

**ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ**

**от 20 июня 1990**

**90/385/ЕЭС**

**По сближению законодательных актов Государств – членов  
в области активных имплантируемых медицинских приборов**

---

**С изменениями в соответствии с:**

**Директивой 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г.**

**Директивой 93/68/ЕЭС от 22 июля 1993 г.**

---

---

СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ,

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

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

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

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

Учитывая, что в каждом Государстве - члене активные имплантируемые медицинские приборы должны предоставлять пациентам, пользователем и другим лицам высокий уровень защиты и обеспечивать намеченный уровень характеристик при имплантации в человеческий организм;

Учитывая, что некоторые Государства члены пытались обеспечить этот уровень безопасности посредством обязательных технических требований, относящихся как к техническим мерам безопасности, так и к процедурам контроля таких приборов; учитывая, что эти технические требования различны в разных Государствах – членах;

Учитывая, что национальные положения, обеспечивающие этот уровень безопасности, должны быть гармонизированы, чтобы гарантировать свободное обращение активных имплантируемых медицинских приборов без снижения существующих и оправданных уровней безопасности в Государствах – членах;

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

Учитывая, что поддержание и повышение уровня защиты, достигнутого Государствами – членами, является одной из основных целей настоящей Директивы, осуществляемой с помощью основных требований;

Учитывая, что правила, регулирующие активные имплантируемые медицинские приборы, должны ограничиваться теми положениями, которые необходимы для удовлетворения основным требованиям; принимая во внимание, что они являются необходимыми, эти требования должны заменить соответствующие национальные положения;

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

---

<sup>(1)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 14 от 18.1.1989, стр.4.

<sup>(2)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 120 от 16.05.1989, стр. 75 и Официальный журнал Европейских сообществ № 149 от 18.06.1990.

<sup>(3)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 159 от 26.06.1989, стр.47.

учитывая, что для данной Директивы гармонизированный стандарт является технической спецификацией (европейским стандартом или гармонизированным документом), принятой одной или обеими этими организациями в соответствии с инструкцией Комиссии, согласующейся с положениями Директивы Совета 83/189/ЕЭС от 28 марта 1983 г.<sup>(4)</sup> (измененной последний раз Директивой 88/182/ЕЭС<sup>(5)</sup>), и устанавливающей процедуру для предоставления информации в области технических стандартов и регламентов, и находящейся в соответствии с упомянутыми выше руководящими принципами;

Учитывая, что процедуры оценки должны быть установлены и приняты общим соглашением между Государствами – членами в соответствии с критериями Сообщества;

Учитывая, что при специфическом характере медицинской области целесообразно предусмотреть для нотифицированного органа, изготовителя или его агента в Сообществе временные сроки, установленные общим соглашением, для завершения оценки и операций проверки соответствия приборов,

ПРИНЯЛ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

## Статья 1

1. Настоящая Директива должна применяться к активным имплантируемым медицинским приборам.

2. В данной Директиве используются следующие определения:

(а) ‘медицинский прибор’ означает любой инструмент, аппарат, устройство, материал или другой предмет, используемый самостоятельно или в сочетании с любыми приспособлениями или компьютерными программами для надлежащего его функционирования, предназначенный изготовителем для применения на людях в целях:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения болезни или травмы,
- исследования, реплантации или модификации анатомии или физиологических процессов,
- регулирования зачатия,

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

(b) ‘активный медицинский прибор’ означает любой медицинский прибор, использующий для своей работы источники электроэнергии или любые источники энергии, отличные от тех, которые непосредственно генерируются человеческим телом или силой тяжести;

(c) ‘активный имплантируемый медицинский прибор’ означает любой активный медицинский прибор, который предназначен для полного или частичного ввода, хирургическим путем или в виде лекарства, в человеческое тело или при медицинском вмешательстве – в естественные отверстия, и которые предназначены, чтобы остаться после этой процедуры;

(d) ‘прибор индивидуального исполнения’ означает любой активный имплантируемый медицинский прибор, конкретно сделанный в соответствии с письменным рецептом врача-специалиста, который задает, под его ответственность, конкретные конструктивные характеристики, и предназначенный для использования только персонально названным пациентом;

<sup>(4)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 109 от 26.4.1983, стр.8.

<sup>(5)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 81 от 26.3.1988, стр.75.

