4. Могут использоваться только стандарты кодирования, предусмотренные выдающими органами, назначенными Европейской Комиссией согласно Статье 24(2).

3. UDI

3.1. UDI присваивается самому изделию или его упаковке. Следующие уровни упаковки должны иметь собственный UDI.

3.2. На грузовые контейнеры не распространяются требования Раздела 3.1. Например, UDI не требуется для логистических единиц; если лицо, оказывающее медицинские услуги, заказывает несколько изделий с использованием UDI или номер модели отдельных изделий, а Производитель помещает указанные изделия в контейнеры для осуществления грузоперевозки или в целях защиты индивидуальной упаковки изделий, требования к UDI не распространяются на контейнеры (логистическую единицу).

3.3. UDI состоит из двух частей: UDI-DI и UDI-PI.

3.4. На каждом уровне упаковке должен быть уникальный UDI-DI.

3.5. Если номер партии, серийный номер, идентификация программного обеспечения или срок истечения срока службы нанесены на этикетку, они должны быть включены в UDI-PI. Если на этикетке имеется также дата изготовления, ее не нужно включать в UDI-PI. Если на этикетке имеется только дата изготовления, она используется как UDI-PI.

3.6. Каждому компоненту, который рассматривается как изделие и доступен для самостоятельного приобретения на рынке, должен быть присвоен отдельный UDI за исключением случаев, когда компонент является частью конфигурируемого изделия, имеющего собственный UDI.

3.7. Набору медицинских инструментов должен быть присвоен индивидуальный UDI, а также UDI должен быть нанесен на него.

3.8. Производитель присваивает UDI изделию согласно требованиям соответствующего стандарта кодирования.

3.9. Новый UDI-DI необходим, если существуют изменения, которые могут привести к неправильной идентификации изделия и/или к неопределенностям в вопросе прослеживаемости изделия. В частности, любое изменение в одном из следующих элементов данных в базе данных UDI

требует нового UDI-DI:

- (a) наименование или торговое название;
- (b) вариант или модель изделия;
- (c) маркировка - одноразовое изделие;
- (d) стерильная упаковка;
- (e) необходимость стерилизовать перед использованием;
- (f) количество изделий в упаковке;
- (g) критические предупреждения или противопоказания.

3.10. Производители, повторно упаковывающие или повторно маркирующие изделия своей собственной этикеткой, должны сохранять сведения об UDI Производителя оригинального изделия.

4. Носитель UDI

4.1. Носитель UDI (формат AIDC и HRI, представляющие UDI) должен быть размещен на этикетке и всех последующих уровнях упаковки изделия. Последующие уровни не включают в себя грузовые контейнеры.

4.2. При наличии существенных пространственных ограничений на единице упаковки носитель UDI может быть размещен на следующем уровне упаковки.

4.3. Для одноразовых изделий классов А и В, упакованных и маркированных отдельно, носитель UDI не нужно размещать на упаковке, но он должен быть размещен на последующем уровне упаковки, например, картонная коробка, содержащая несколько пакетов. Однако если предполагается, что лицо, предоставляющее медицинские услуги, не будет иметь доступа к последующему уровню упаковки, например, в случае оказания медицинской помощи на дому, UDI должен быть размещен на упаковке.

4.4. Для изделий, предназначенных исключительно для продажи в точках розничной торговли, не требуется нанесения UDI-PI в AIDC на упаковку в месте продажи.

4.5. Когда носители AIDC, за исключением носителя UDI, являются частью маркировки продукта, носитель UDI должен быть легко идентифицируемым.

4.6. Если используется линейные штрихкоды, UDI-DI и UDI-PI могут быть объединены или не объединены в двух или более штрихкодах. Все части и элементы линейного штрихкода различимы и идентифицируемы.

4.7. Если имеются существенные ограничения в использовании AIDC и HRI на этикетке, на этикетке размещается только формат AIDC. На изделиях, предназначенных для использования вне медицинских учреждений, таких как изделия для домашнего использования, должен быть размещен на этикетке HRI, даже если в результате его нанесения не останется места для AIDC.

4.8. HRI формат должен соответствовать правилам органа, присваивающего UDI код.

4.9. Если Производитель использует технологию RFID, на этикетке должен быть размещен линейный или 2D штрихкод в соответствии со стандартом выдающих органов.

4.10. На изделиях многоразового использования должен быть размещен UDI носитель. UDI носитель многоразовых изделий, требующих дезинфекции, стерилизации или обновления между использованиями для разных пациентов, должен быть неизменным и читаемым после каждого действия, осуществляемого для подготовки изделия к последующему использованию на протяжении всего срока службы изделия.

4.11. UDI носитель должен быть читаемым при нормальном использовании изделия в течение всего срока службы.

4.12. Если UDI носитель можно прочесть и просканировать через упаковку изделия, размещение UDI носителя на упаковке не требуется.

4.13. На отдельных готовых изделиях, состоящих из нескольких частей, которые должны быть соединены перед первым использованием, достаточно разместить UDI носитель только на одной

части каждого изделия.

4.14. UDI носитель должен быть размещен таким образом, чтобы доступ к AIDC был возможен при нормальной работе или хранении.

4.15. Носители штрихкодов, содержащих UDI-DI и UDI-PI, могут включать в себя также основные сведения о функционировании устройства или другие данные.

5. Основные принципы базы данных UDI

5.1. База данных UDI позволяет использовать все основные элементы данных базы данных UDI, указанные в Части В настоящего Приложения.

5.2. Производители несут ответственность за первоначальное предоставление и обновление идентификационной информации и других элементов данных об изделии в базу данных UDI.

5.3. Необходимо внедрить соответствующие методы/процедуры проверки предоставляемых данных.

5.4. Производители должны периодически проверять достоверность всех данных об изделиях, размещенных ими на рынке, за исключением изделий, которые более не доступны на рынке.

5.5. Наличие UDI-DI изделия в базе данных UDI не подразумевает соответствия изделия требованиям настоящего Регламента.

5.6. База данных позволяет провести связь между всеми уровнями упаковки изделия.

5.7. Данные о новых UDI-DI должны быть доступны на момент размещения изделия на рынке.

5.8. Производители должны обновлять соответствующие записи в базе данных UDI в течение 30 дней с момента внесения изменения в элементы, если не требуется нового UDI-DI.

5.9. К базе данных UDI по возможности применяются признанные на международном уровне стандарты передачи и обновления данных.

5.10. Пользовательский интерфейс базы данных UDI должен быть доступен на всех официальных языках Союза. Количество полей для ввода произвольного текста должно быть сокращено в целях сокращения переводов.

5.11. Данные изделий, более не доступных на рынке, должны сохраняться в базе данных UDI.

6. Правила для определенных типов изделий

6.1. Изделия, предназначенные для многократного использования, являющиеся частью набора медицинских изделий, которые требуют чистки, дезинфекции, стерилизации или обновления перед использованием.

6.1.1. UDI указанных изделий должен быть размещен на изделии, а также должен быть читаемым после каждой процедуры, подготавливающей изделие к следующему использованию.

6.1.2. Характеристики UDI-PI, такие как номер партии или серийный номер, определяются Производителем.

6.2. Программное обеспечение изделия

6.2.1. Критерии присвоения UDI

UDI присваивается на системном уровне программного обеспечения. Указанное требование распространяется только на программное обеспечение, которое само доступно к продаже, а также на программное обеспечение, которое само представляет собой изделие.

Идентификация программного обеспечения относится к механизму контроля производства, и размещается в UDI-PI.

6.2.2. При любых изменениях перечисленных ниже аспектов требуется новый UDI-DI:

(a) первоначальные характеристики производительности;

(b) безопасность или целевое назначение изделия;

(с) интерпретация данных.

Указанные изменения включают в себя новые или измененные алгоритмы, структуры базы данных, операционные платформы, архитектуру или новые пользовательские интерфейсы, а также новые каналы взаимодействия.

6.2.3. Незначительные изменения программного обеспечения требуют нового UDI-PI, и не требуют нового UDI-PI:

Незначительные изменения программного обеспечения обычно связаны с устранением ошибок, усовершенствования применимости, не связанные с вопросами безопасности, исправления уязвимости и операционной эффективности.

Незначительные изменения программного обеспечения должны определяться особой формой идентификации Производителя.

6.2.4. Критерии размещения UDI для программного обеспечения:

(а) если программное обеспечение предоставляется на материальном носителе, например CD или DVD, на каждый уровень упаковки должен быть нанесен полный UDI в формате, понятном людям, и формате AIDC. UDI на материальном носителе, содержащем программное обеспечение, и его упаковке должен быть идентичен UDI, присвоенному на системном уровне программного обеспечения;

(b) UDI должен быть представлен на легкодоступном для пользователя экране в удобном для чтения текстовом формате, таком как файл "about", или размещен на стартовом экране;

(с) программное обеспечение, не имеющее пользовательского интерфейса, межплатформенное программное обеспечения для преобразования изображений, должно позволять передавать UDI через интерфейс прикладных программ (API*(47));

(d) на электронных дисплеях программного обеспечения требуется размещение только считываемой человеком части UDI. Маркировка UDI с использованием AIDC не требуется в электронных дисплеях, таких как меню "about", заставка при загрузке и т.д.;

(е) считываемый человеком формат UDI для программного обеспечения включает в себя идентификатор приложений (AI*(48)) стандарта, используемый выдающими органами в целях оказания содействия пользователю в идентификации UDI и определении стандарта, используемого для создания UDI.

Приложение VII

Требования к нотифицированным органам

1. Организационные и общие требования

1.1. Правовой статус и организационная структура

1.1.1. Каждый нотифицированный орган должен быть создан в соответствии с национальным законодательством государства-члена ЕС, законодательством третьей страны, с которой Союз заключил соглашение по указанному вопросу. Его правосубъектность и статус должны быть полностью оформлены документально. Указанная документация включает в себя информацию о собственности, а также сведения о юридических или физических лицах, контролирующих нотифицированный орган.

1.1.2. Если нотифицированный орган является юридическим лицом, входящим в более крупную организацию, деятельность указанной организации, ее организационная структура и управление, а также взаимоотношения с нотифицированным органом должны быть четко оформлены документально. В указанных случаях требования Раздела 1.2 распространяются на

нотифицированный орган и организацию, в структуру которой он входит.

1.1.3. Если нотифицированный орган полностью или частично владеет юридическими лицами, учрежденными на территории государства-члена ЕС или третьей страны, или принадлежит другому юридическому лицу, деятельность и обязанности указанных организаций, а также их правовые и организационные отношения с нотифицированным органом должны быть четко определены и оформлены документально. Сотрудники указанных организаций, осуществляющие деятельность по оценке соответствия согласно настоящему Регламенту, подпадают под действие соответствующих положений настоящего Регламента.

1.1.4. Организационная структура, распределение обязанностей, иерархическая структура и функционирование нотифицированного органа должны быть организованы таким образом, чтобы обеспечить надежность работы нотифицированного органа и результатов проводимой им деятельности по оценке соответствия.

1.1.5. Нотифицированный орган должен четко документально оформлять свою организационную структуру и функции, обязанности и полномочия своего руководства, а также сотрудников, которые могут повлиять на работу нотифицированного органа и результаты его деятельности по оценке соответствия.

1.1.6. Нотифицированный орган должен определить лиц в своем руководстве, которые обладают общими полномочиями и несут ответственность за следующее:

(a) предоставление надлежащих ресурсов для обеспечения деятельности по оценке соответствия;

(b) разработку процедур и стратегий осуществления деятельности нотифицированным органом;

(c) надзор за реализацией процедур, стратегий и систем контроля качества нотифицированным органом;

(d) контроль финансов нотифицированного органа;

(e) деятельность и решения, принятые нотифицированным органом, в том числе соглашения;

(f) делегирование полномочий сотрудниками/или комитетами по осуществлению определенной деятельности;

(g) взаимодействие с органом, ответственным за нотифицированные органы, и обязательства по осуществлению взаимодействия с другими компетентными органами, Европейской Комиссией и другими нотифицированными органами.

1.2. Независимость и непредвзятость

1.2.1. Нотифицированный орган должен являться третьим лицом, независимым от Производителя изделия, в отношении которого он осуществляет деятельность по оценке соответствия. Нотифицированный орган также не должен зависеть от других субъектов экономической деятельности, заинтересованных в изделии, а также всех конкурентов Производителя. Указанное положение не ограничивает права нотифицированного органа проводить оценку соответствия для конкурирующих Производителей.

1.2.2. Нотифицированный орган должен быть организован и должен работать таким образом, чтобы обеспечить независимость, объективность и непредвзятость своей деятельности. Нотифицированный орган должен документально оформлять и устанавливать структуру и процедуры для обеспечения непредвзятости и для стимулирования и применения принципов непредвзятости во всей своей организационной деятельности, деятельности персонала и деятельности по оценке. Указанные процедуры должны предусматривать выявление, расследование и разрешение вопросов, связанных с возникновением конфликта интересов, в том числе участие в консультациях по вопросам, связанным с изделиями, до начала работы в нотифицированном органе. Расследование, его результаты и решение должны быть документально оформлены.

1.2.3. Нотифицированный орган, его руководство и сотрудники, ответственные за выполнение задач по оценке соответствия, не должны:

(а) быть проектировщиком, Производителем, поставщиком, установщиком, покупателем, владельцем или специалистом по техническому обслуживанию изделий, которые они оценивают, а также полномочным представителем указанных лиц. Указанное ограничение не препятствует приобретению и использованию оцениваемого изделия, если это необходимо работы нотифицированного органа и проведения оценки соответствия или использования указанного изделия в личных целях;

(b) участвовать в проектировании, изготовлении или конструировании, маркетинге, установке и использовании или техническом обслуживании изделий, в отношении которых они назначены, а также быть представителями сторон, участвующих в указанной деятельности;

(с) участвовать в деятельности, которая может противоречить независимости их суждений или их объективности при осуществлении деятельности по оценке соответствия, в отношении которой они назначены;

(d) предлагать или предоставлять услуги, которые могут поставить под угрозу доверие к их независимости, непредвзятости или объективности. В частности, они не должны предоставлять консультационные услуги Производителю, его полномочному представителю, поставщику или коммерческому конкуренту по вопросам проектирования, конструирования, маркетинга или технического обслуживания изделия или процессов, которые они оценивают;

(е) быть связанными с организацией, которая предоставляет консультационные услуги, указанные в пункте (d). Указанное ограничение не препятствует осуществлению деятельности по проведению общих учебных мероприятий, не направленных исключительно на клиента, и связанных с регулированием изделий и соответствующими стандартами.

1.2.4. Участие в оказании консультационных услуг по вопросам, связанным с изделием, до трудоустройства в нотифицированный орган должно быть документально оформлено в момент трудоустройства, а также должен осуществляться контроль и урегулирование возможного конфликта интересов в соответствии с настоящим Приложением. Сотрудники, которые ранее работали с конкретным клиентом или оказывали консультационные услуги по вопросам, связанным с изделием, конкретному клиенту, до начала работы в нотифицированном органе не могут быть назначены для осуществления деятельности по оценке соответствия для указанного конкретного клиента или для компаний, принадлежащих одной группе, в течение трех лет.

1.2.5. Необходимо гарантировать непредвзятость нотифицированных органов, их руководства и сотрудников, задействованных в оценке. Размер вознаграждения высшего звена руководства нотифицированного органа и его сотрудников, задействованных в оценке, а также субподрядчиков, привлеченных к деятельности по оценке, не должен зависеть от результатов оценок. Нотифицированный орган обнародует заявления высшего звена руководства о заинтересованности.

1.2.6. Если владельцем нотифицированного органа является государственный орган или учреждение, необходимо гарантировать и документально оформлять независимость и отсутствие конфликта интересов между органом, ответственным за нотифицированные органы и/или компетентным органом с одной стороны и нотифицированным органом с другой стороны.

1.2.7. Нотифицированный орган должен гарантировать и документально подтвердить, что деятельность его филиалов или субподрядчиков или других ассоциированных органов, в том числе деятельность его владельцев, не влияет на его независимость, беспристрастность или объективность при осуществлении деятельности по оценке.

1.2.8. В отношении пошлин нотифицированный орган должен осуществлять свою деятельность в соответствии с рядом последовательных, справедливых и разумных условий и положений с учетом интересов субъектов малого и среднего бизнеса согласно Рекомендациям 2003/361/ЕС.

1.2.9. Требования, установленные в настоящем Разделе, не исключают возможности обмена

технической информацией и регулируемыми руководствами между нотифицированным органом и Производителем, подавшим заявку на проведение оценки соответствия.

1.3. Конфиденциальность

1.3.1. Нотифицированный орган должен применять оформленные документально процедуры, гарантирующие, что его сотрудники, комитеты, филиалы и субподрядчики, а также ассоциированные органы или сотрудники внешних органов соблюдают конфиденциальность информации, полученной в ходе осуществления деятельности по оценке соответствия, за исключением случаев раскрытия информации в силу требований закона.

1.3.2. Сотрудники нотифицированного органа должны соблюдать профессиональную тайну при выполнении своих задач согласно настоящему Регламенту или положениям национального законодательства, вводящего его в силу, указанное требование не распространяется на предоставление информации органам, ответственным за нотифицированные органы, компетентным в отношении изделий органам государств-членов ЕС и Европейской Комиссии. Необходимо защищать права собственности. Нотифицированный орган должен применять оформленные документально процедуры, гарантирующие соблюдение требований настоящего Раздела.

1.4. Ответственность

1.4.1. Нотифицированный орган принимает надлежащие меры для обеспечения страхового покрытия своей ответственности за деятельность по оценке соответствия, за исключением случаев прямого возложения ответственности за оценку соответствия на соответствующее государство-член ЕС согласно национальному законодательству указанного государства-члена ЕС.

1.4.2. Объем и общая финансовая величина страхования ответственности должны соответствовать уровню и географическому охвату деятельности нотифицированного органа, а также должны учитывать профиль риска изделий, сертифицированных нотифицированным органом. Страхование ответственности должно покрывать случаи отзыва, ограничения и приостановления действия сертификатов нотифицированным органом.

1.5. Требования к финансированию

В распоряжении нотифицированного органа должны быть финансовые ресурсы, достаточные для осуществления деятельности по оценке соответствия в рамках их назначения, а также соответствующих деловых операций. Он должен документально оформить и предоставить подтверждения своего финансового потенциала и долгосрочной экономической рентабельности с учетом конкретных обстоятельств начальной стадии работы.