- (e) 'прибор, предназначенный для клинических исследований' означает любой активный имплантируемый медицинский прибор, предназначенный для использования врачом-специалистом при проведении исследований в подходящих для человека клинических условиях;
- (f) 'предназначенное применение' означает использование, для которого медицинский прибор предназначается и которое используется в соответствии с данными, указанными изготовителем в инструкциях;
- (g) 'ввод в действие' означает сделать имплантацию доступной для медицинского работника.
- (h) "поставка на рынок" означает осуществляемое впервые предоставление за оплату или бесплатно прибора, отличного от прибора, предназначенного для клинического исследования, с целью распространения и/или применения на рынке Сообщества, независимо от того, является ли он новым или полностью восстановленным.
- (i) "изготовитель" означает физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, изготовление, упаковку и маркировку прибора перед его поставкой на рынок под его именем независимо от того, выполняются ли указанные действия самим упомянутым лицом или от его имени третьей стороной.

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

3. Если активный имплантируемый медицинский прибор предназначен для ввода вещества, определенного как лекарственный препарат в смысле Директивы Совета 65/65/ЕЭС от 26 января 1965 г. по сближению положений, устанавливаемых в законах, регламентах и административных актах, относящихся к готовым лекарственным препаратам<sup>(6)</sup>, измененную впоследствии Директивой 87/21/ЕЭС<sup>(7)</sup>, то это вещество должно подчиняться системе санкционирования при поставке на рынок, предусмотренной для таких веществ данной Директивой.

4. Если активный имплантируемый медицинский прибор содержит в себе, как неотъемлемую часть, вещество, которое, если используется отдельно, может рассматриваться как медицинский препарат в смысле Статьи 1 Директивы 65/65/ЕЭС, то этот прибор должен оцениваться и санкционироваться в соответствии с положениями этой Директивы.

5. Настоящая Директива является специальной Директивой в смысле Статьи 2 Директивы Совета 89/336/ЕЭС от 3 мая 1989 г. по сближению законодательных актов Государств – членов по электромагнитной совместимости<sup>(8)</sup>

## Статья 2

Государства - члены должны принимать все необходимые меры для обеспечения того, чтобы указанные в Статье 1 (2) (c) и (d) приборы, могли поставляться на рынок и вводиться в действие только в случае, если они не угрожают безопасности и здоровью пациентов, пользователей и, по возможности, других лиц при правильной имплантации, поддержании и использовании в

<sup>(6)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № 22 от 09.02.1965, стр.369/65.

<sup>(7)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 15 от 17.01.1987, стр.36.

<sup>(8)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 139 от 23.05.1989, стр.19.

соответствии с предназначенным применением.

### Статья 3

Активные имплантируемые медицинские приборы, определенные в Статье 1 (2) (с), (d) и (е), в дальнейшем называемые 'приборами', должны удовлетворять основным требованиям, приведенным в Приложении 1, которые применимы к ним с учетом предназначенного применения рассматриваемых приборов.

### Статья 4

1. Государства - члены не должны препятствовать поставке на рынок и вводу в действие на своей территории приборов, которые отвечают положениям данной Директивы и на которые нанесена предусмотренная в Статье 12 маркировка СЕ, указывающая, что они были предметом оценки их соответствия согласно Статье 9.

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

- приборов, предназначенных для клинических исследований, сделанных доступными для врачей-специалистов, если они удовлетворяют условиям, установленным в Статье 10 и в Приложении 6,
- приборов индивидуального исполнения, поставленных на рынок и введенных в действие, если они удовлетворяют условиям, установленным в Приложении 6 и сопровождаются декларацией, определенной в этом Приложении.

На такие приборы маркировка ЕС не должна наноситься.

3. Государства - члены не должны препятствовать демонстрации на ярмарках, выставках, демонстрациях и т.д. приборов, которые не соответствуют данной Директиве, при условии, что видимый знак отчетливо указывает, что эти приборы не имеют соответствия и не могут быть введены в действие, пока изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе не приведут их в соответствие.

4. Если прибор вводится в действие, Государства – члены могут затребовать информацию, описанную в разделах 13, 14 и 15 Приложения 1, на национальном языке (языках).

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

(б) Однако, если одна или большее число этих Директив позволяют изготовителю в переходный период выбирать, какие соглашения можно применять, маркировка СЕ должна указывать соответствие требованиям только тех Директив, которые применил изготовитель. В этом случае подробные сведения о примененных Директивах, опубликованные в *Официальном журнале Европейских Сообществ* должны приводиться в документах, предупреждениях или инструкциях, требуемых Директивами и сопровождающих такие устройства. Эти документы, предупреждения или инструкции должны быть доступны без необходимости разрушения упаковки, в которой хранится стерильный прибор.

### Статья 5

Государства - члены должны допускать соответствие основным требованиям, определенным в Статье 3, по отношению к приборам, которые соответствуют подходящим национальным стандартам, принятым в соответствии с гармонизированными стандартами, ссылки на которые

опубликованы в *Официальном журнале Европейских Сообществ*; Государства - члены должны опубликовать ссылки на такие национальные стандарты.