1.6. Участие в координационной деятельности

1.6.1. Нотифицированный орган должен принимать участие в соответствующей деятельности по стандартизации и деятельности нотифицированных органов в координационной группе, указанной в Статье 49 Регламента (ЕС) 2017/745, или гарантировать, что его сотрудники, осуществляющие оценку, уведомлены об указанной деятельности, и что его сотрудники, участвующие в оценке и принимающие решения, ознакомлены с документами по соответствующему законодательству, руководящими принципами и передовой практике, принятыми в рамках настоящего Регламента.

1.6.2. Нотифицированный орган должен учитывать руководящие принципы и передовую практику.

2. Требования к управлению качеством

2.1. Нотифицированный орган должен устанавливать, документально оформлять, поддерживать работу и управлять системой контроля качества, соответствующей характеру, области и масштабу его деятельности по оценке соответствия, а также способствующей постоянному соблюдению требований настоящего Регламента и подтверждающей указанное соблюдение.

2.2. Система контроля качества нотифицированного органа должна как минимум охватывать следующее:

(a) структуру системы управления и документацию, в том числе принципы и цели его деятельности;

(b) подходы к назначению деятельности и ответственности сотрудников;

(c) процессы оценки и принятия решений в соответствии с задачами, ответственностью и ролью сотрудников и высшего звена руководства нотифицированного органа;

(d) планирование, проведение, оценка, и при необходимости приспособление процедур оценки соответствия;

(e) контроль документации;

(f) контроль записей;

(g) пересмотр управления;

(h) внутренние аудиты;

(i) корректирующие и превентивные действия;

(j) жалобы и апелляции;

(k) непрерывное обучение.

Если используются документы на разных языках, нотифицированный орган должен гарантировать их аутентичность.

2.3. Высшее звено руководства нотифицированного органа должно гарантировать абсолютное понимание, реализацию и поддержание работы системы контроля качества во всей организационной структуре нотифицированного органа, в том числе в филиалах и у субподрядчиков, задействованных в деятельности по оценке соответствия согласно настоящему Регламенту.

2.4. Нотифицированный орган должен требовать от всех сотрудников официально принять, подписав или аналогичным способом признав, обязательства по соблюдению процедур, определенных нотифицированным органом. Указанное обязательство должно включать в себя вопросы конфиденциальности и независимости от коммерческих и иных интересов, а также все существующие или ранее существовавшие связи с клиентами. Сотрудники должны заполнить письменное заявление о соблюдении принципов конфиденциальности, независимости и беспристрастности.

3. Требования к ресурсам

3.1. Общие требования

3.1.1. Нотифицированный орган должен иметь возможность выполнить все поставленные перед ними задачи в соответствии с настоящим Регламентом на наивысшем уровне профессиональной непредвзятости и с необходимой компетентностью в определенной области, независимо от того, выполняются эти задачи самим нотифицированным органом или от его имени и по его поручению.

В частности, в нотифицированном органе должны быть необходимые сотрудники, а также он должен обладать или иметь доступ к оборудованию, средствам и полномочиям, необходимым для надлежащего решения технических, научных и административных задач, возникающих в рамках деятельности по оценке соответствия, для выполнения которой он назначен. Указанное требование подразумевает, что в любое время и для любой процедуры по оценке соответствия и каждого типа изделия, в отношении которых нотифицированные органы были назначены, у нотифицированного органа постоянно имеются административные, технические и научные сотрудники, обладающие опытом и знаниями в области изделий и соответствующих технологий. Необходимо обеспечить достаточное количество указанных сотрудников для решения нотифицированным органом задач по оценке соответствия, в том числе медицинских функций, оценке характеристик производительности, а также характеристик безопасности изделий, в отношении которых он был назначен с учетом требований настоящего Регламента, и в частности Приложения I.

Совокупная компетенция нотифицированного органа должна позволять ему оценивать типы изделий, в отношении которых он назначен. Нотифицированный орган должен обладать достаточной внутренней компетенцией для критической оценки проводимых внешними экспертами оценок. Задачи, решение которых нотифицированный орган не может передавать субподрядчикам, установлены в Разделе 4.1.

Сотрудники, задействованные в управлении деятельностью нотифицированного органа по оценке соответствия изделия, должны обладать надлежащими знаниями для создания и обеспечения работы системы подбора оценок и проверок сотрудников, проверки их компетентности, авторизации и назначения их задач, для организации их начального и непрерывного обучения, назначения их обязанностей и мониторинга сотрудников в целях гарантирования, что сотрудники, проводящие и осуществляющие оценку и проверку работы, компетентны в решении задач, возложенных на них.

Нотифицированный орган должен определить как минимум одно лицо из высшего звена руководства, несущее полную ответственность за всю деятельность по оценке соответствия изделий.

3.1.2. Нотифицированный орган гарантирует, что сотрудники, задействованные в деятельности по оценке соответствия, поддерживают уровень своей компетенции и опыта путем внедрения системы обмена опытом, постоянного повышения квалификации и программ обучения.

3.1.3. Нотифицированный орган должен четко документально оформить область и пределы обязанностей, а также уровень допуска сотрудников, в том числе субподрядчиков и внешних экспертов, задействованных в деятельности по оценке соответствия, а также должен соответственно уведомлять об этом сотрудников.

3.2.Квалификационные требования к персоналу

3.2.1. Нотифицированный орган должен установить и документально оформить квалификационные требования и процедуры для отбора и допуска лиц, задействованных в деятельности по оценке соответствия, в том числе с точки зрения знаний, опыта и других профессиональных требований, и необходимого начального и непрерывного обучения. Квалификационные требования должны охватывать различные функции в процессе оценки соответствия, такие как аудит, оценка или тестирование продукта, пересмотр технической документации, принятие решений и реализация партии, а также изделия, технологии и области, такие как биосовместимость, стерилизация, самоконтроль и экспресс-диагностика, сопутствующая диагностика и оценка характеристик, подпадающих под сферу назначения.

3.2.2. Квалификационные требования, указанные в Разделе 3.2.1, должны соотноситься со сферой назначения нотифицированного органа в соответствии с описанием области, используемым государством-членом ЕС для нотификации, указанной в Статье 38(3), с предоставлением достаточного уровня детализации квалификационных требований в подразделах описания области.

Особые квалификационные требования должны быть определены для оценки:

- биологической безопасности;
- оценки характеристик производительности;
- изделий для самодиагностики и экспресс-диагностики;
- изделий для сопутствующей диагностики;
- функциональной безопасности;
- программного обеспечения;
- упаковки и
- различных видов процесса стерилизации.

3.2.3. Сотрудники, ответственные за определение квалификационных требований и допуск персонала к осуществлению определенной деятельности по оценке соответствия, должны быть наняты самим нотифицированным органом, и не могут являться внешними специалистами или субподрядчиками. Они должны подтвердить знания и опыт во всех следующих областях:

- законодательство Союза об изделиях и соответствующие руководящие принципы;
- процедуры оценки соответствия, предусмотренные настоящим Регламентом;
- обширные знания о технологиях в области изделий, а также в области проектирования и изготовления изделий;
- система контроля качества нотифицированного органа, соответствующие процедуры и квалификационные требования;
- подготовка сотрудников, задействованных в деятельности по оценке соответствия изделий;
- надлежащий опыт работы в нотифицированном органе в области оценки соответствия согласно настоящему Регламенту или ранее действующему законодательству.

3.2.4. В распоряжении нотифицированного органа постоянно должно быть достаточное количество сотрудников с соответствующим клиническим опытом, по возможности, указанные сотрудники должны быть работниками самого нотифицированного органа. Указанные сотрудники должны принимать участие в процессе оценки и принятия решения нотифицированным органом в целях:

- выявления необходимости участия специалиста для анализа проводимой Производителем оценки характеристик производительности, а также определения экспертов с надлежащей квалификацией;
- надлежащего обучения внешних клинических экспертов по вопросам требований настоящего Регламента, СС, руководящих принципов и гармонизированных стандартов, а также гарантирования полной осведомленности внешних клинических экспертов об условиях и последствиях их оценки и предоставленных ими консультациях;
- обеспечения возможности изучить и оценить с научной точки зрения клинические данные, полученные в ходе оценки характеристик производительности и других сопутствующих исследований, а также соответствующего руководства внешними клиническими экспертами при осуществлении ими оценки представленной Производителем оценки характеристик производительности;
- обеспечения возможности оценить с научной точки зрения, а при необходимости оспорить представленную оценку характеристик производительности, а также результаты оценки внешних клинических экспертов представленной Производителем оценки характеристик производительности;
- обеспечения возможности подтвердить сопоставимость и согласованность оценок предоставленных оценок характеристик производительности, проведенных клиническими экспертами;
- обеспечения возможности провести оценки предоставленных Производителем оценок характеристик производительности и клиническое суждение по заключению внешних экспертов, а также предоставить рекомендации лицу, принимающему решение в нотифицированном органе;
- обеспечения возможности составлять протоколы и отчеты, подтверждающие проведение оценки соответствия надлежащим образом.

3.2.5. Сотрудники, ответственные за проведение пересмотров, связанных с продуктом (пересмотры продуктов), такие как пересмотр технической документации или проверка типа, в том числе таких аспектов как оценка характеристик производительности, биологическая безопасность, стерилизация и проверка программного обеспечения, должны отвечать всем следующим квалификационным требованиям:

- успешное окончание университета или технического колледжа или получение аналогичной квалификации по соответствующей специальности, например, медицина, фармацевтика, техника или другие соответствующие дисциплины;

- четыре года профессионального стажа работы в области изделий медицинского назначения или связанной деятельности, например, изготовление, аудиты, или исследования, из которых два года - в области проектирования, изготовления, тестирования или использования оцениваемых изделий или технологий или в области оцениваемых связанных научных аспектов;

- знания законодательства об изделии, в том числе общих требований безопасности и общих требований к характеристикам производительности, установленных в Приложении I;

- соответствующие знания и опыт работы с соответствующими гармонизированными стандартами, CS и руководящими положениями;

- соответствующие знания и опыт работы в области управления рисками и соответствующими стандартами и руководящими принципами по изделию;

- соответствующие знания и опыт в области оценки характеристик производительности;

- соответствующие знания об оцениваемых изделиях;

- соответствующие знания и опыт в области процедур оценки соответствия, установленных в Приложениях IX - XI, в частности тех этапов процедур, за которые они несут ответственность, а также наличие полномочий осуществлять указанные оценки;

- способность составлять протоколы и отчеты, подтверждающие проведение оценки соответствия надлежащим образом.

3.2.6. Сотрудники, ответственные за проведение аудитов системы контроля качества Производителя (выездные аудиторы), должны отвечать всем следующим квалификационным требованиям:

- успешное окончание университета или технического колледжа или получение аналогичной квалификации по соответствующей специальности, например, медицина, фармацевтика, техника или другие соответствующие дисциплины;

- четыре года профессионального стажа работы в области изделий медицинского назначения или связанной деятельности, например, изготовление, аудиты, или исследования, из которых два года - в области управления качеством;

- соответствующие знания законодательства об изделии, а также гармонизированных стандартов, CS и руководящих положений;

- соответствующие знания и опыт работы в области управления рисками и соответствующими стандартами и руководящими принципами по изделию;

- соответствующие знания систем контроля качества и соответствующих стандартов и руководящих принципов по изделию;

- соответствующие знания и опыт в области процедур оценки соответствия, установленных в Приложениях IX - XI, в частности тех этапов процедур, за которые они несут ответственность, а также наличие полномочий осуществлять указанные оценки;

- обучение в области техник аудита, позволяющее оценить системы контроля качества;

- способность составлять протоколы и отчеты, подтверждающие проведение оценки соответствия надлежащим образом.

3.2.7. Сотрудники, несущие полную ответственность за окончательные пересмотры и принятие решений о сертификации, должны быть наняты самим нотифицированным органом, а также не могут быть внешними экспертами или субподрядчиками. Указанные сотрудники или группа сотрудников должны обладать подтвержденными знаниями и всесторонним опытом в

следующем:

- законодательстве об изделии и руководствах;
- оценке соответствия изделий согласно настоящему Регламенту;
- видах квалификаций, опыта и экспертных знаний в области оценки соответствия изделия;
- обширные знания о технологиях в области изделий, в том числе достаточный опыт оценки соответствия изделий, подлежащих сертификации, отрасли производства изделия, а также проектирования и изготовления изделий;
- системе контроля качества нотифицированного органа, связанных с ней процедурах и требуемой квалификации задействованных сотрудников;
- способности составлять протоколы и отчеты, подтверждающие проведение оценки соответствия надлежащим образом.

3.3. Документация о квалификации, обучении и допуске сотрудников

3.3.1. Нотифицированный орган должен предусмотреть процедуру полного документального оформления каждого сотрудника, участвующего в деятельности по оценке соответствия, а также соответствия его квалификационным требованиям, указанным в Разделе 3.2. Если в исключительных случаях полное соответствие квалификационным требованиям, указанным в Разделе 3.2, не может быть продемонстрировано, нотифицированный орган должен подтвердить органу, ответственному за нотифицированные органы, возможность допуска указанных сотрудников к деятельности по оценке соответствия.

3.3.2. Для всех сотрудников, указанных в Разделах 3.2.3 и 3.2.7, нотифицированный орган должен создать, поддерживать и обновлять:

- документ, подробно описывающий допуск и ответственность сотрудников за деятельность по оценке соответствия;
- записи, подтверждающие наличие необходимых знаний и опыта для осуществления деятельности по оценке соответствия, к которой они допущены. Записи должны содержать обоснование определения сферы ответственности каждого сотрудника, задействованного в оценке, а также записи о проводимой ими деятельности по оценке соответствия.

3.4. Субподрядчики и внешние эксперты

3.4.1. Без ущерба действию положений Раздела 3.2 нотифицированные органы могут передоверять выполнение определенных этапов деятельности по оценке соответствия субподрядчикам.

Не допускается полная передача субподрядчикам деятельности по аудиту систем контроля качества и пересмотров, связанных с продуктами, но выполнение часть из указанной деятельности может быть передано субподрядчикам и внешним аудиторам и экспертам, работающих от имени и по поручению нотифицированного органа. Соответствующий нотифицированный орган несет полную ответственность за предоставление подтверждений компетентности субподрядчиков и экспертов в области решения научных задач, за принятие решений, на основании оценки субподрядчика, а также за работу, выполненную Субподрядчиками и экспертами от его имени.

Выполнение следующей деятельности не может быть передовверено нотифицированным органом субподрядчика и экспертам:

- пересмотр квалификации и контроль за работой внешних экспертов;
- деятельность по аудиту и сертификации, если субподрядчик является органом по аудиту и сертификации;
- поручение выполнения определенной деятельности по оценке соответствия внешним

экспертам;

- окончательный пересмотр и принятие решений.

3.4.2. Если нотифицированный орган передоверяет выполнение определенной деятельности по оценке соответствия организации или физическому лицу, он должен иметь регламентирующий документ, содержащий условия субподряда, а также должен гарантировать, что:

- субподрядчик отвечает требованиям настоящего Приложения;
- субподрядчики и внешние эксперты не будут передоверять выполнение работ организациям или сотрудникам;
- физическое или юридическое лицо, подавшее заявление на выполнение оценки соответствия, уведомлено о требованиях первого и второго абзацев.

Любые субподрядные договоры и консультации с внешними специалистами должны быть надлежащим образом документально оформлены, в них не могут участвовать посредники, а также должны являться предметом письменного соглашения, регулирующего также вопросы конфиденциальности и конфликта интересов. Нотифицированный орган несет полную ответственность за выполняемые субподрядчиком задания.

3.4.3. Если нотифицированный орган прибегает к помощи субподрядчиков или внешних экспертов при оценке соответствия, в частности, новых изделий или технологий, он должен обладать достаточной внутренней компетентностью в области каждого продукта, в отношении которого он назначен, для надлежащей руководства всем процессом оценки соответствия, проверки целесообразности и обоснованности экспертного заключения и принятия решения о сертификации.

3.5. Контроль компетентности, обучения и обмена опытом

3.5.1. Нотифицированный орган должен установить процедуры первоначальной оценки и последующего контроля компетентности, деятельности по оценке соответствия и деятельности всех внутренних и внешних сотрудников, задействованных в оценке соответствия.

3.5.2. Нотифицированные органы должны постоянно проверять компетентность своих сотрудников, определять необходимость обучения и составлять план обучения, необходимый для поддержания уровня квалификации и знаний каждого сотрудника. Указанные проверки должны как минимум устанавливать, что сотрудники:

- осведомлены о действующем законодательстве Союза и национальном законодательстве об изделиях, соответствующих гармонизированным стандартам, СС, руководящих принципах и результатах координационной деятельности, указанной в Разделе 1.6;
- принимают участие во внешнем обмене опытом и постоянных программах обучения и повышения квалификации, указанных в Разделе 3.1.2.

4. Требования к процессам

4.1. Общие требования

Нотифицированный орган должен иметь в наличии документально оформленный процесс и достаточно подробные процедуры осуществления каждой процедуры по оценке соответствия, в отношении которой он назначен, состоящие из отдельных этапов, начиная от деятельности, предшествующей подаче заявления, и заканчивая принятием решения и надзором с учетом соответствующих характеристик изделий.

Выполнение требований, установленных в Разделах 4.3, 4.4, 4.7 и 4.8, должно составлять часть внутренней деятельности нотифицированных органов, и не может быть передоверено.

4.2. Предложение нотифицированного органа и деятельность, предшествующая подаче заявления

Нотифицированный орган должен:

(а) указать в общем доступе описание процедуры подачи заявления, с использованием которой Производитель может получить сертификацию. Указанное описание должно содержать указание на языки, на которых может подаваться документация и сопутствующая корреспонденция;

(б) иметь документально оформленные процедуры, связанные с пошлинами, взимаемыми за отдельную деятельность по оценке соответствия, и другими финансовыми условиями осуществления нотифицированными органами деятельности по оценке соответствия изделий;

(с) иметь документально оформленные процедуры рекламирования своих услуг по оценке соответствия. Указанные процедуры должны гарантировать, что рекламная деятельность и мероприятия не подразумевают и не могут привести к выводу о том, что его оценка соответствия может способствовать предоставлению Производителям более раннего доступа на рынок, или более быстрого, более простого или менее жесткого доступа по сравнению с другими нотифицированными органами;

(д) иметь документально оформленные процедуры, требующие изучения информации на стадии, предшествующей подаче заявления, в том числе предварительная проверка распространения действия настоящего Регламента на продукт, а также его классификация до предоставления какой-либо информации Производителю об особой процедуре оценки соответствия;

(е) гарантировать, что все договоры, связанные с деятельностью по оценке соответствия, подпадающей под действие настоящего Регламента, заключены непосредственно между Производителем и нотифицированным органом, а не с другими организациями.

4.3. Рассмотрение заявления и договор

Нотифицированный орган должен требовать официального заявления, подписанного Производителем или полномочным представителем, содержащего всю информацию и декларацию Производителя, необходимые для оценки соответствия согласно Приложениям IX - XI.

Договор между нотифицированным органом и Производителем должен быть заключен в письменной форме, и должен быть подписан обеими сторонами. Он должен храниться у нотифицированного органа. Он должен содержать четкие положения и условия, обязательства, которые позволяют нотифицированному органу действовать в соответствии с требованиями настоящего Регламента, в том числе обязательства Производителя сообщить нотифицированному органу отчет о надзоре, права нотифицированного органа приостановить, ограничить или прекратить действие выданных сертификатов и обязанность нотифицированного органа выполнять свои обязательства по информированию.

Нотифицированный орган должен ввести документально оформленные процедуры рассмотрения заявлений, предусматривающие:

(а) полноту указанных заявлений в отношении требований процедур по оценке соответствия согласно соответствующему Приложению, по которому запрашивается одобрение;

(б) проверку квалификации продуктов, включенных в заявления, как изделий и их соответствующую классификацию;

(с) применимость выбранных заявителем процедур оценки соответствия к изделию согласно настоящему Регламенту;

(д) способность нотифицированного органа оценить заявление согласно его назначению; и

(е) наличие достаточных и надлежащих ресурсов.

4.4. Распределение ресурсов

Нотифицированный орган должен иметь возможность применять документально оформленные процедуры, гарантирующие проведение всех действий по оценке соответствия надлежащим образом уполномоченными и квалифицированными сотрудниками, имеющими достаточный опыт в оценке изделий, систем, процессов и связанной документации, которые являются предметом оценки соответствия.

Для каждого заявления нотифицированный орган должен определить необходимые ресурсы, а также назначить одно лицо, ответственное за обеспечение соответствия оценки заявления применимым процедурам, а также за использование для каждой задачи в ходе оценки соответствующих ресурсов, в том числе персонала. Распределение необходимых для выполнения задач в ходе оценки соответствия и последующие изменения указанного распределения должны быть документально оформлены.

4.5. Деятельность по оценке соответствия

4.5.1. Общие требования

Нотифицированный орган и его сотрудники должны осуществлять деятельность по оценке соответствия на наивысшем уровне профессиональной непредвзятости и с необходимой технической и научной компетентностью в определенной области.

Нотифицированный орган должен иметь достаточные для осуществления деятельности по оценке соответствия, в отношении которой он назначен, опыт, оборудование и документально оформленные процедуры с учетом соответствующих требований Приложений IX - XI, и в частности следующих требований:

- соответствующее планирование реализации каждого проекта;
- обеспечение достаточного опыта членов группы оценки в области соответствующих технологий, наличия постоянной объективности и непредвзятости, и обеспечение ротации членов группы оценки через соответствующие интервалы времени;
- подробное обоснование сроков окончания деятельности по оценке соответствия;
- оценка технической документации Производителя и решений, принятых в целях обеспечения соответствия требованиям, установленным в Приложении I;
- пересмотр процедур и документации Производителя, связанных с оценкой характеристик производительности;
- изучение взаимодействия между процессом управления рисками Производителя и его оценки, а также анализа оценки характеристик производительности и оценки их достаточности для подтверждения соответствия применимым требованиям Приложения I;
- выполнение "специальных процедур", указанных в Разделе 5 Приложения IX;
- для изделий классов В и С - оценка технической документации изделий, отобранных на основе репрезентативной выборки;
- планирование и периодическое проведение соответствующих надзорных проверок и оценок, проведение или требование провести тесты для проверки надлежащего функционирования системы контроля качества, а также проведение внеплановых проверок на месте;
- в отношении выборки изделий - проверка соответствия изделия Производителя технической документации; указанное требование должно определять соответствующие критерии отбора образцов и процедуру, предшествующую отбору;
- оценка и проверка соответствия Производителя применимым Приложениям.

При необходимости нотифицированный орган должен учитывать доступные СS, документацию о руководящих принципах и передовой практике и гармонизированные стандарты, даже если от Производителя не требуется их соблюдение.

4.5.2. Аудит системы контроля качества

(а) В рамках оценки системы контроля качества нотифицированный орган до аудита и в соответствии со своими документально оформленными процедурами должен:

- оценить документацию, переданную в соответствии с применимыми к оценке соответствия Приложениями, составить программу аудита, в которой должны быть четко определены количество и последовательность действий, необходимых для подтверждения полноты охвата системы контроля качества Производителя и определения соответствия требованиям настоящего Регламента;

- выявить связи между различными производственными площадками Производителя, и распределения ответственности между ними, выявление соответствующих поставщиков и/или субподрядчиков Производителя, а также определить необходимость проведения аудита в отношении указанных поставщиков, субподрядчиков или и тех, и других;

- четко определить для каждой аудиторской проверки, указанной в программе аудита, ее цели, критерии и объем аудита, а также составить план аудита, в котором надлежащим образом рассматриваются и учитываются особые требования к изделиям, технологиям и процессам;

- для изделий классов В и С - составлять и обновлять план выборки для оценки технической документации согласно Приложениям II и III среди ряда изделий, охватываемых заявлением Производителя. Указанный план должен гарантировать, что все изделия, подпадающие под действие сертификата, подпадают под выборку в течение срока действия сертификата;

- отобрать и назначить сотрудников, обладающих надлежащей квалификацией и допуском, для проведения отдельных аудитов. Соответствующие роли, ответственность и полномочия членов команды должны быть четко определены и документально оформлены.

(b) На основании составленной им программы аудита нотифицированный орган должен в соответствии со своими документально оформленными процедурами:

- проводить аудит системы контроля качества Производителя в целях установления обеспечения системой контроля качества соответствия изделий применимым к ним на всех этапах положениям настоящего Регламента, начиная от проектирования, окончательного контроля качества и заканчивая постоянным надзором, а также должен установить соблюдение требований настоящего Регламента;

- на основании технической документации в целях определения соответствия Производителя требованиям, указанным в соответствующих Приложениях по оценке соответствия, рассматривать и проверять процессы и подсистемы Производителя, в том числе:

- проектирование и разработку;

- контроль изготовления и процессов;

- документацию продукта;

- контроль приобретений, в том числе проверку приобретенных изделий;

- корректирующие и превентивные действия, в том числе послепродажный контроль; и

- RMPF;

- изучать и проверять требования и положения, принятые производителем, в том числе относящиеся к соблюдению общих требований безопасности и общих требований к характеристикам производительности, установленным в Приложении I;

- документация должна отбираться таким образом, чтобы отражать риски, связанные с целевым назначением изделия, сложность технологий изготовления, ассортимент и классы изготовленных изделий, а также информацию о послепродажном контроле;

- проводить аудит контроля процессов на предприятиях поставщиков Производителя, если соответствие готового изделия зависит от деятельности поставщиков, и если Производитель не может подтвердить осуществление достаточного контроля своих поставщиков, - когда указанный аудит не включен в программу аудита;

- проводить оценку технической документации на основании плана выборки с учетом положений Раздела 4.5.4 об оценке характеристик производительности;

- нотифицированный орган гарантирует, что выводы аудита являются надлежащими и

последовательно классифицируются в соответствии с требованиями настоящего Регламента и соответствующими стандартами, или в соответствии с документацией о передовой практике, разработанной или принятой MDCG.

4.5.3. Проверка продукта

Оценка технической документации

В целях проведения оценки технической документации согласно Главе II Приложения IX нотифицированный орган должен иметь достаточные опыт, оборудование и документально оформленные процедуры для:

- назначения сотрудников, обладающих надлежащей квалификацией и допуском для проверки отдельных аспектов, таких как использование изделия, биосовместимость, оценка характеристик производительности, управление рисками и стерилизация, и

- оценки соответствия проекта настоящему Регламенту с учетом требований Разделов 4.5.4 и 4.5.5. Указанная оценка должна включать проверку реализации Производителем первоначальных, текущих и финальных проверок и их результатов. Если для оценки соответствия требованиям настоящего Регламента требуются дополнительные проверки и другие подтверждения, соответствующий нотифицированный орган должен провести надлежащие физические и лабораторные испытания в отношении изделия или потребовать от Производителя их проведения.

Типовые испытания

Нотифицированный орган должен иметь документально оформленные процедуры, достаточный опыт, оборудование для типовых испытаний изделий в соответствии с приложением X, в том числе должен быть способен:

- проверить и оценить техническую документацию с учетом положений Разделов 4.5.4. и 4.5.5, а также проверить изготовление типа изделия в соответствии с документацией;

- определить план тестирования, в котором изложены все соответствующие значимые параметры, которые должны быть проверены нотифицированным органом или по его поручению;

- оформить обоснования отбора указанных параметров;

- выполнять необходимые испытания и тесты в целях проверки соответствия решений, принятых Производителем, основным требованиям безопасности и основным требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I. Указанные испытания и тесты должны включать в себя все тесты, необходимые для установления фактического применения Производителем выбранных им стандартов;

- согласовать с заявителем место проведения необходимых тестов, если они не будут проводиться непосредственно нотифицированным органом;

- принять на себя полную ответственность за результаты тестов. Отчеты по тестам, передаваемые Производителем, могут быть учтены только в случае, если они были выданы органом по оценке соответствия, имеющим необходимую компетенцию и независимым от Производителя.

Проверка путем исследования и тестирования каждой партии продуктов

Нотифицированный орган должен:

- (а) иметь документально оформленные процедуры, достаточный опыт и оборудование для проверки путем исследования и тестирования каждой партии продуктов в соответствии с Приложениями IX и XI;

- (b) определить план тестирования, в котором изложены все соответствующие значимые параметры, которые должны быть проверены нотифицированным органом или по его поручению в целях:

- для изделий класса С - проверить соответствия изделия типу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, а также требованиям настоящего Регламента, применимым к указанному изделиям;

- для изделий класса В - проверить соответствие технической документации, указанной в Приложениях II и III, а также требованиям настоящего Регламента, применимым к указанному изделиям;

(с) документально оформить обоснования отбора параметров, указанных в пункте (b);

(d) иметь документально оформленные процедуры по проведению соответствующих оценок и тестов для определения соответствия изделия требованиям настоящего Регламента путем исследования и тестирования каждой партии продуктов согласно Разделу 5 Приложения XI;

(е) иметь документально оформленные процедуры, предусматривающие согласование с заявителем вопросов времени и места проведения необходимых тестов, если они не проводятся самим нотифицированным органом;

(f) принять на себя полную ответственность за результаты тестов согласно документально оформленным процедурам. Отчеты по тестам, передаваемые Производителем, могут быть учтены только в случае, если они были выданы органом по оценке соответствия, имеющим необходимую компетенцию и независимым от Производителя.

4.5.4. Анализ оценки характеристик производительности

Оценка процедур и документации, проводимая нотифицированным органом, должна рассматривать результаты исследований научной литературы, а также все проводимые проверки, верификации и тесты, а также их выводы, включать в себя предположения о возможности использования альтернативных материалов и веществ, а также учитывать упаковку, стабильность, в том числе срок службы готового изделия. Если Производителем не выполняются новые тесты, или выявлено отклонение от процедур, соответствующий нотифицированный орган должен критически изучить обоснование, представленное Производителем.

Нотифицированный орган должен применять документально оформленные процедуры, связанные с оценкой процедур и документации Производителя об оценках характеристик производительности, как для первоначальной оценки соответствия, так и последующих оценок. Нотифицированный орган должен исследовать, проверить и удостовериться, что процедуры и документация Производителя соответствующим образом охватывают:

(a) планирование, проведение, оценку, сообщение и обновление оценки характеристик производительности согласно Приложению XIII;

(b) послепродажный контроль и последующие действия по послепродажному контролю;

(с) взаимодействие с процессом управления рисками;

(d) оценку и анализ имеющихся данных, а также их достаточность для подтверждения соответствия применимым требованиям Приложения I;

(е) выводы, сделанные в отношении клинического обоснования, и подготовку отчета об оценке характеристик производительности.

Процедуры, указанные во втором параграфе, должны учитывать доступные CS, документацию по руководящим принципам и передовой практике.

Анализ оценки характеристик производительности, проводимый нотифицированным органом согласно Приложению XIII, должен охватывать:

- предполагаемое использование, указанное Производителем, и потребности в изделии, определенные им;

- планирование оценки характеристик производительности;

- методологию исследования научной литературы;

- соответствующую документацию по исследованиям литературы;

- исследования характеристик производительности;

- послепродажный контроль и последующие действия по послепродажному контролю;

- обоснованность предполагаемой аналогичности другим изделиям, подтверждение аналогичности, данные о пригодности и выводы по аналогичным и схожим изделиям;

- отчет об оценке характеристик;

- обоснование невыполнения исследований характеристик производительности и PMPF.

В отношении данных, полученных в ходе исследования характеристик производительности, включенных в оценку характеристик производительности, соответствующий нотифицированный орган должен гарантировать, что выводы, сделанные Производителем, действительны в контексте

утвержденного плана исследования характеристик производительности.

Нотифицированный орган должен гарантировать, что оценка характеристик производительности надлежащим образом рассматривает требования к безопасности и характеристикам производительности, предусмотренные в Приложении I, что она соответствует требованиям к управлению рисками, что она проведена в соответствии с Приложением XIII, а также что все эти сведения указаны в информации, предоставляемой с изделием.

4.5.5. Специальные процедуры

Нотифицированный орган должен иметь документально оформленные процедуры, достаточный опыт и оборудование для выполнения процедур, указанных в Разделе 5 Приложения IX, в отношении которых он назначен.

В случае сопутствующей диагностики нотифицированный орган должен применять документально оформленные процедуры, направленные на соблюдение требований настоящего Регламента в отношении консультаций с ЕМА или компетентными органами в области лекарственных средств в ходе оценки указанных типов изделий.

4.6. Отчетность

Нотифицированный орган должен:

- гарантировать, что все этапы оценки соответствия оформлены документально таким образом, что выводы оценки соответствия понятны и подтверждают соответствие требованиям настоящего Регламента, а также могут представить объективное подтверждение указанного соответствия лицам, которые не были задействованы в оценке, например, сотрудникам назначенного органа;

- гарантировать доступность в ходе аудитов системы контроля качества достаточных записей для обеспечения четкого контроля прослеживаемости;

- документально оформлять выводы своего анализа оценок характеристик производительности в отчете по анализу оценок характеристик производительности;

- для каждого отдельного проекта представлять подробный отчет в стандартной форме, содержащий минимальный набор элементов, определенных MDCG.

Отчет нотифицированного органа должен:

- четко документально оформлять результат его оценки и содержать результаты проверки соответствия Производителем требованиям настоящего Регламента;

- содержать рекомендации по итоговому пересмотру и окончательному решению нотифицированного органа; указанные рекомендации должны быть подписаны ответственным сотрудником нотифицированного органа;

- быть представлен соответствующему Производителю.

4.7. Итоговый пересмотр

До принятия окончательного решения нотифицированный орган должен:

- удостовериться, что сотрудники, ответственные за итоговый пересмотр и принятие решения по проекту, обладают соответствующими полномочиями, а также не являются сотрудниками, проводившими оценки;

- проверить полноту и достаточность отчета или отчетов и сопутствующей документации, необходимых для принятия решения, в том числе исправления, выявленные в ходе проверки несоответствий, с учетом области применения заявления;

- проверить отсутствие неустраняемых несоответствий, препятствующих выдаче сертификата.

4.8. Решения и сертификаты

Нотифицированный орган должен иметь документально оформленные процедуры для принятия решений, в том числе по вопросам распределения ответственности по страхованию, приостановления, ограничения и прекращения действия сертификатов. Указанные процедуры должны включать в себя нотификационные требования, установленные в Главе V настоящего Регламента. Процедуры должны предоставить нотифицированному органу возможность:

- на основании документации по оценке и дополнительной информации принять решение о соответствии требованиям настоящего Регламента;
- на основании результатов своего анализа оценки характеристик производительности и управления рисками принять решение о соответствии плана послепродажного контроля, в том числе плана PMPF;
- определить конкретные этапы дальнейшего пересмотра обновленной оценки характеристик производительности, проводимого нотифицированным органом;
- определить необходимость указания в сертификате особых условий и положений;
- на основании инноваций, классификации рисков, оценки характеристик производительности и выводов анализа рисков, связанных с изделием, принять решение о сроке действия сертификата, который не может превышать пяти лет;
- четко документально оформить этапы принятия решения и одобрения, в том числе одобрения путем подписания ответственным сотрудником;
- четко документально оформить ответственность и механизм сообщения принятого решения, например, если лицо, поставившее последнюю подпись, не является лицом или лицами, принимавшими решение, или не отвечает требованиям Раздела 3.2.7;
- выдать сертификат или сертификаты в соответствии с минимальными требованиями, установленными в Приложении XII, на срок не более пяти лет, а также обозначить особые условия или ограничения действия сертификации;
- выдать сертификат или сертификаты только заявителю и не выдавать сертификат для нескольких предприятий;
- гарантировать уведомление Производителя о результатах оценки и окончательном решении, а также гарантировать их внесение в электронную систему, указанную в Статье 52.

4.9. Изменения и модификации

Нотифицированный орган должен иметь документально оформленные процедуры и действующие соглашения с Производителем, связанные с обязательствами Производителя по предоставлению информации и оценке изменений:

- одобренной системы (систем) контроля качества или охватываемых продуктов;
- одобренного проекта изделия;
- одобренного типа изделия;
- веществ, включенных в изделие или используемых при изготовлении изделия, подпадающих под процедуры, указанные в Разделе 4.5.5.

Процедуры и соглашения, указанные в первом параграфе, должны содержать меры по проверке значимости изменений, указанных в первом параграфе.