## Статья 6

1. В том случае, если одно из Государств - членов или Комиссия полагают, что определенные в Статье 5 гармонизированные стандарты не полностью отвечают основным требованиям, определенным в Статье 3, заинтересованное Государство – член или Комиссия ставят этот вопрос, указывая причины, перед Постоянным Комитетом, созданным на основании Директивы 83/189/ЕЭС. Комитет обязан без промедления высказать свое мнение.

Исходя из мнения Комитета, Комиссия должна информировать Государства - члены о мерах, которые должны быть приняты по отношению к этим стандартам и публикации, на которую дается ссылка в Статье 5.

2. Постоянный Комитет, именуемый в дальнейшем просто ‘Комитет’, должен формироваться из представителей Государств – членов под председательством представителя Комиссии.

Комитет должен составить правила действия.

Любой вопрос, относящийся к реализации и практическому применению данной Директивы, может быть поставлен перед этим Комитетом в соответствии с процедурой, приводимой ниже.

Представитель Комиссии должен предложить Комитету проект мер, которые должны быть приняты. Комитет должен высказать свое мнение в соответствии со срочностью вопроса, при необходимости, проводя голосование.

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

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

## Статья 7

1. Если одно из Государств - членов находит, что приборы, определенные в Статье 1 (2) (с), (d), которые введены в действие надлежащим образом и используются в соответствии с их назначением, подвергают риску здоровье и/или безопасность пациентов, пользователей и, возможно, других лиц, оно должно принять все необходимые меры для изъятия этих приборов с рынка или запрещения, или ограничения их поставки на рынок или ввод в действие.

Государство - член должно немедленно информировать Комиссию о любых таких мерах, указывая причины его решения и, в частности, связано ли такое несоответствие с:

- a) несоблюдением основных требований, определенных в Статье 3, когда прибор не соответствует стандартам, определенным в Статье 5;
- b) неправильным применением этих стандартов;
- c) недостатками в самих стандартах.

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

- эти меры обоснованы, она незамедлительно сообщает об этом Государству – члену, проявившему инициативу, а также другим Государствам – членам; если решение, определенное в параграфе 1, связано с недостатками в стандартах, Комиссия должна после консультаций с заинтересованными сторонами в течение двух месяцев поставить вопрос перед Комитетом, определенным в Статье 6 (1), если Государство – член, принявшее это

решение, намерено поддерживать его, а также инициировать процедуры, определенные в Статье 6 (1).

- эти меры не обоснованы, она незамедлительно информирует об этом Государство – член, проявившее инициативу, а также изготовителя или его уполномоченного представителя в Сообществе.

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

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

### Статья 8

1. Государства – члены должны предпринять необходимые действия для обеспечения того, чтобы информация, доведенная до их сведения, об инцидентах, указанных ниже и относящаяся к прибору, регистрировалась и оценивалась централизованным способом:

- (a) любое ухудшение характеристик и качества функционирования прибора, а также любые ошибки в листке-вкладыше с инструкцией, которые могли привести или привели к смерти пациента или ухудшению состояния его здоровья;
- (b) любая техническая или медицинская причина, вызвавшая изъятие прибора с рынка изготовителем.

2. Государства – члены должны, без ущерба для Статьи 7, немедленно информировать Комиссию и другие Государства – члены об инцидентах, указанных в параграфе 1, и соответствующих мерах, принятых или рассматриваемых.

### Статья 9

1. В случае приборов, отличных от приборов индивидуального исполнения или предназначенных для клинических испытаний, изготовитель для получения маркировки ЕС должен по своему выбору:

- (a) следовать процедуре, относящейся к декларации ЕС о соответствии, изложенной в Приложении 2; или
- (b) следовать процедуре, относящейся к испытанию ЕС типового образца, изложенной в Приложении 3, в сочетании с:
  - (i) процедурой, относящейся к проверке ЕС, изложенной в Приложении 4, или
  - (ii) процедурой, относящейся к декларации ЕС о соответствии типовому образцу, изложенной в Приложении 5.

2. В случае приборов индивидуального исполнения, изготовитель должен перед поставкой прибора на рынок составить декларацию, предусмотренную для него в Приложении 6.

3. Процедуры, предусмотренные в Приложениях 3, 4 и 6, могут выполняться, когда это уместно, уполномоченным представителем изготовителя в Сообществе.

4. Документы и корреспонденция, связанные с процедурами, указанными в параграфах 1, 2 и 3 должны составляться на официальном языке Государства – члена, в котором названные процедуры выполняются, и/или на языке, приемлемым для нотифицированного органа, который определен в Статье 11.