В соответствии с документально оформленными процедурами нотифицированный орган должен:

- гарантировать, что Производитель передал для предварительного одобрения план изменений, указанных в первом параграфе, а также соответствующую информацию по изменениям;
- оценить предложенные изменения и проверить соответствие после внесения указанных изменений системы контроля качества, проекта и типа изделия требованиям настоящего Регламента;

- известить Производителя о своем решении, а также представить ему отчет или дополнительный отчет, которые будут содержать обоснование выводов оценки.

4.10. Надзорная деятельность и контроль после сертификации

Нотифицированный орган должен иметь документально оформленные процедуры:

- определяющие порядок и время осуществления надзорной деятельности за Производителем.

Указанные процедуры включают правила проведения внеплановых проверок Производителя на месте, а при необходимости субподрядчиков и поставщиков, проводящих испытания продукта, и контроль выполнения Производителем условий, связанных с сертификационными решениями, например, обновление клинических данных в определенные промежутки времени;

- отбора соответствующих источников научных и клинических данных, а также информации по послепродажному контролю, относящихся к сфере его назначения. Указанная информация должна учитываться при планировании и проведении надзорной деятельности;

- пересмотр данных активного мониторинга, к которым они имеют доступ в соответствии со Статьей 87, в целях определения его влияния на действительность сертификатов. Результаты оценки и принятые решения должны быть подробно документально оформлены.

После получения от Производителя или компетентного органа информации об активном мониторинге соответствующий нотифицированный орган должен принять решение об осуществлении одного из следующих действий:

- не принимать мер, поскольку случаи, указанные в данных по активному мониторингу, не связаны с выданными сертификатами;

- наблюдать за деятельностью Производителя и компетентных органов, а также результатами расследования Производителя, в целях определения наличия угроз в отношении выданного сертификата, а также принятия надлежащих корректирующих действий;

- принять исключительные меры по надзору, такие как пересмотр документации, краткосрочные проверки или внеплановые проверки и тестирования продукта, при наличии угрозы выданному сертификату;

- увеличить количество надзорных проверок;

- пересмотр отдельных продуктов и процессов при следующем аудите Производителя; или

- другие соответствующие меры.

В отношении надзорных проверок Производителя нотифицированный орган должен иметь документально оформленные процедуры:

- по проведению надзорных проверок Производителя не реже одного раза в год, которые должны быть запланированы и проведены согласно соответствующим требованиям Раздела 4.5;

- по гарантированию надлежащей оценки документации Производителя и реализации им положений об активном мониторинге, послепродажном контроле и РМРФ;

- по отбору образцов и проведению тестов изделия и технической документации в ходе аудита согласно предварительно определенным критериям отбора и процедурам тестирования, в целях установления постоянного применения Производителем одобренной системы контроля качества;

- по гарантированию выполнения Производителем обязательств по документальному оформлению и информированию, установленных в соответствующих Приложениях, а также по гарантированию учета в процедурах Производителя передовой практики в области реализации систем контроля качества;

- по гарантированию неиспользования Производителем системы контроля качества или одобрений изделий обманными способами;

- по сбору научной информации для определения дальнейшего соответствия системы контроля качества требованиям настоящего Регламента;

- по требованию от Производителя при выявлении несоответствия принятия исправлений,

корректирующих и, при необходимости, превентивных действий; и

- при необходимости, по наложению особых ограничений на отдельные сертификаты, по приостановлению или прекращению их действия.

Если это включено в условия действия сертификата, нотифицированный орган должен:

- провести тщательный пересмотр оценки последней характеристик производительности, основанной на послепродажном контроле Производителя, его РМРФ, клинической литературе, связанной с исследуемым изделием или аналогичными изделиями;

- четко документально оформить результат тщательного пересмотра и уведомить Производителя о проблемах или потребовать выполнения определенных условий;

- гарантировать, что последняя оценка характеристик производительности содержится в инструкциях по применению, и, если применимо, в обобщенном заключении по безопасности и характеристикам производительности.

4.11. Повторная сертификация

Нотифицированный орган должен применять документально оформленные процедуры повторной сертификации и продления срока действия сертификатов. Повторная сертификация одобренной системы контроля качества или сертификатов ЕС по оценке технической документации или сертификатов ЕС экспертизы типа должна происходить как минимум каждые четыре года.

Нотифицированный орган должен иметь документально оформленные процедуры, связанные с продлением срока действия сертификатов ЕС по оценке технической документации или сертификатов экспертизы ЕС типа, указанные процедуры должны требовать от соответствующего Производителя представить обобщенное заключение по изменениям и научным выводам по изделию, в том числе:

- (a) любые изменения первоначально одобренного изделия, в том числе изменения, о которых еще не была сделана нотификация;

- (b) опыт, полученный в результате послепродажного контроля;

- (c) опыт, полученный от управления рисками;

- (d) опыт, полученный от обновления подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I;

- (e) опыт, полученный в результате пересмотра оценки характеристик производительности, в том числе результатов исследований характеристик производительности и РМРФ;

- (f) изменения требований к компонентам изделия или к научной и нормативной среде;

- (g) изменения применимых или принятие новых гармонизированных стандартов, CS или аналогичной документации, и

- (h) изменения в медицинских, научных и технических знаниях, например:

- новые виды лечения;

- изменения методов тестирования;

- научные открытия в области материалов и компонентов, в том числе открытия в области их биосовместимости;

- результаты испытаний аналогичных изделий;

- данные реестров и архивов;

- результаты исследований характеристик производительности аналогичных изделий.

Нотифицированный орган должен иметь документально оформленные процедуры оценки информации, указанной во втором параграфе, а также должен уделять особое внимание клиническим данным, полученным в ходе осуществления деятельности по послепродажному контролю и РМРФ, предпринятой после предыдущей сертификации или повторной сертификации, в том числе соответствующим обновлениям отчета Производителя об оценке характеристик

производительности.

Для принятия решения по повторной сертификации соответствующий нотифицированный орган должен использовать аналогичные применяемым при принятии первоначального решения методы и принципы. При необходимости нужно утвердить отдельные формы повторной сертификации с учетом шагов, необходимых для сертификации, например, заявление и рассмотрение заявления.

Приложение VIII

Правила классификации

1. Имплементационные правила

1.1. Применение правил классификации регулируется целевым назначением изделий.

1.2. Если рассматриваемое изделие предназначено для использования совместно с другим изделием, правила классификации применяются отдельно к каждому изделию.

1.3. Принадлежности для медицинских изделий для диагностики *in vitro* должны классифицироваться отдельно от изделия, с которым они используются.

1.4. Программное обеспечение, которое регулирует работы изделия или влияет на использование изделия, подпадает под тот же класс, что и изделие.

Если программное обеспечение не зависит от другого изделия, оно классифицируется отдельно.

1.5. Калибраторы, предназначенные для использования с изделием, подпадают под тот же класс, что и изделие.

1.6. Контрольные материалы с количественными или качественными присвоенными значениями, предназначенные для определенного аналита или нескольких аналитов, подпадают под тот же класс, что и изделие.

1.7. Производитель должен учитывать все правила классификации и имплементационные правила в целях правильной классификации изделия.

1.8. Если Производитель устанавливает несколько целевых назначений изделия, и в результате этого изделие подпадает под несколько классов, оно должно классифицироваться по более высокому классу.

1.9. Если к одному изделию применяются несколько правил классификации, применяются правила более высокой классификации.

1.10. Каждое правило классификации применяется к первоначальному анализу и дополнительным анализам.

2. Правила классификации

2.1. Правило 1

Изделия, предназначенные для использования по следующему назначению, классифицируются как изделия класса D:

- обнаружение инфекционного агента или обнаружение его воздействия на кровь, компоненты крови, клетки, ткани, органы или их производные в целях оценки их пригодности для трансфузии, трансплантации или клеточного введения;

- обнаружение инфекционного агента, провоцирующего опасные для жизни заболевания с высоким или предполагаемым высоким риском распространения, или обнаружение его воздействия;

- обнаружение инфекционной нагрузки опасного для жизни заболевания, если мониторинг имеет решающее значение для лечения пациента.

2.2. Правило 2

Изделия, предназначенные для определения группы крови или типирования тканей в целях обеспечения иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток или органов, предназначенных для переливания, трансплантации или клеточного введения, классифицируются как изделия класса С, за исключением изделий, предназначенных для определения следующих маркеров:

- система ABO [A (ABO1), B(ABO2), AB(ABO3)];
 - система резус-фактор [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
 - система Kell [Kel1 (K)];
 - система Кидд [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
 - система Даффи [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],
- которые классифицируются как изделия класса D.

2.3. Правило 3

Изделия, предназначенные для следующего, классифицируются как изделия класса С:

- (a) обнаружение агента, передающегося половым путем, или обнаружение его воздействия;
- (b) обнаружение в спинномозговой жидкости или крови инфекционного агента без высокого или предполагаемо высокого риска распространения;
- (c) обнаружение инфекционного агента, при наличии значительного риска, что ошибочный результат приведет к смерти или серьезному заболеванию исследуемого лица, плода или эмбриона или его потомства;
- (d) перинатальный скрининг женщин в целях определения их иммунного статуса к инфекционным агентам;
- (e) определение статуса инфекционного заболевания или иммунного статуса при наличии риска, что ошибочный результат приведет к принятию решения о способе лечения пациента, который может повлечь угрозу жизни пациента или его потомства;
- (f) использования в качестве сопутствующей диагностики;
- (g) определение стадий заболевания при наличии риска, что ошибочный результат приведет к принятию решения о способе лечения пациента, который может повлечь угрозу жизни пациента или его потомства;
- (h) использование при скрининге, диагностике и определении стадий рака;
- (i) генетические тестирования человека;
- (j) мониторинг уровня лекарственных средств, веществ или биологических компонентов при наличии риска, что ошибочный результат приведет к принятию решения о способе лечения пациента, который может повлечь угрозу жизни пациента или его потомства;
- (k) лечение пациентов, страдающих опасными для жизни заболеваниями или угрожающими состояниями;
- (l) скрининг врожденных пороков развития эмбриона или плода;
- (m) скрининг врожденных заболеваний новорожденных, если отсутствие диагностирования и лечения указанных заболеваний может привести к угрожающему жизни положению или тяжелой форме инвалидности.

2.4. Правило 4

(a) Изделия для самодиагностики классифицируются как изделия класса С, за исключением изделий, предназначенных для определения беременности, тестирования репродуктивности и определения уровня холестерина, а также изделий для определения уровня глюкозы, эритроцитов, лейкоцитов и бактерий в моче, которые классифицируются как изделия класса В.

(b) Изделия для экспресс-диагностики классифицируются сами по себе.

2.5. Правило 5

Следующие изделия классифицируются как изделия класса А:

(a) продукты для общего лабораторного использования, принадлежности, не обладающие критическими характеристиками, буферные растворы, моющие растворы, питательные среды для культур и гистологические красители, предназначенные Производителем для использования в диагностических процедурах *in vitro*, связанных с определенными исследованиями;

(b) инструменты, специально предназначенные Производителем для использования для диагностических процедур *in vitro*;

(c) емкости для образцов.

2.6. Правило 6

Изделия, не подпадающие под вышеуказанные правила классификации, классифицируются как изделия класса В.

2.7. Правило 7

Изделия, представляющие собой элементы управления без количественного или качественного присвоенного значения, классифицируются как изделия класса В.

Приложение IX

Оценка соответствия, основанная на системе контроля качества и оценке технической документации

Глава I

Система контроля качества

1. Производитель должен установить, документально оформить и реализовать работу системы контроля качества согласно Статье 10(8), а также обеспечить ее эффективность в течение всего срока службы соответствующего изделия. Производитель должен гарантировать применение системы контроля качества согласно Разделу 2, должен подвергаться аудиту согласно Разделам 2.3 и 2.4. и надзору согласно Разделу 3.

2. Оценка системы контроля качества

2.1. Производитель должен подать в нотифицированный орган заявление на проведение оценки его системы контроля качества. Заявление должно содержать:

- наименование Производителя, адрес его регистрации и других производственных площадок, подпадающих под систему контроля качества, а если заявление подается полномочным представителем Производителя, его наименование и адрес его регистрации;

- всю соответствующую информацию об изделии или группе изделий, подпадающих под действие системы контроля качества;

- письменное заявление о том, что более ни в один нотифицированный орган не подавалось заявления по системе контроля качества того же изделия, или информация о ранее поданных заявлениях по системе контроля качества того же изделия;

- проект декларации ЕС о соответствии согласно Статье 17 и Приложению IV для модели изделия, подпадающей под действие системы контроля качества;

- документацию о системе контроля качества Производителя;

- документальное описание действующих процедур, направленных на обеспечение выполнения обязательств, возникающих в ходе функционирования системы контроля качества и обязательств, предусмотренных настоящим Регламентом, а также обязательства Производителя по применению указанных процедур;

- описание действующих процедур, гарантирующих достаточность и эффективность системы контроля качества, а также обязательства Производителя по применению указанных процедур;

- документацию о системе послепродажного контроля Производителя, а также при наличии план РМРФ, а также документацию о действующих процедурах, гарантирующих исполнение обязательств, возникающих в ходе активного мониторинга, установленного в Статьях 82 - 87;

- описание действующих процедур, направленных на обновление системы послепродажного контроля, а также при наличии плана РМРФ, а также действующих процедур, гарантирующих исполнение обязательств, возникающих в ходе активного мониторинга, установленного в Статьях 82 - 87, и обязательства Производителя по применению указанных процедур;

- документацию по плану оценки характеристик производительности; и

- описание действующих процедур, направленных на обновление плана оценки характеристик производительности с учетом уровня развития техники.

2.2. Реализация системы контроля качества должна гарантировать соблюдение требований настоящего Регламента. Все элементы, требования и положения, принятые Производителем в рамках его системы контроля качества, должны систематически и регулярно оформляться документально в виде руководства по качеству и письменных принципов и процедур, таких как программы качества, планы качества и записи о качестве.

Более того, документация, передаваемая для оценки системы контроля качества, должна содержать надлежащее описание следующего:

(a) цели Производителя в области качества;

(b) организация деятельности, в частности:

- организационные структуры с разбивкой обязанностей сотрудников в отношении критических процедур, обязанности руководства и их организационные полномочия,

- методы определения эффективности работы системы контроля качества, и в частности, обеспечение указанной системой возможности достижения желаемого проекта и качества изделия, в том числе контроль несоответствующих изделий,

- если проектирование, изготовление и/или окончательная проверка и тестирование изделий, а также этапы указанных процессов осуществляет другая сторона, методы определения эффективности работы системы контроля качества, в частности, вид и объем примененного другой стороной контроля,

- если Производитель не имеет места регистрации в государстве-члене ЕС, проект предписания для назначения полномочного представителя и письмо полномочного представителя о намерении принять предписание.

(c) процедуры и техники мониторинга, верификации, проверки и контроля проекта изделий, а также соответствующая документация и данные и записи регистрации указанных процедур и техник. Указанные процедуры и техники должны охватывать следующее:

- стратегия обеспечения нормативного соответствия, в том числе процесс определения соответствующих нормативных требований, квалификация, классификация, обработка

эквивалентности, выбор и соблюдение процедур оценки соответствия,

- определение общих требований безопасности и общих требований к характеристикам производительности, а также решения, направленные на соблюдение указанных требований, с учетом применимых CS и, если необходимо, гармонизированных стандартов,

- управление рисками согласно Разделу 3 Приложения I,

- оценка характеристик производительности согласно Статье 56 и Приложению XIII, в том числе RMPF,

- решения, направленные на соблюдение особых требований к проектированию и конструированию, в том числе соответствующая доклиническая оценка, в частности требований Главы II Приложения I,

- разработанные и обновленные процедуры идентификации изделий исходя из чертежей, спецификаций или другой соответствующей документации на каждом этапе изготовления, и

- управление изменениями системы проектирования и системы контроля качества;

- (d) техники верификации и обеспечения качества на стадии изготовления, в частности процессы и процедуры, используемые для стерилизации, и соответствующая документация, и

- (e) соответствующие тесты и испытания, проводимые до, в ходе и после изготовления, частота их проведения и используемое оборудование; необходимо обеспечить возможность проследить указанное оборудование.

Также Производитель должен предоставить нотифицированному органу доступ к технической документации, указанной в Приложениях II и III.

2.3. Аудит

Нотифицированный орган проводит аудит системы контроля качества в целях определения ее соответствия требованиям Раздела 2.2. Если Производитель использует гармонизированный стандарт или CS, связанные с системой контроля качества, нотифицированный орган оценивает соответствие гармонизированному стандарту или CS. Нотифицированный орган должен признавать, что система контроля качества, соответствующая применимым гармонизированным стандартам или CS, отвечает требованиям, содержащимся в указанных гармонизированных стандартах или CS, если не доказано обратное.

Аудиторская группа нотифицированного органа должна содержать как минимум одно лицо, обладающее опытом оценки соответствующей технологии согласно Разделам 4.3 - 4.5 Приложения VII. Если указанный опыт не очевиден или не применим, нотифицированный орган должен предоставить надлежащее документально оформленное обоснование состава группы. Процедуры оценки должны включать в себя аудит предприятий Производителя, а при необходимости предприятий поставщиков и субподрядчиков Производителя в целях проверки процесса изготовления и других соответствующих процессов.

Более того, для изделий класса C оценка системы контроля качества должна сопровождаться оценкой технической документации на изделия, отобранной на репрезентативной основе согласно положениям Разделов 4.4 - 4.8. При выборе репрезентативных образцов нотифицированный орган должен учитывать опубликованные MDCG согласно Статье 99 руководящие положения, в частности новизну технологии, потенциальное воздействие на пациента и стандартную медицинскую практику, сходство проектов, технологии, методы изготовления, а также методы стерилизации, целевое назначение и результаты соответствующих предыдущих оценок, проводимых в соответствии с настоящим Регламентом. Нотифицированный орган должен документально оформить обоснование отбора образцов.

Если система контроля качества отвечает соответствующим положениям настоящего Регламента, нотифицированный орган должен выдать сертификат ЕС системы контроля качества. Нотифицированный орган должен известить Производителя о своем решении выдать сертификат. Решение должно содержать результаты аудита и обоснованный отчет.

2.4. Производитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему контроля качества, о любых планируемых существенных изменениях системы контроля качества,

или подпадающих под ее действие изделий. Нотифицированный орган должен оценить предложенные изменения, определить необходимость проведения дополнительных аудитов, а также определить соответствие системы контроля качества после внесения изменений требованиям, установленным в Разделе 2.2. Он должен известить Производителя о своем решении, которое должно содержать результаты оценки, и выводы дополнительных аудитов, при их наличии. Одобрение изменений системы контроля качества или сферы охватываемых изделий происходит в форме дополнительного сертификата ЕС системы контроля качества.

3. Оценка надзора, применимая в отношении изделий классов С и D

3.1. Целью надзора является обеспечение надлежащего выполнения Производителем обязательств, вытекающих из одобренной системы контроля качества.

3.2. Производитель должен уполномочить нотифицированный орган на проведение всех необходимых аудитов, в том числе аудитов на месте, а также предоставить ему всю соответствующую информацию, в частности:

- документацию по системе контроля качества,
- документацию обо всех выводах и заключениях, сделанных в ходе применения плана послепродажного контроля, в том числе плана РМРФ, касающихся репрезентативного образца изделия, а также в ходе осуществления активного мониторинга согласно Статьям 82 -87,
- данные, указанные в части системы контроля качества, относящейся к проектированию, такие как результаты анализов, расчетов, тестов и решения, принятые в отношении управления рисками согласно Разделу 4 Приложения I,
- данные, указанные в части системы контроля качества, относящейся к изготовлению, такие как отчеты о контроле и данные тестов, данные калибровки, а также сведения о квалификации задействованных сотрудников.

3.3. Нотифицированный орган должен периодически, но не реже 1 раза в 12 месяцев, проводить соответствующие аудиты и оценки в целях проверки применения Производителем одобренной системы контроля качества и плана послепродажного контроля. Указанные аудиты и оценки должны включать в себя аудит предприятий Производителя, и при необходимости, предприятий его поставщиков и/или субподрядчиков. Во время указанных проверок на месте нотифицированный орган должен при необходимости проводить или требовать проведения тестов, подтверждающих надлежащую работу системы контроля качества. Он должен представить Производителю отчет о контрольном аудите, а если проводились тесты - еще и отчет по тестам.

3.4. Нотифицированный орган должен не реже одного раза в пять лет проводить случайные внеплановые аудиты на объектах Производителя, а при необходимости и объектах его поставщиков и/или субподрядчиков, которые могут сопровождаться периодическими надзорными оценками, указанными в Разделе 3.3, или осуществляться в дополнение к указанным надзорным оценкам. Нотифицированный орган должен составить план указанных внеплановых аудитов на месте, но не должен раскрывать его Производителю.

В рамках указанных внеплановых проверок нотифицированный орган должен тестировать соответствующие образцы изготовленных изделий или соответствующие образцы процесса изготовления в целях установления соответствия изготовленного изделия технической документации. До проведения внепланового аудита нотифицированный орган должен определить критерии отбора образцов и процедуры тестирования.

Вместо отбора образцов, указанного во втором параграфе, или в дополнение к нему нотифицированный орган должен взять образцы изделий с рынка в целях установления соответствия изготовленного изделия технической документации. До отбора образцов нотифицированный орган должен определить критерии отбора образцов и процедуры тестирования.

Нотифицированный орган должен представить производителю отчет об аудите на месте, содержащий результаты тестирования образцов, при их наличии.

3.5. Для изделий класса С надзорная оценка также должна включать в себя оценку технической документации по изделию или изделиям, указанную в Разделах 4.4 - 4.8, проведенную

с использованием дальнейших репрезентативных образцов, отобранных в соответствии с документально оформленным нотифицированным органом обоснованием в соответствии с третьим параграфом Раздела 2.3.

3.6. Нотифицированный орган гарантирует, что состав группы по оценке позволяет обеспечить наличие достаточного опыта в оценке изделий, соответствующих систем и процессов, а также обеспечить постоянную объективность и непредвзятость; что обеспечивается ротацией членов группы оценки через соответствующие интервалы времени. По общему правилу ведущий аудитор не должен руководить или проводить аудиты одного и того же Производителя более трех лет подряд.

3.7. Если нотифицированный орган установит отклонение отобранного образца произведенного или взятого с рынка изделия от спецификаций, установленных в технической документации, или от одобренного проекта, он должен приостановить или прекратить действие соответствующего сертификата или наложить на его действие ограничения.

Глава II

Оценка технической документации

4. Оценка технической документации изделий классов В, С и D и проверка партий, применимая к изделиям класса D

4.1. В дополнение к обязательствам, установленным в Разделе 2, Производитель изделия должен подать в нотифицированный орган заявление на проведение оценки технической документации изделия, которое он планирует разместить на рынке или ввести в эксплуатацию, и которое подпадает под действие системы контроля качества, указанной в Разделе 2.

4.2. Заявление должно описывать проектирование, изготовление и характеристики производительности рассматриваемого изделия. Оно должно содержать техническую документацию согласно Приложениям II и III.

Заявление в отношении изделий для самодиагностики и изделий для экспресс-диагностики также должно содержать положения, указанные в пункте (b) Раздела 5.1.

4.3. Нотифицированный орган рассматривает заявление с участием персонала, нанятого им самим, обладающего подтвержденными знаниями и опытом в области оценки технологии и соответствующего изделия, путем оценки клинического обоснования. Нотифицированный орган может потребовать дополнения заявления проведенными дальнейшими тестами или потребовать предоставления дальнейших обоснований, которые необходимы для оценки соответствия применимым требованиям настоящего Регламента. Нотифицированный орган должен проводить достаточные физические и лабораторные тесты изделия или требовать от Производителя их проведения.

4.4. Нотифицированный орган должен рассматривать клиническое обоснование, предоставленное Производителем в отчете об оценке характеристик производительности и проведенную оценку характеристик производительности. Для целей указанного рассмотрения нотифицированный орган должен прибегать к услугам нанятых рецензентов, обладающих достаточным клиническим опытом и внешних клинических экспертов с непосредственным опытом в области клинического применения рассматриваемого изделия.

4.5. Если клиническое обоснование полностью или частично основано на данных, полученных от аналогичного оцениваемому изделию, нотифицированный орган должен оценить целесообразность использования указанных данных с учетом новых показаний и инноваций. Нотифицированный орган должен документально оформить свои выводы о заявленной аналогичности, а также о соответствии и достаточности данных для подтверждения соответствия.

4.6. Нотифицированный орган проверяет достаточность клинического обоснования и оценки характеристик производительности, а также выводы Производителя о соответствии общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности. Указанная

проверка включает рассмотрение соответствия определения соотношения польза-риск, управления рисками, инструкций по применению, обучения пользователя и плана послепродажного контроля Производителя, а также при наличии - необходимости и соответствия предложенного плана РМРФ.

4.7. На основании своей оценки клинического обоснования нотифицированный орган рассматривает оценку характеристик производительности и определение отношения польза-риск, а также при необходимости определение конкретных этапов, позволяющих нотифицированному органу рассмотреть обновления клинического обоснования, полученные от послепродажного контроля и данных РМРФ.

4.8. Нотифицированный орган документально оформляет результаты оценки в отчете об анализе оценки характеристик производительности.

4.9. До выдачи сертификата ЕС об оценке технической документации нотифицированный орган должен запросить у справочных лабораторий ЕС, если они назначены в соответствии со Статьей 100, провести проверку заявленных Производителем характеристик производительности и соответствия изделия CS или другим решениям, выбранным Производителем для обеспечения аналогичного уровня безопасности и характеристик производительности. Проверка должна включать в себя проведение лабораторных испытаний справочными лабораториями ЕС согласно Статье 48(5).

Кроме того, в случаях, указанных в Статье 48(6) настоящего Регламента, нотифицированный орган должен проводить консультации с соответствующими экспертами, указанными в Статье 106 Регламента (ЕС) 2017/745, в соответствии с процедурой, установленной в Статье 48(6) настоящего Регламента, по вопросам отчета Производителя об оценке характеристик производительности.

Справочные лаборатории должны представить научное заключение в течение 60 дней.

Научное заключение справочной лаборатории ЕС и мнение экспертов, дающих консультации в соответствии с процедурой, установленной в Статье 48(6), а также их возможные обновления должны быть включены в документацию нотифицированного органа об изделии. При принятии решения нотифицированный орган должен учитывать точки зрения, выраженные в научном заключении справочной лаборатории ЕС и мнениях, выраженных экспертами, дающими консультации в соответствии со Статьей 48(6). При отрицательном заключении справочной лаборатории ЕС нотифицированный орган не выдает сертификат.

4.10. Нотифицированный орган представляет Производителю отчет об оценке технической документации, в том числе отчет об анализе оценки характеристик производительности. Если изделие соответствует применимым положениям настоящего Регламента, нотифицированный орган выдает сертификат ЕС об оценке технической документации. Сертификат должен содержать выводы оценки технической документации, условия действительности сертификата, данные, необходимые для идентификации одобренного изделия, и при необходимости описание целевого назначения изделия.

4.11. Изменения одобренного изделия требуют одобрения нотифицированного органа, выдавшего сертификат ЕС об оценке технической документации, если указанные изменения могут повлиять на безопасность или характеристики производительности изделия, а также на условия использования изделия. Если Производитель планирует осуществить вышеуказанные изменения, он информирует об этом нотифицированный орган, выдавший сертификат ЕС об оценке технической документации. Нотифицированный орган оценивает планируемые изменения и решает вопрос о необходимости выдачи нового сертификата ЕС об оценке технической документации согласно Статье 48 или о возможности дополнения сертификата ЕС об оценке технической документации. В последнем случае нотифицированный орган должен оценить изменения, известить Производителя о своем решении, и, в случае одобрения изменений, внести дополнения в сертификат ЕС об оценке технической документации.

Если изменения могут затронуть соответствие CS или другим решениям, выбранным Производителем, одобренным в сертификате ЕС об оценке технической документации, нотифицированный орган должен провести консультации со справочной лабораторией ЕС,

участвующей в первоначальных консультациях, в целях подтверждения соответствия CS или другим решениям, выбранным Производителем для обеспечения аналогичного уровня безопасности и характеристик производительности.

Справочные лаборатории должны представить научное заключение в течение 60 дней.

4.12. В целях проверки соответствия изготовленных изделий класса D Производитель должен проводить тесты каждой партии изделий. После завершения проверок и тестов он незамедлительно должен передать в нотифицированный орган соответствующие отчеты по тестам. Более того, Производитель должен предоставить нотифицированному органу доступ к образцам изготовленных партий изделий в соответствии с предварительно согласованными условиями и детальными правилами, которые должны содержать положение об обязанности нотифицированного органа или Производителя направить образцы изготовленной партии изделий в справочную лабораторию ЕС, если указанная лаборатория была назначена в соответствии со Статьей 100, для проведения соответствующих испытаний. Справочная лаборатория ЕС сообщает нотифицированному органу свои выводы.

4.13. Производитель может размещать изделие на рынке, если нотифицированный орган не сообщит ему в установленный период времени, который не может превышать 30 дней с момента получения образцов, о других решениях, например, об условиях действительности выданного сертификата.

5. Оценка технической документации отдельных типов изделий

5.1. Оценка технической документации изделий классов B, C и D для самодиагностики и экспресс-диагностики

(a) Производитель изделий классов B, C и D для самодиагностики и экспресс-диагностики должен подать в нотифицированный орган заявление на проведение оценки технической документации.

(b) Заявление позволяет понять проект характеристик изделия и характеристик производительности, а также позволяет оценить соответствие требованиям к проекту, установленным в настоящем Регламенте. Оно должно включать:

(i) отчеты по испытаниям, в том числе исследованиям, проведенным с участием предполагаемых пользователей;

(ii) если возможно - пример изделия, при необходимости изделие возвращается после завершения оценки технической документации;

(iii) данные, подтверждающие стабильность изделия с учетом его целевого назначения по самодиагностике и экспресс-диагностике;

(iv) информацию, указываемую на этикетке изделия и его инструкции по применению.

Нотифицированный орган может потребовать дополнения заявления проведенными дальнейшими тестами или потребовать предоставления дальнейших обоснований, которое необходимо для оценки соответствия применимым требованиям настоящего Регламента.

(c) Нотифицированный орган проверяет соответствие изделия применимым требованиям, установленным в приложении I настоящего Регламента.

(d) Нотифицированный орган рассматривает заявление с участием персонала, нанятого им самим, обладающего подтвержденными знаниями и опытом в области соответствующих технологий и целевого назначения изделия, а также представляет Производителю отчет об оценке технической документации.

(e) Если изделие соответствует применимым положениям настоящего Регламента, нотифицированный орган выдает сертификат ЕС об оценке технической документации. Сертификат должен содержать выводы оценки технической документации, условия действительности сертификата, данные, необходимые для идентификации одобренного изделия, и при необходимости описание целевого назначения изделия.

(f) Изменения одобренного изделия требуют одобрения нотифицированного органа, выдавшего сертификат ЕС об оценке технической документации, если указанные изменения могут

повлиять на безопасность или характеристики производительности изделия, а также на условия использования изделия. Если Производитель планирует осуществить вышеуказанные изменения, он информирует об этом нотифицированный орган, выдавший сертификат ЕС об оценке технической документации. Нотифицированный орган оценивает планируемые изменения и решает вопрос о необходимости выдачи нового сертификата ЕС об оценке технической документации согласно Статье 48 или о возможности дополнения сертификата ЕС об оценке технической документации. В последнем случае нотифицированный орган должен оценить изменения, известить Производителя о своем решении, и, в случае одобрения изменений, внести дополнения в сертификат ЕС об оценке технической документации.

5.2. Оценка технической документации изделий для сопутствующей диагностики:

(а) Производитель изделий для сопутствующей диагностики должен подать в нотифицированный орган заявление на проведение оценки технической документации. Нотифицированный орган проводит оценку в соответствии с процедурами, установленным в Разделах 4.1 -4.8 настоящего Приложения.

(b) Заявление позволяет понять характеристики изделия и характеристик его производительности, а также позволяет оценить соответствие требованиям к проекту, установленным в настоящем Регламенте, в частности пригодность изделия для соответствующего лекарственного средства.

(с) До выдачи сертификата ЕС об оценке технической документации на изделие для сопутствующей диагностики нотифицированный орган должен на основании проекта обобщенного заключения по безопасности и характеристикам производительности и проекта инструкций по применению запросить научное заключение одного из компетентных органов, назначенных государством-членом ЕС в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС или ЕМА, (оба этих органа далее именуются в настоящем Разделе "уполномоченный орган по лекарственным средствам", в зависимости от того, кто из них предоставлял консультации согласно настоящему пункту) по вопросу пригодности изделия для соответствующего лекарственного средства. Если лекарственное средство подпадает исключительно под сферу действия Приложения к Регламенту (ЕС) 726/2004 Европейского Парламента и Совета ЕС*(49), нотифицированный орган должен запросить заключение ЕМА. Если лекарственное средство уже авторизованно, или если заявление на его авторизацию было подано, нотифицированный орган должен прибегнуть к консультациям с уполномоченным органом по лекарственным средствам или ЕМА, ответственными за авторизацию.

(d) Уполномоченный орган по лекарственным средствам должен представить свое заключение в течение 60 дней после получения всей необходимой документации. Указанный 60-дневный срок может быть продлен один раз еще на 60 дней при наличии обоснованных причин. Заключение и его обновления должны быть включены в документацию нотифицированного органа по изделию.

(е) При принятии решения нотифицированный орган должен учитывать научное заключение, указанное в пункте (d). Нотифицированный орган сообщает свое окончательное решение уполномоченному органу по лекарственным средствам. Сертификат ЕС об оценке технической документации выдается в соответствии с пунктом (е) Раздела 5.1.

(f) До внесения изменений, влияющих на характеристики производительности и/или целевое назначение и/или пригодность изделия для соответствующего лекарственного средства, Производитель уведомляет нотифицированный орган о таких изменениях. Нотифицированный орган оценивает планируемые изменения и решает вопрос о необходимости выдачи нового сертификата ЕС об оценке технической документации согласно Статье 48 или о возможности дополнения сертификата ЕС об оценке технической документации. В последнем случае нотифицированный орган должен оценить изменения и провести консультации с уполномоченным органом по лекарственным средствам. Уполномоченный орган по лекарственным средствам должен предоставить свое заключение в течение 30 дней с момента получения всей необходимой документации об изменениях. Дополнения в сертификат ЕС об оценке технической документации

выдаются в соответствии с пунктом (f) Раздела 5.1.

Глава III

Административные положения

6. Производитель или, если Производитель не имеет места регистрации на территории государства-члена ЕС, его полномочный представитель должны в течение как минимум 10 лет после размещения на рынке последнего изделия хранить для предоставления компетентному органу:

- декларацию ЕС о соответствии,
- документацию, указанную в пятом абзаце Раздела 2.1, и данные и записи процедур, указанных в пункте (с) второго параграфа Раздела 2.2,
- информацию об изменениях, указанных в Разделе 2.4,
- документацию, указанную в Разделе 4.2 и пункте (b) Раздела 5.1, и
- решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в настоящем Приложении.

7. Каждое государство-член ЕС должно требовать, чтобы документация, указанная в Разделе 6, хранилась для предоставления компетентным органам в течение срока, указанного в данном Разделе, если Производитель или его полномочный представитель, учрежденные на его территории, становятся банкротом или прекращают свою деятельность до истечения указанного срока.

Приложение X

Оценка соответствия, основанная на экспертизе типа

1. Экспертиза ЕС типа представляет собой процедуру, в рамках которой нотифицированный орган проверяет и подтверждает, что изделие, в том числе его техническая документация и соответствующие процессы в течение срока службы, а также соответствующий репрезентативный образец изделия, которое предполагается изготавливать, соответствует применимым положениям настоящего Регламента.

2. Заявление

Производитель должен подать в нотифицированный орган заявление на проведение оценки. Заявление должно содержать следующее:

- наименование Производителя, адрес его регистрации, а если заявление подается полномочным представителем Производителя, его наименование и адрес его регистрации;
- техническая документация, указанная в Приложениях II и III. Заявитель должен предоставить нотифицированному органу репрезентативный образец изделия, которое предполагается изготавливать ("тип"). По мере необходимости нотифицированный орган может потребовать предоставления другого образца,
- для изделий для самодиагностики и экспресс-диагностики - отчеты по испытаниям, в том числе результаты исследований, проведенных с участием предполагаемых пользователей, а также данные, демонстрирующие пригодность для использования изделия по целевому назначению - самодиагностики и экспресс-диагностики,
- по возможности, пример изделия. При необходимости изделие возвращается после завершения оценки технической документации,
- данные, подтверждающие стабильность изделия с учетом его целевого назначения по самодиагностике и экспресс-диагностике,
- информация, указываемая на этикетке изделия, и его инструкции по применению, и
- письменное заявление о том, что более ни в один нотифицированный орган не подавалось заявления по тому же типу, или информация о ранее поданных заявлениях по тому же типу, в удовлетворении которых было отказано нотифицированным органом, или которые были отозваны

Производителем или его полномочным представителем до окончания оценки.

3. Оценка

Нотифицированный орган должен:

(a) рассматривать заявление с участием персонала, обладающего подтвержденными знаниями и опытом в области оценки технологии и соответствующего изделия и оценки клинического обоснования. Нотифицированный орган может потребовать дополнения заявления проведенными дальнейшими тестами или потребовать предоставления дальнейших обоснований, которое необходимы для оценки соответствия применимым требованиям настоящего Регламента. Нотифицированный орган должен проводить достаточные физические и лабораторные тесты изделия или требовать от Производителя их проведения;

(b) проверить и оценить техническую документацию в целях установления соответствия требованиям настоящего Регламента, применимым к изделию, а также проверить изготовленный тип на предмет соответствия документации; он также определяет элементы, спроектированные в соответствии с применимыми стандартами, указанными в Статье 8, или применимыми CS, и определяет элементы, спроектированные не в соответствии с применимыми стандартами, указанными в Статье 8, или соответствующими CS;

(c) рассматривать клиническое обоснование, предоставленное Производителем в отчете об оценке характеристик производительности, в соответствии с Разделом 1.3.2 Приложения XIII. Для целей указанного рассмотрения нотифицированный орган должен прибегать к услугам нанятых рецензентов, обладающих достаточным клиническим опытом, и внешних клинических экспертов с непосредственным опытом в области клинического применения рассматриваемого изделия;

(d) если клиническое обоснование полностью или частично основано на данных, полученных от аналогичного оцениваемого изделия, оценить целесообразность использования указанных данных с учетом новых показаний и инноваций. Нотифицированный орган должен документально оформить свои выводы о заявленной аналогичности, а также о соответствии и достаточности данных для подтверждения соответствия;

(e) четко документально оформлять выводы своей оценки в отчете об анализе оценки характеристик производительности, указанном в Разделе 4.8;

ГАРАНТ:

По-видимому, в тексте предыдущего абзаца допущена опечатка. Имеется в виду раздел 4.8 приложения IX

(f) проводить или организовывать проведение соответствующих оценок и физических или лабораторных тестов, необходимых для проверки соответствия решений, выбранных Производителем, общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, установленным в настоящем Регламенте, если стандарты, указанные в Статье 8, или CS не применяются. Если изделие предназначено для присоединения к другому изделию или изделиям для использования по назначению, необходимо предоставить подтверждения соответствия общим требованиям к характеристикам производительности после присоединения к указанному изделию или изделиям с учетом характеристик, указанных Производителем;

(g) проводить или организовывать проведение соответствующих оценок и физических или лабораторных тестов, необходимых для проверки фактического применения гармонизированных стандартов, если Производитель решил применять указанные стандарты;

(h) согласовать с заявителем место проведения необходимых оценок;

(i) составить отчет по экспертизе ЕС типа, содержащий результаты оценок и тестов, проведенных в соответствии с пунктами (a) - (g);

(j) для изделий класса D запросить у справочной лаборатории ЕС, если она назначена в соответствии со Статьей 100, провести проверку заявленных Производителем характеристик производительности и соответствия изделия CS или другим решениям, выбранным Производителем для обеспечения аналогичного уровня безопасности и характеристик производительности. Проверка должна включать в себя проведение лабораторных испытаний справочными лабораториями ЕС

согласно Статье 48(5).

Кроме того, в случаях, указанных в Статье 48(6) настоящего Регламента, нотифицированный орган должен проводить консультации с соответствующими экспертами, указанными в Статье 106 Регламента (ЕС) 2017/745, в соответствии с процедурой, установленной в Статье 48(6) настоящего Регламента, по вопросам отчета Производителя об оценке характеристик производительности.

Справочные лаборатории должны представить научное заключение в течение 60 дней.

Научное заключение справочной лаборатории ЕС и мнение экспертов, дающих консультации в соответствии с процедурой, установленной в Статье 48(6), а также их возможные обновления должны быть включены в документацию нотифицированного органа об изделии. При принятии решения нотифицированный орган должен учитывать точки зрения, выраженные в научном заключении справочной лаборатории ЕС и мнениях, выраженных экспертами, дающими консультации в соответствии со Статьей 48(6). При отрицательном заключении справочной лаборатории ЕС нотифицированный орган не выдает сертификат.

(к) для изделий для сопутствующей диагностики, на основании проекта обобщенного заключения по безопасности и характеристикам производительности и проекта инструкций по применению запросить научное заключение одного из компетентных органов, назначенных государством-членом ЕС в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС или ЕМА, (оба этих органа далее именуются "уполномоченный орган по лекарственным средствам", в зависимости от того, кто из них предоставлял консультации согласно настоящему пункту) по вопросу пригодности изделия для соответствующего лекарственного средства. Если лекарственное средство подпадает исключительно под сферу действия Приложения к Регламенту (ЕС) 726/2004, нотифицированный орган должен запросить заключение ЕМА. Если лекарственное средство уже авторизованно, или если заявление на его авторизацию было подано, нотифицированный орган должен прибегнуть к консультациям с уполномоченным органом по лекарственным средствам или ЕМА, ответственными за авторизацию. Уполномоченный орган по лекарственным средствам должен представить свое заключение в течение 60 дней после получения всей необходимой документации. Указанный 60-дневный срок может быть продлен один раз еще на 60 дней при наличии обоснованных причин. Заключение уполномоченного органа по лекарственным средствам и его обновления должны быть включены в документацию нотифицированного органа по изделию. При принятии решения нотифицированный орган должен учитывать научное заключение уполномоченного органа по лекарственным средствам. Нотифицированный орган сообщает свое окончательное решение уполномоченному органу по лекарственным средствам; и

(l) составить отчет по экспертизе ЕС типа по результатам проведенной оценки и тестов и научного заключения, предоставленных согласно пунктам (а) - (к), в том числе отчет об анализе оценки характеристик производительности изделий классов С или D или изделий, подпадающих под действие третьего абзаца Раздела 2.

4. Сертификат

Если тип соответствует требованиям настоящего Регламента, нотифицированный орган выдает сертификат ЕС экспертизы типа. Сертификат должен содержать наименование и адрес Производителя, выводы оценки экспертизы типа, условия действительности сертификата, данные, необходимые для идентификации одобренного типа. Сертификат должен быть составлен в соответствии с Приложением XII. Соответствующие части документации прилагаются к сертификату, а копия должна храниться в нотифицированном органе.

5. Изменения типа

5.1. Заявитель должен сообщить нотифицированному органу, выдавшему сертификат экспертизы ЕС типа, обо всех планируемых изменениях одобренного типа или его целевого назначения и условий использования.

5.2. Изменения одобренного изделия, в том числе ограничения его целевого назначения и условий использования требуют дополнительного одобрения нотифицированного органа, выдавшего сертификат экспертизы ЕС типа, если указанные изменения могут повлиять на

соответствие общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, а также на условия использования продукта. Нотифицированный орган оценивает планируемые изменения, извещает Производителя о принятом решении и предоставляет ему дополнения к отчету об экспертизе ЕС типа. Одобрения изменений одобренного типа оформляются в форме дополнений в сертификат ЕС экспертизы типа.

5.3. Изменения целевого назначения и условий использования одобренного изделия, за исключением ограничений целевого назначения и условий использования, требуют подачи нового заявления на проведение оценки соответствия.

5.4. Если изменения затрагивают характеристики производительности, заявленные Производителем, или соответствие CS или другим решениям, выбранным Производителем, одобренные сертификатом ЕС экспертизы типа, нотифицированный орган должен провести консультации со справочной лабораторией ЕС, участвующей в первоначальных консультациях, в целях установления соответствия CS или другим решениям, выбранным Производителем для обеспечения аналогичного уровня безопасности и характеристик производительности.

Справочная лаборатория ЕС представляет свое научное заключение в течение 60 дней.

5.5. Если изменения влияют на характеристики производительности и предполагаемое использование изделий для сопутствующей диагностики, одобренных сертификатом ЕС экспертизы типа, или на его пригодность для соответствующего лекарственного средства, нотифицированный орган должен провести консультации с уполномоченным органом по лекарственным средствам, задействованным в первоначальных консультациях, или с ЕМА. Уполномоченный орган по лекарственным средствам должен предоставить свое заключение в течение 30 дней с момента получения всей необходимой документации об изменениях. Одобрения изменений одобренного типа оформляются в форме дополнений в первоначальный сертификат ЕС экспертизы типа.

6. Административные положения

Производитель или, если Производитель не имеет места регистрации на территории государства-члена ЕС, его полномочный представитель должны в течение как минимум 10 лет после размещения на рынке последнего изделия хранить для предоставления компетентному органу:

- документацию, указанную во втором абзаце Раздела 2;
- информацию об изменениях, указанных в Разделе 5;
- копии сертификатов ЕС экспертизы типа, научных заключений и отчетов и их дополнений/изменений.

Применяется Раздел 7 Приложения IX.

Приложение XI

Оценка соответствия, основанная на обеспечении качества продукции

1. Производитель должен гарантировать внедрение одобренной для Производителя соответствующего изделия системы контроля качества, должен проводить окончательную проверку, а также он подлежит надзору в соответствии с Разделом 4.

2. Если Производитель выполняет обязательства, установленные в Разделе 1, он должен составить и хранить декларацию ЕС о соответствии согласно Статье 17 и Приложению IV для изделия, подпадающего под действие процедур контроля качества. Выдача декларации ЕС о соответствии подразумевает, что Производитель гарантирует и заявляет о соответствии рассматриваемого изделия применимым требованиям настоящего Регламента, а для изделий классов C и D, в отношении которых проводилась экспертиза типа, что они соответствуют типу, указанному в сертификате ЕС экспертизы типа.

3. Система контроля качества

3.1. Производитель должен подать в нотифицированный орган заявление на проведение оценки его системы контроля качества.

Заявление должно содержать:

- элементы, перечисленные в Разделе 2.1 Приложения IX,
- техническую документацию, указанную в Приложениях II и III в отношении одобренного типа,
- копии сертификатов ЕС экспертизы типа, указанных в Разделе 4 Приложения X; если сертификаты выдавались тем же нотифицированным органом, в который подано заявление, - ссылка на техническую документацию и ее обновления и выданные сертификаты также должны быть включены в заявление.

3.2. Реализация системы контроля качества должна гарантировать обеспечение соответствия изделия типу, указанному в сертификате ЕС экспертизы типа, и применимым к изделию положениям настоящего Регламента на всех этапах. Все элементы, требования и положения, принятые Производителем в рамках его системы контроля качества, должны систематически и регулярно оформляться документально в виде руководства по качеству и письменных принципов и процедур, таких как программы качества, планы качества и записи о качестве.

Указанная документация должна содержать надлежащее описание всех элементов, перечисленных в пунктах (a), (b), (d) и (e) Раздела 2.2 Приложения IX.

3.3. Применяются первый и второй параграфы Раздела 2.3 Приложения IX.

Если система контроля качества гарантирует соответствие изделий типу, указанному в сертификате ЕС экспертизы типа, и применимым положениям настоящего Регламента, нотифицированный орган должен выдать сертификат ЕС обеспечения качества продукции. Нотифицированный орган должен известить Производителя о своем решении выдать сертификат. Решение должно содержать результаты аудита нотифицированного органа и обоснованную оценку.

3.4. Применяется Раздел 3.4 Приложения IX.

4. Надзор

Применяется Раздел 3.1, первый, второй и четвертый абзацы Раздела 3.2, Раздел 3.3, 3.4, 3.6 и 3.7 Приложения IX.

5. Проверка изготовленных изделий класса D

5.1. Для изделий класса D Производитель должен проводить тесты каждой партии изделий. После завершения проверок и тестов он незамедлительно должен передать в нотифицированный орган соответствующие отчеты по указанным тестам. Более того, Производитель должен предоставить нотифицированному органу доступ к образцам изготовленных изделий или партий изделий в соответствии с предварительно согласованными условиями и детальными правилами, которые должны содержать положение об обязанности нотифицированного органа или Производителя направить образцы изготовленных изделий или партий изделий в справочную лабораторию ЕС, если указанная лаборатория была назначена в соответствии со Статьей 100, для проведения соответствующих испытаний. Справочная лаборатория ЕС сообщает нотифицированному органу свои выводы.

5.2. Производитель может размещать изделия на рынке, если нотифицированный орган не сообщит ему в установленный срок, который не может превышать 30 дней с момента получения образцов, о других решениях, например, об условиях действительности выданного сертификата.

6. Административные положения

Производитель или, если Производитель не имеет места регистрации на территории государства-члена ЕС, его полномочный представитель должен в течение как минимум 10 лет после размещения на рынке последнего изделия хранить для предоставления компетентному органу:

- декларацию ЕС о соответствии,
- документацию, указанную в пятом абзаце Раздела 2.1 Приложения IX,
- документацию, указанную в восьмом абзаце Раздела 2.1 Приложения IX, в том числе сертификат ЕС экспертизы типа, указанный в Приложении X,
- информацию об изменениях, указанных в Разделе 2.4 Приложения IX, и
- решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в Разделах 2.3, 3.3 и 3.4

Приложения IX.

Применяется Раздел 7 Приложения IX.

Приложение XII

Сертификаты, выдаваемые нотифицированным органом

Глава I Общие требования

1. Сертификаты должны быть составлены на одном из официальных языков Союза.
2. Каждый сертификат относится только к одной процедуре оценки соответствия.
3. Сертификат выдается только одному Производителю. Наименование и адрес Производителя, указанные в сертификате, должны совпадать с наименованием и адресом, зарегистрированными в электронной системе, указанной в Статье 27.
4. В сфере действия сертификата должны быть четко определены изделие или изделия, входящие в нее:
 - (а) сертификаты ЕС оценки технической документации и сертификаты ЕС экспертизы типа должны содержать четкую идентификацию изделия, в том числе название, модель и тип изделия или изделий, указанное Производителем в инструкциях по применению целевое назначение, согласно которому изделие оценивалось в рамках процедуры оценки соответствия, классификация рисков и Основной UDI-DI, указанный в Статье 24(6).
 - (б) сертификаты ЕС системы контроля качества и сертификаты ЕС обеспечения качества продукции должны содержать идентификацию изделия или группы изделий, классификацию рисков и целевое назначение.
5. Нотифицированный орган должен иметь возможность по запросу указать, какие (отдельные) изделия подпадают под действие сертификата. Нотифицированный орган должен создать систему, позволяющую определить изделия, подпадающие под действие сертификата, в том числе их классификацию.
6. При необходимости сертификаты должны содержать указание на то, что для размещения на рынке изделия или изделий, подпадающих под его действие, необходим другой сертификат, выданный в соответствии с настоящим Регламентом.
7. Сертификаты ЕС системы контроля качества и сертификаты ЕС обеспечения качества продукции для стерильных изделий класса А должны содержать заявление о том, что аудит нотифицированного органа был ограничен соответствующими аспектами изготовления, связанными с обеспечением и поддержанием стерильных условий.
8. Если сертификат дополняется, модифицируется или повторно выдается, новый сертификат должен содержать ссылку на предыдущий сертификат и дату его выдачи с указанием изменений.

Глава II Минимальное содержание сертификатов

1. наименование, адрес и идентификационный номер нотифицированного органа;
2. наименование и адрес Производителя и его полномочного представителя при наличии;
3. уникальный идентификационный номер сертификата;
4. SRN Производителя, указанный в Статье 28(2), если он уже присвоен;
5. дата выдачи;
6. дата окончания срока действия;
7. данные, необходимые для четкой идентификации изделия или изделий, согласно Разделу 4

настоящего Приложения;

8. ссылки на предыдущие сертификаты согласно Разделу 8 Главы I, если они имеются;

9. ссылка на настоящий Регламент и соответствующее Приложение, согласно которому проводилась оценка соответствия;

10. сделанные исследования и тесты, например, соответствующие CS, гармонизированные стандарты, отчеты по тестам и отчет (отчеты) по аудиту;

11. ссылка на соответствующие части технической документации или другие сертификаты, необходимые для размещения на рынке соответствующего изделия или изделий, если это применимо;

12. информация о надзоре нотифицированного органа, если это применимо;

13. выводы нотифицированного органа по оценке соответствия со ссылкой на соответствующее Приложение;

14. условия действия или ограничения действия сертификата;

15. удостоверяющая подпись нотифицированного органа в соответствии с применимым национальным законодательством.

Приложение XIII

Оценка характеристик производительности, исследования характеристик производительности и последующие действия по послепродажному контролю

Часть А

Оценка характеристик производительности и исследования характеристик производительности

1. Оценка характеристик производительности

Оценка характеристик производительности изделия представляет собой непрерывный процесс, в ходе которого оцениваются и анализируются данные в целях подтверждения научной обоснованности, аналитического действия и клинического действия указанного изделия с учетом его целевого назначения, заявленного Производителем. В целях планирования, непрерывного осуществления и документального оформления оценки характеристик производительности Производитель должен составлять и постоянно обновлять план оценки характеристик производительности. План оценки характеристик производительности должен определять характеристики и производительность изделия, а также процессы и критерии, применимые для предоставления необходимого клинического обоснования.

Оценка характеристик производительности должна быть всеобъемлющей и объективной, а также учитывать положительные и отрицательные данные.

Глубина и сфера оценки должны быть пропорциональны и соответствовать характеристикам изделия, в том числе риску, классу риска, производительности и целевому назначению.

1.1. План оценки характеристик производительности

По общему правилу план оценки характеристик производительности должен содержать:

- спецификацию целевого назначения изделия;
- спецификацию характеристик изделия согласно Разделу 9 Главы II Приложения I и пункту (с) Раздела 20.4.1 Главы III Приложения I;
- спецификацию аналита и маркера, определяемых изделием;

- спецификацию предполагаемого использования изделия;
- идентификацию сертифицированных эталонных материалов или эталонных процедур измерения, которые позволяют произвести метрологическую прослеживаемость;
- четкую идентификацию целевых групп пациентов с определенными показаниями, ограничениями и противопоказаниями;
- определение общих требований безопасности и общих требований к характеристикам производительности, установленным в Разделах 1 - 9 Приложения I, которым необходимо соответствующее научное обоснование и данные о клиническом и аналитическом действиях;
- спецификацию методов, в том числе соответствующих статистических методах, используемых для проверки аналитического и клинического действия изделия и ограничений изделия, а также содержащаяся в них информация;
- описание последних научных разработок, в том числе определение соответствующих действующих стандартов, CS, документации о руководящих принципах и передовой практике;
- указание и спецификацию параметров, используемых для определения с учетом последних медицинских разработок приемлемости соотношения польза - риск в отношении целевого назначения и аналитического и клинического действия изделия;
- для программного обеспечения, квалифицируемого как изделие - идентификацию и спецификацию соответствующих баз данных и других источников данных в качестве основы принятия решения;
- краткое описание различных этапов разработки, в том числе последовательность и средства определения научной обоснованности, аналитического и клинического действия, в том числе указание этапов и описание возможных критериев допустимости;
- RMPF планирование согласно Части В настоящего Приложения.

Если в соответствии с планом оценки характеристик производительности один из перечисленных выше элементов не считается подходящим, в плане должно быть указано обоснование этого.

1.2. Подтверждение научной обоснованности и аналитического и клинического действия

По общему метрологическому принципу Производитель должен:

- посредством систематического пересмотра научной литературы определять относящиеся к изделию и его целевому назначению данные, а также определять оставшиеся нерешенные проблемы и пробелы в данных;
- путем оценки приемлемости данных для определения безопасности и характеристик производительности изделия оценивать соответствующие данные;
- вырабатывать новые и дополнительные данные, необходимые для разрешения нерешенных проблем.

1.2.1. Подтверждение научной обоснованности

Производитель подтверждает научную обоснованность на основании одного или нескольких из следующих источников:

- соответствующей информации о научной обоснованности изделий, измеряющих аналогичный аналит или маркер;
- научной (рецензируемой) литературы;
- согласованных заключений/позиций экспертов соответствующих профессиональных ассоциаций;
- результатов подтвержденных концептуальных исследований;
- результатов клинических исследований характеристик производительности.

Научная обоснованность аналита и маркера должна быть подтверждена и документально оформлена в отчете о научной обоснованности.

1.2.2. Подтверждение аналитического действия

Производитель должен подтвердить аналитическое действие изделия в отношении всех параметров, указанных в пункте (а) Раздела 9.1 Приложения I, за исключением обоснованного пропуска неприменимых параметров.

По общему правилу аналитическое действие подтверждается исследованиями аналитического действия.

Для новых маркеров или других маркеров, не имеющих сертифицированных эталонных материалов или эталонных процедур измерения, может быть невозможно подтвердить точность. Если не существует сравнительных методов, могут быть использованы различные подходящие методы, например, сравнение с другими документально оформленными методами или комбинированный эталонный стандарт. При отсутствии указанных методов требуется проведение клинических исследований характеристик производительности, сравнивающих характеристики производительности нового изделия с текущей стандартной клинической практикой.

Аналитическое действие должно быть подтверждено и документально оформлено в отчете об аналитическом действии.

1.2.3. Подтверждение клинического действия

Производитель должен подтвердить клиническое действие изделия в отношении всех параметров, указанных в пункте (b) Раздела 9.1 Приложения I, за исключением обоснованного пропуска неприменимых параметров.

Подтверждение клинического действия осуществляется на основании одного или нескольких из следующих источников:

- клинических исследований характеристик производительности;
- научной (рецензируемой) литературы;
- опубликованного опыта, полученного в ходе обычного диагностического исследования.

Должны проводиться исследования клинического действия, если не будет предоставлено обоснование возможности использования других источников данных о клиническом действии.

Клиническое действие должно быть подтверждено и документально оформлено в отчете о клиническом действии.

1.3. Клиническое обоснование и отчет об оценке характеристик производительности

1.3.1. В целях установления соответствия изделия общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, указанным в Приложении I, Производитель должен оценить все соответствующие данные о научной обоснованности, аналитическом и клиническом действии. Объем и качество указанных данных должны позволить Производителю сделать квалифицированную оценку достижения изделием при использовании согласно указаниям Производителя предполагаемого клинического результата и безопасности. Данные и выводы указанной оценки представляют собой клиническое обоснование для изделия. Клиническое обоснование должно научно подтверждать, что предполагаемый клинический результат и безопасность будут достигнуты в соответствии с последними научными разработками в области медицины.

1.3.2. Отчет об оценке характеристик производительности

Клиническое обоснование документально оформляется в отчете об оценке характеристик производительности. Указанный отчет должен содержать отчет о научной обоснованности, отчет об аналитическом действии, отчет о клиническом действии и оценку указанных отчетов, позволяющие подтвердить клиническое обоснование.

Отчет об оценке характеристик производительности должен содержать:

- обоснование методов, используемых для сбора клинического обоснования;
- отчет о методологии и поиске литературы и протоколе поиска литературы, составленный в

ходе пересмотра литературы;

- технологию, на которой основано изделие, целевое назначение изделия и жалобы по вопросам характеристик производительности и безопасности изделия;
- характер и объем научной обоснованности и данные о клиническом и аналитическом действии, которые были оценены;
- клиническое обоснование как приемлемое действие в сравнении с последними научными разработками в области медицины;
- новые выводы, полученные из отчетов RMPF, в соответствии с частью В настоящего Приложения.

1.3.3. Клиническое обоснование и его оценка, содержащиеся в отчете об оценке характеристик производительности, должны постоянно обновляться в течение всего срока службы изделия за счет данных, полученных в ходе реализации плана RMPF Производителя в соответствии с частью В настоящего Приложения, входящего в состав оценки характеристик производительности и системы послепродажного контроля согласно Статье 10(9). Отчет об оценке характеристик производительности входит в состав технической документации. В техническую документацию должны быть включены положительные и отрицательные данные, полученные в ходе оценки характеристик производительности.

2. Исследования характеристик производительности

2.1. Цели исследования характеристик производительности

Целями клинического исследования характеристик производительности является установление или подтверждение аспектов производительности изделия, которые не могут быть установлены в ходе аналитического исследования характеристик производительности и на основании литературы и/или предыдущего опыта, полученного в ходе обычного диагностического исследования. Указанная информация используется в целях подтверждения соответствия клинического действия общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности. Данные, полученные при проведении исследований характеристик производительности, используются в процессе оценки характеристик производительности и являются частью клинического обоснования для изделия.

2.2. Этические принципы клинических исследований характеристик производительности

Каждый шаг клинических исследований характеристик производительности, начиная с первоначальной оценки необходимости проведения и обоснования исследований и заканчивая публикацией результатов, должен осуществляться в соответствии с признанными этическими принципами.

2.3. Методы клинических исследований характеристик производительности

2.3.1. Проект клинических исследований характеристик производительности

Клинические исследования характеристик производительности должны быть спланированы таким образом, чтобы добиться максимальной актуальности данных при минимальных возможных отклонениях.

2.3.2. План клинического исследования характеристик производительности

Клинические исследования характеристик производительности проводятся на основании

плана клинического исследования характеристик производительности (CPSP*(50)).

В CPSP указывается обоснование, цели, проект и предполагаемый анализ, методология, мониторинг, проведение и хранение записей клинического исследования характеристик производительности. Как минимум он должен содержать следующую информацию:

(а) единый идентификационный номер клинического исследования характеристик производительности согласно Статье 66(1);

(b) идентификацию спонсора, в том числе наименование, адрес его регистрации и контактные данные спонсора, а также наименование, адрес регистрации и контактные данные контактного лица или законного представителя согласно Статье 58(4), учрежденного в Союзе, если это применимо;

(с) информацию об исследователе или исследователях, а именно о главном, координирующем и других исследователях, о квалификации, контактных данных, и предприятии (предприятиях) исследования, а для изделий для самодиагностики и экспресс-диагностики - местонахождение и количество задействованных непрофессионалов;

(d) дату начала и ожидаемую продолжительность клинического исследования характеристик производительности;

(е) идентификацию и описание изделия, его целевого назначения, аналита/аналитов или маркера/маркеров, методологию прослеживаемости и производителя;

(f) информацию о типе исследуемых образцов;

(g) общий синопсис клинического исследования характеристик производительности, тип его проекта, например, наблюдение, интервенционное вмешательство, а также цели и гипотезы исследования, ссылки на последние научные разработки в области диагностирования и/или медицины;

(h) описание предполагаемых рисков и пользы от изделия и от клинического исследования характеристик производительности в свете последних научных разработок в клинической практике, за исключением исследований, использующих остаточные образцы, используемые медицинские процедуры и лечение пациентов;

(i) инструкции по применению изделия или протокол теста, необходимое обучение и опыт пользователей, соответствующие процедуры калибровки и способы контроля, указание на другие изделия, медицинские изделия, лекарственные средства или другие предметы, которые будут включены или исключены из исследования, а также спецификацию компаратора или сравнительного метода, используемого как эталонного;

(j) описание и обоснование клинического исследования характеристик производительности, его научной достоверности и обоснованности, в том числе статистические схемы и подробности об измерениях во избежание погрешностей, например, рандомизация и управление факторами, потенциально приводящими к путанице;

(k) аналитическое действие в соответствии с пунктом (а) Раздела 9.1 Главы I Приложения I с обоснованием любых пропусков;

(l) параметры подлежащего определению клинического действия в соответствии с пунктом (b) Раздела 9.1 Главы I Приложения I с обоснованием любых пропусков; за исключением исследований с использованием остаточных образцов, указывающих используемые клинические результаты/конечные точки (первичные/вторичные) с обоснованием потенциального воздействия на здоровье и/или решения в области управления здравоохранением;

(m) информацию об исследуемых группах: определение участников, критерии отбора, размер исследуемой группы, представители целевой группы и информация о добровольных участниках, например, дети, беременные женщины, люди со сниженным иммунитетом и пожилые люди;

(n) информацию об используемых данных из банков остаточных образцов, банков генетического материала и тканей, реестров пациентов или заболеваний и т.д. с описанием надежности и репрезентативности подхода и способа статистического анализа; гарантию соответствия метода определения истинного клинического статуса образцов пациентов;

(о) план мониторинга;

(p) управление данными;

(q) алгоритм принятия решений;

(r) механизм возможных изменений или отклонений от CPSP, в том числе указанных в Статье 71, с однозначным запретом отказа от CPSP;

(s) контроль и учет изделия, в частности, контроль доступа к изделию, контроль изделия, используемого в клиническом исследовании характеристик производительности, возврат неиспользованных, неисправных изделий и изделий с истекшим сроком службы;

(t) заявление о соблюдении признанных этических принципов медицинских исследований с участием людей и принципов передовой клинической практики в области клинических исследований характеристик производительности, а также применимых нормативных требований;

(u) описание процесса получения информированного согласия, в том числе копия листов информирования пациентов и формы согласия;

(v) процедуры регистрации и отчетности по вопросам безопасности, в том числе определение регистрируемых, обязательных для сообщения событий, а также процедуры и сроки отчетности;

(w) критерии и процедуры приостановления или досрочного прекращения клинического исследования характеристик производительности;

(x) критерии и процедуры отслеживания участников после завершения исследования характеристик производительности, процедуры отслеживания участников в случае приостановления или досрочного прекращения, процедуры отслеживания участников, отзывавших свое согласие, и процедуры в отношении участников, которых не удалось отследить;

(y) процедуры сообщения результатов тестов, проводимых вне исследования, в том числе сообщение результатов тестов участникам исследования характеристик производительности;

(z) методы подготовки отчета по клиническому исследованию характеристик производительности и публикации результатов в соответствии с нормативными требованиями и этическими принципами, указанными в Разделе 2.2;

(aa) список технических и функциональных характеристик изделия, определяющий изделия, подпадающие под исследование характеристик производительности;

(ab) библиографию.

Если часть информации, указанной во втором параграфе, передается в отдельном документе, ссылки на него указываются в CPSP. В отношении исследований с использованием остаточных образцов не применяются пункты (u), (x), (y) и (z).

Если один из элементов, указанных во втором параграфе, считается не подходящим для включения в CPSP из-за особенностей выбранного проекта исследования, например с использованием остаточных образцов по сравнению с клиническим исследованием характеристик производительности, необходимо предоставить обоснование.

2.3.3. Отчет по клиническим исследованиям характеристик производительности

Отчет по клиническим исследованиям характеристик производительности, подписанный врачом или другим ответственным уполномоченным лицом, должен содержать документально оформленную информацию о плане протокола клинического исследования характеристик производительности, результатах и выводах клинического исследования характеристик производительности, в том числе отрицательные результаты. Результаты и выводы должны быть прозрачными, объективными и клинически значимыми. Отчет должен содержать информацию, достаточную для его понимания независимой третьей стороной без ссылки на другие документы. Отчет также должен содержать сведения об изменениях или отклонениях от протокола, исключенных данных и соответствующее обоснование.

3. Другие исследования характеристик производительности

По аналогии план исследования характеристик производительности, указанный в Разделе

2.3.2, и отчет по исследованию характеристик производительности, указанный в Разделе 2.3.3, документально оформляются для других исследований характеристик производительности, не являющихся клиническими исследованиями характеристик производительности.

Часть В

Последующие действия по послепродажному контролю

4. RMPF представляют собой непрерывный процесс обновления оценки характеристик производительности, указанной в Статье 56 и Части А настоящего Приложения, и должны быть отражены в плане Производителя по послепродажному контролю. При проведении RMPF Производитель должен активно собирать и оценивать данные о производительности и соответствующие научные данные, полученные при использовании по целевому назначению изделия, маркированного знаком СЕ, размещенного на рынке или введенного в эксплуатацию, в соответствии с применимой процедурой оценки соответствия в целях подтверждения безопасности, производительности и научной обоснованности в течение предполагаемого срока службы изделия, сохранения приемлемости соотношения польза-риск и выявления возникающих рисков на основании фактических данных.

5. RMPF должна проводиться в соответствии с документально оформленным методом, указанным в плане RMPF.

5.1. В плане RMPF необходимо определить методы и процедуры активного сбора и оценки данных о безопасности, производительности и соответствующих научных данных в целях:

- (a) подтверждения безопасности и производительности изделия в течение всего срока службы,
- (b) выявления ранее неизвестных рисков или ограничений производительности и противопоказаний,
- (c) выявления и анализа возникающих рисков на основании фактических данных,
- (d) сохранения приемлемости клинического обоснования и соотношения польза-риск, указанных в Разделах 1 и 8 Главы I Приложения I, и
- (e) выявление возможного систематического неправильного применения.

План RMPF должен содержать:

- (a) применимые общие методы и процедуры RMPF, такие как сбор полученного клинического опыта, отзывов пользователей, тщательный отбор литературы и других источников данных о производительности или научных данных;
- (b) применимые специальные методы и процедуры RMPF, такие как кольцевые испытания и другая деятельность по обеспечению качества, эпидемиологические исследования, оценка пригодности реестров пациентов или заболеваний, банков генетического материала и послепродажных клинических исследования характеристик производительности;
- (c) обоснование пригодности методов и процедур, указанных в пунктах (a) и (b);
- (d) ссылка на соответствующую часть отчета по оценке характеристик производительности, указанного в Разделе 1.3 настоящего Приложения, и на управление рисками, указанное в Разделе 3 Приложения I;
- (e) особые цели RMPF;
- (f) оценка данных о производительности аналогичных или похожих изделий и последних научных разработок;
- (g) ссылка на соответствующие СС, гармонизированные стандарты, используемые Производителем, и соответствующие руководящие положения по RMPF; и
- (h) подробный и обоснованный график осуществления Производителем RMPF, например, анализ данных RMPF и отчетность.

6. Производитель должен анализировать выводы RMPF и документально оформлять

результаты в отчете по оценке RMPF, на основании которых обновляются отчет об оценке характеристик производительности, и которые входят в состав технической документации.

7. Выводы отчета по оценке RMPF учитываются в ходе оценки характеристик производительности, указанной в Статье 56 и Части А настоящего Приложения, и в управлении рисками, указанном в Разделе 3 Приложения I. Если в ходе проведения RMPF будет выявлена необходимость осуществления превентивных и/или корректирующих действий, Производитель должен их реализовать.

8. Если RMPF не подходит для конкретного изделия, необходимо предоставить обоснование этого и оформить документально в отчете об оценке характеристик производительности.

Приложение XIV

Интервенционные клинические исследования характеристик производительности и другие исследования характеристик производительности

Глава I

Документация по заявлению на проведение интервенционных клинических исследований характеристик производительности и других исследований характеристик производительности

Для изделий, предназначенных для использования в интервенционных клинических исследованиях характеристик производительности и других исследованиях характеристик производительности, представляющих риск для участников исследований, спонсор должен составить и подать заявление в соответствии со Статьей 58 с приложением следующей документации:

1. Форма заявления

Форма заявления должна быть надлежащим образом заполнена и должна содержать следующую информацию:

1.1. наименование, адрес регистрации и контактные данные спонсора, а также наименование, адрес и контактные данные его контактного лица или законного представителя согласно Статье 58(4), учрежденного в Союзе, если это применимо;

1.2. если данные отличаются от указанных в Разделе 1.1, наименование, адрес и контактные данные Производителя изделия, в отношении которого предполагается проведение оценки характеристик производительности, и его полномочного представителя, при наличии;

1.3. название исследования характеристик производительности;

1.4. единый идентификационный номер согласно Статье 66(1);

1.5. этапы исследования характеристик производительности, например, первое заявление, повторное заявление, существенное изменение;

1.6. подробная информация и/или ссылки на план исследования характеристик производительности, в том числе данные об этапе исследования характеристик производительности;

1.7. если заявление подано повторно в отношении изделия, заявление на которое уже было подано, - дата или даты, регистрационный номер или номера предыдущих заявлений, а в случае существенных изменений -ссылка на первоначальное заявление. Спонсор должен указать все отличия от предыдущего заявления, а также обоснование изменений, в частности, если изменения сделаны для разрешения выводов предыдущих пересмотров компетентного органа или комитета по этике;

1.8. если заявление подается параллельно с заявлением на проведение клинического испытания согласно Регламенту (ЕС) 536/2014, - ссылка на официальный регистрационный номер клинического испытания;

1.9. идентификация государств-членов ЕС и третьих стран, в которых будет проводиться клиническое исследование характеристик производительности в рамках многоцентрового или многонационального исследования на момент заявления;

1.10. краткое описание изделия, в отношении которого будет проводиться исследование характеристик производительности, его классификация и другая информация, необходимая для идентификации изделия и типа изделия;

1.11. краткое изложение плана исследования характеристик производительности;

1.12. информация об изделии, используемом в качестве компаратора, его классификация и другая информация, необходимая для идентификации изделия - компаратора;

1.13. подтверждение спонсора о пригодности клинического исследователя и мест исследования для проведения клинического исследования характеристик производительности в соответствии с планом клинического исследования характеристик производительности;

1.14. сведения о предполагаемой дате начала и продолжительности исследования;

1.15. сведения, необходимые для идентификации нотифицированного органа, если он уже принимает участие на стадии подачи заявления на проведение исследования характеристик производительности;

1.16. подтверждение осведомленности спонсора о возможности взаимодействия компетентного органа с комитетом по этике, оценивающим или уже оценившим заявление;

1.17. заявление, указанное в Разделе 4.1.

2. Брошюра исследователя

Брошюра исследователя (IB*(51)) должна содержать информацию об изделии, в отношении которого будет проводиться клиническое исследование характеристик производительности, относящуюся к исследованию и доступную на момент подачи заявления. Все обновления IB и другая новая информация должны быть своевременно доведены до сведения исследователя. IB должна быть четко идентифицирована и должна содержать следующую информацию:

2.1. Идентификация и описание изделия, в том числе информация о целевом назначении, классификации рисков и применимых правилах классификации в соответствии с Приложением VIII, о проектировании и изготовлении изделия и ссылки на предыдущие и аналогичные поколения изделия;

2.2. Инструкции Производителя по установке, обслуживанию, соблюдению стандартов гигиены и по применению, в том числе требования к хранению и обработке изделия, а также, при наличии, информацию, которая подлежит размещению на этикетке, инструкции по применению, которые предоставляются с изделием при размещении на рынке. Кроме того, информация о необходимом обучении.

2.3. Аналитическое действие

2.4. Имеющиеся в наличии клинические данные, в частности:

- из научной рецензируемой литературы и доступных согласованных заключений или позиций экспертов соответствующих профессиональных ассоциаций о безопасности, производительности, клиническом результате для пациента, конструктивных особенностях, научной обоснованности, клиническом действии и целевом назначении изделия и/или аналогичных или схожих изделий;

- другие доступные соответствующие данные о безопасности, научной обоснованности, клиническом действии, клиническом результате для пациента, конструктивных особенностях схожих изделий, в том числе о сходствах и различиях с рассматриваемым изделием;

2.5. Краткое изложение анализа соотношения риск-польза и управления рисками, в том числе информация об известных и прогнозируемых рисках и предупреждениях.

2.6. Для изделий, содержащих ткани, клетки и вещества животного, человеческого или микробного происхождения - информация о соответствии тканей, клеток и веществ применимым общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, а также особые положения об управлении рисками в отношении указанных тканей, клеток и веществ.

2.7. Перечень сведений, подтверждающих соблюдение общих требований безопасности и общих требований к характеристикам производительности, установленных в Приложении I, в том числе полностью или частично применимые стандарты и CS, а также описание решений, направленных на соблюдение применимых общих требований безопасности и общих требований к характеристикам производительности, если указанные стандарты и CS не соблюдены или не полностью соблюдены, а также отсутствуют.

2.8. Детальное описание клинической процедуры и диагностического теста, используемых в ходе исследования характеристик производительности, в том числе информация о любых отклонениях от обычной клинической практики.

3. План исследования характеристик производительности, указанный в Разделах 2 и 3 Приложения XIII.

4. Другая информация

4.1. Подписанное заявление физического или юридического лица, ответственного за изготовление изделия, подлежащего исследованию характеристик производительности, о соответствии изделия общим требованиям безопасности и общим требованиям к характеристикам производительности, установленным в Приложении I, за исключением вопросов, подлежащих изучению в ходе исследования характеристик производительности, а также в отношении указанных вопросов о принятии всех мер предосторожности в целях охраны здоровья и безопасности участника.

4.2. Копия заключения или заключений комитета или комитетов по этике, если это предусмотрено национальным законодательством. Если в соответствии с национальным законодательством заключение или заключения комитета или комитетов по этике не требуются на момент подачи заявления, копия заключения или заключений должны быть предоставлены сразу после их получения.

4.3. Подтверждение страхового покрытия или иных форм компенсаций для участников, в случае причинения вреда здоровью согласно Статье 65, и соответствующее национальное законодательство.

4.4. Документы для получения информированного согласия, в том числе листы информирования пациентов и документ информированного согласия.

4.5. Описание процедур обеспечения соблюдения применимых правил защиты и конфиденциальности персональных данных, в частности:

- организационные и технические меры, которые будут приняты в целях предотвращения несанкционированного доступа, раскрытия, распространения, изменения или утери информации и обрабатываемых персональных данных;

- описание мер, которые будут приняты в целях обеспечения конфиденциальности записей и персональных данных участников;

- описание мер, которые будут приняты в случае нарушения безопасности данных в целях смягчения нежелательных последствий.

4.6. Полная информация о технической документации, например, подробный анализ рисков/документация об управлении или конкретные отчеты предоставляются компетентному органу, рассматривающему заявление, по его запросу.

Глава II

Другие обязательства Спонсора

Спонсор обязуется хранить для предоставления компетентному национальному органу документацию, необходимую для предоставления подтверждений документации, указанной в Главе I настоящего Приложения. Если спонсор не является физическим или юридическим лицом, ответственным за изготовление изделия, подлежащего исследованию характеристик производительности, указанное обязательство может быть выполнено указанным лицом от имени и

по поручению спонсора.

ГАРАНТ:

Нумерация пунктов приводится в соответствии с источником

2. Спонсор должен заключить соглашение, гарантирующее своевременное сообщение ему обо всех серьезных неблагоприятных событиях или других событиях, указанных в Статье 76(2) исследователем или исследователями.

3. Документация, указанная в настоящем Приложении, должна храниться в течение как минимум 10 лет с момента окончания исследования характеристик производительности изделия, а в случае последующего размещения изделия на рынке - в течение как минимум 10 лет с момента размещения последнего изделия на рынке.

Каждое государство-член ЕС должно требовать, чтобы документация, указанная в настоящем Приложении, хранилась для предоставления компетентным органам в течение срока, указанного в первом подпараграфе, если спонсор или его контактное лицо, учрежденные на его территории, становятся банкротом или прекращают свою деятельность до истечения указанного срока.

4. Спонсор назначает независимого от места исследования обозревателя в целях обеспечения проведения исследования характеристик производительности в соответствии с Планом клинического исследования характеристик производительности, принципами передовой клинической практики и настоящим Регламентом.

5. Спонсор должен выполнять отслеживание участников исследований.

Приложение XV

Корреляционная таблица

Директива 98/79/ЕС	Настоящий Регламент
Статья 1(1)	Статья 1(1)
Статья 1(2)	Статья 2
Статья 1(3)	пункты (54) и (55) Статьи 2
Статья 1(4)	-
Статья 1(5)	Статья 5(4) и (5)
Статья 1(6)	Статья 1(9)
Статья 1(7)	Статья 1(5)
Статья 2	Статья 5(1)
Статья 3	Статья 5(2)
Статья 4(1)	Статья 21
Статья 4(2)	Статья 19(1) и (2)
Статья 4(3)	Статья 19(3)
Статья 4(4)	Статья 10(10)
Статья 4(5)	Статья 18(6)
Статья 5(1)	Статья 8(1)
Статья 5(2)	-
Статья 5(3)	Статья 9
Статья 6	-
Статья 7	Статья 107
Статья 8	Статьи 89 и 92
Статья 9(1) первый подпараграф	Статья 48(10) первый подпараграф
Статья 9(1) второй подпараграф	Статья 48(3), второй подпараграф, Статья 48(7), второй подпараграф и Статья 48(9), второй

	подпараграф
Статья 9(2)	Статья 48(3) - (6)
Статья 9(3)	Статья 48(3) - (9)
Статья 9(4)	Статья 5(6)
Статья 9(5)	-
Статья 9(6)	Статья 11(3) и (4)
Статья 9(7)	Статья 10(7)
Статья 9(8)	Статья 49(1)
Статья 9(9)	Статья 49(4)
Статья 9(10)	Статья 51(2)
Статья 9(11)	Статья 48(12)
Статья 9(12)	Статья 54(1)
Статья 9(13)	Статья 48(2)
Статья 10(1) и (2), второе предложение Статьи 10(3) и Статья 10(4)	Статьи 26(3), 27 и 28
Статья 10(4) первое предложение	Статья 11(1)
Статья 11(1)	Статьи 82(1) и 84(2)
Статья 11(2)	Статья 82(10) и Статья 82(11) первый подпараграф
Статья 11(3)	Статья 84(7)
Статья 11(4)	-
Статья 11(5)	Статья 86
Статья 12	Статья 30
Статья 13	Статья 93
Статья 14(1)(a)	-
Статья 14(1)(b)	Статья 47(3) и (6)
Статья 14(2)	-
Статья 14(3)	-
Статья 15(1)	Статья 38 и Статья 39
Статья 15(2)	Статья 32
Статья 15(3)	Статья 40(2) и (4)
Статья 15(4)	-
Статья 15(5)	Статья 51(5)
Статья 15(6)	Статья 51(4)
Статья 15(7)	Статья 34(2) Статья 40(2)
Статья 16	Статья 18
Статья 17	Статьи 89-92
Статья 18	Статья 94
Статья 19	Статья 102
Статья 20	Статья 97
Статья 21	-
Статья 22	-
Статья 23	-
Статья 24	-

*(1) Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

(Text with EEA relevance). Опубликовано в Официальном Журнале (далее - ОЖ) N L 117, 05.05.2017, стр. 176.

*(2) Заключение от 14 февраля 2013 г. (ОЖ N C 133, 09.05.2013, стр. 52).

*(3) Позиция Европейского Парламента от 2 апреля 2014 г. (еще не опубликована в ОЖ) и позиция Совета ЕС в первом чтении от 7 марта 2017 г. (еще не опубликована в ОЖ).

*(4) Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (ОЖ N L 331, 07.12.1998, стр. 1).

*(5) Англ. - Medical Device Coordination Group - прим. перевод.

*(6) Директива 2014/30/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 26 февраля 2014 г. о гармонизации права государств-членов ЕС в отношении электромагнитной совместимости (ОЖ N L 96, 29.03.2014, стр. 79).

*(7) Директива 2013/59/Евратом от 5 декабря 2013 г., устанавливающая базовые стандарты защиты от рисков, возникающих от воздействия ионизирующего излучения, и отменяющая Директивы 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом (ОЖ N L 13, 17.01.2014, стр. 1).

*(8) Директива (ЕС) 2015/1535 Европейского Парламента и Совета ЕС от 9 сентября 2015 г. о процедуре предоставления информации в области технических регламентов, а также правил оказания услуг в информационном обществе (ОЖ N L 241, 17.09.2015, стр. 1).

*(9) Регламент (ЕС) 1025/2012 Европейского Парламента и Совета ЕС от 25 октября 2012 г. о европейской стандартизации, об изменении Директив 89/686/ЕЭС и 93/15/ЕЭС Совета ЕС и Директив 94/9/ЕС, 94/25/ЕС, 95/16/ЕС, 97/23/ЕС, 98/34/ЕС, 2004/22/ЕС, 2007/23/ЕС, 2009/23/ЕС и 2009/105/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС и отмене Решения 87/95/ЕЭС Совета ЕС и Решения 1673/2006/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС (ОЖ N L 316, 14.11.2012, стр. 12).

*(10) Англ. - Common specification - прим. перевод.

*(11) Регламент (ЕС) 765/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС от 9 июля 2008 г., устанавливающий требования к аккредитации и надзору в отношении продукции, размещаемой на рынке, и отменяющий Регламент (ЕС) 339/93 (ОЖ N L 218, 13.08.2008, стр. 30).

*(12) Решение 768/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС от 9 июля 2008 г. об общих правилах маркетинга продукции и об отмене Решения 93/465/ЕЭС Совета ЕС (ОЖ N L 218, 13.08.2008, стр. 82).

*(13) Директива 85/374/ЕЭС Совета ЕС от 25 июля 1985 г. о сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС, применяемых к ответственности за неисправную продукцию (ОЖ N L 210, 07.08.1985, стр. 29).

*(14) Решение суда от 28 июля 2011 г. по Орифарм и Паранова, объединенные дела C-400/09 и C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

*(15) Англ. - Unique Device Identification system - прим. перевод.

*(16) Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского Парламента и Совета ЕС от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях, об изменении Директивы 2001/83/ЕС, Регламента (ЕС) N 178/2002 и Регламента (ЕС) N 1223/2009, а также об отмене Директив Совета ЕС 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС (см. стр. 1 настоящего ОЖ).

*(17) Англ. - European database on medical devices - прим. перевод.

*(18) Решение 2010/227/ЕС Европейской Комиссии от 19 апреля 2010 г. о Европейском банке данных медицинских изделий (ОЖ N L 102, 23.04.2010, стр. 45).

*(19) Директива 95/46/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 24 октября 1995 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных (ОЖ N L 281, 23.11.1995, стр. 31).

*(20) Регламент (ЕС) 45/2001 Европейского Парламента и Совета ЕС от 18 декабря 2000 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных, осуществляемой учреждениями и органами Сообщества, и о свободном обращении таких данных (ОЖ N L 8, 12.01.2001, стр. 1).

*(21) Директива 2010/63/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 22 сентября 2010 г. о

защите животных, использующихся для научных целей (ОЖ N L 276, 20.10.2010, стр. 33).

*(22) ОЖ N L 123, 12.05.2016, стр. 1.

*(23) Регламент (ЕС) 182/2011 Европейского Парламента и Совета ЕС от 16 февраля 2011 г., устанавливающий правила и общие принципы относительно механизмов контроля государствами-членами ЕС выполнения Европейской Комиссией имплементационных полномочий (ОЖ N L 55, 28.02.2011, стр. 13).

*(24) Англ. - SMEs - Small and Medium Enterprises - прим. перевод.

*(25) Директива 90/385/ЕЭС Совета ЕС от 20 июня 1990 г. о сближении законодательства государств-членов ЕС об активных имплантируемых медицинских изделиях (ОЖ N L 189, 20.07.1990, стр. 17).

*(26) Директива 93/42/ЕЭС Совета ЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях (ОЖ N L 169, 12.07.1993, стр. 1).

*(27) ОЖ N C 358, 07.12.2013, стр. 10.

*(28) Директива 2006/42/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 17 мая 2006 г. о машинах и механизмах (ОЖ N L 157, 09.06.2006, стр. 24).

*(29) Директива 2011/24/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 9 марта 2011 г. о правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании (ОЖ N L 88, 04.04.2011, стр. 45).

*(30) Англ. - post-market performance follow-up - прим. перевод.

*(31) Рекомендация Европейской Комиссии от 6 мая 2003 г. относительно определения микро-, малых и средних предприятий (ОЖ N L 124, 20.05.2003, стр. 26).

*(32) Англ. - UDI device identifier - прим. перевод.

*(33) Англ. - UDI production identifier - прим. перевод.

*(34) Англ. - single registration number - прим. перевод.

*(35) Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. о Кодексе Сообщества в отношении лекарственных средств для использования человеком (ОЖ N L 311, 28.11.2001, стр. 67).

*(36) Регламент (ЕС) 536/2014 Европейского Парламента и Совета ЕС от 16 апреля 2014 г. о клинических испытаниях медицинской продукции, предназначенной для использования человеком, и об отмене Директивы 2001/20/ЕС (ОЖ N L 158, 27.05.2014, стр. 1).

*(37) Англ. - Periodic safety update report - прим. перевод.

*(38) Англ. - carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction - прим. перевод.

*(39) Регламент (ЕС) 1272/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС от 16 декабря 2008 г. о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, об изменении и отмене Директив 67/548/ЕЭС и 1999/45/ЕС и об изменении Регламента (ЕС) 1907/2006 (ОЖ N L 353, 31.12.2008, стр. 1).

*(40) Регламент (ЕС) 1907/2006 Европейского Парламента и Совета ЕС от 18 декабря 2006 г. о регистрации, оценке, разрешении и ограничении химических веществ (Регламент REACH) (ОЖ N L 136, 29.05.2007, стр. 3).

*(41) Директива 80/181/ЕЭС Совета ЕС от 20 декабря 1979 г. о сближении законодательства государств-членов ЕС о единицах измерения и об отмене Директивы 71/354/ЕЭС (ОЖ N L 39, 15.02.1980, стр. 40).

*(42) Англ. - International Non-proprietary Name - прим. перевод.

*(43) Англ. - Receiver Operator Characteristic - прим. перевод.

*(44) Англ. - Automatic identification and data capture - прим. перевод.

*(45) Англ. - Human Readable Identification - прим. перевод.

*(46) Англ. - Radio Frequency Identification - прим. перевод.

*(47) Англ. - application programming interface - прим. перевод.

*(48) Англ. - application identifying - прим. перевод.

*(49) Регламент (ЕС) 726/2004 Европейского Парламента и Совета ЕС от 31 марта 2004 г., устанавливающий процедуры Сообщества для авторизации и надзора в сфере медицинской

продукции, предназначенной для человека и для ветеринарных целей, а также об учреждении Европейского Агентства по лекарственным средствам (ОЖ N L 136, 30.04.2004, стр. 1).

*(50) Англ. - clinical performance study plan - прим. перевод.

*(51) Англ. - investigator's brochure - прим. перевод.

<https://ce-certification.lv/>

SIA "INFOSTANDARTS"

Reģ. Nr. LV40102010762

Adrese: Dreiliņu iela 20-22, Rīga, LV-1046

Banka: LUMINOR BANK AS, NDEALV2X

Konts: LV43NDEA0000081396843

Телефон **+371 27003473 WhatsApp Viber**

e-mail: info@ce-certification.lv