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

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

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

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

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

### **Статья 9а**

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

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

### **Статья 10**

1. В случае приборов, предназначенных для клинических исследований, изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должен, по крайней мере, за 60 дней до начала исследований представить декларацию, определенную в Приложении 6, в компетентные органы Государства – члена, в котором эти исследования должны проводиться.

2. Изготовитель может начать соответствующие клинические исследования в конце периода в 60 дней после уведомления, если только компетентные органы в этот период не уведомили его о противоположном решении, исходя из анализа аспектов здравоохранения и сохранения общественного порядка.

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

2а. Разрешение, указанное во втором пункте параграфа 2, может быть дано на основании

---

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



разрешения компетентного органа.

3. Государства – члены должны, при необходимости, предпринять соответствующие действия для обеспечения общественного здравоохранения и общественного порядка.

### Статья 11

1. Государства - члены должны уведомить Комиссию и другие Государства - члены о том, каким органам они поручили осуществлять процедуры, указанные в Статье 9, а также о том, какие конкретные задачи эти органы будут решать, и какие идентификационные номера заблаговременно присвоены им Комиссией.

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

2. Государства - члены при назначении нотифицированных органов должны применять минимальные критерии оценки, приведенные в Приложении 8. Органы, которые удовлетворяют критериями оценки, установленным в соответствующих гармонизированных стандартах, должны считаться удовлетворяющими соответствующим минимальным критериям.

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

4. Нотифицированный орган и изготовитель или его агент в Сообществе должны установить при общем согласии предельные сроки выполнения оценки и операций проверки, указанных в Приложениях 2 – 5.

### Статья 12

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

2. Маркировка СЕ о соответствии, показанная в Приложении 9, должна быть хорошо видимой, разборчивой и нестираемой и наноситься на стерильный пакет и, если это уместно, на торговую упаковку, а также на листок – вкладыш с инструкцией, если он прикладывается.

За ней должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа, ответственного за реализацию процедур, приведенных в Приложениях 2, 4 и 5.

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

### Статья 13

Без ограничения применения статьи 7:

- (a) если Государство - член установит, что маркировка СЕ использовалась незаконно, изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе обязан прекратить нарушения по условиям, установленным этим Государством – членом.
- (b) если несоответствие продолжается, Государство – член должно принять все необходимые

меры для ограничения или запрещения размещения рассматриваемого прибора на рынке или обеспечить, чтобы они были изъяты с рынка в соответствии с процедурами, установленными в Статье 7.

#### **Статья 14**

Для каждого принятого согласно этой Директиве решения, которое включает отказ или ограничение на поставку прибора на рынок и/или на ввод в действие, должны быть указаны четкие причины, на которых оно основано. Заинтересованная сторона должна быть уведомлена о таком решении без промедления, одновременно она должна быть информирована о доступных ей средствах правовой защиты по действующим законодательным актам данного Государства – члена и предельных сроках такой правовой защиты.

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

#### **Статья 15**

Государства - члены должны гарантировать, что все стороны, привлеченные к применению данной Директивы, обязуются соблюдать конфиденциальность в части информации, полученной при выполнении их задач. Это не затрагивает обязательства Государств – членов и нотифицированных органов в отношении взаимной информации и распространения предупреждений.

#### **Статья 16**

1. Государства - члены должны принять и опубликовать до 1 июля 1992 года законодательные акты, регламенты и административные положения, необходимые для выполнения данной Директивы. Об этом они должны незамедлительно проинформировать Комиссию.

Государства - члены должны применять эти положения с 1 января 1993 года.

2. Государства - члены должны передавать Комиссии тексты положений национальных законодательных актов, которые они принимают в области, охватываемой настоящей Директивой.

3. Государства – члены должны в период до 31 декабря 1994 г. разрешить поставку на рынок и ввод в действие приборов, которые удовлетворяют национальным нормам, действующим на их территории на 31 декабря 1992 года.

#### **Статья 17**

Настоящая Директива адресована Государствам - членам.

Принято в Люксембурге, 20 июня 1990 г.

От имени Совета  
Президент

О' МОЛЛИ (D. J. O'MALLEY)

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

#### I. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы при имплантации при установленных условиях и назначениях, их применение не подвергало риску клиническое состояние или безопасность пациентов. Они не должны подвергать риску лиц, имплантирующих их или, возможно, других лиц.
2. Приборы должны иметь характеристики, предусмотренные изготовителем, т.е. они должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы соответствовать одной или нескольким функциям, указанным в Статье 1 (2) (а), которые относятся к ним.
3. Характеристики и функциональные свойства прибора, на которые даются ссылки в разделах 1 и 2, не должны допускать неблагоприятного воздействия в такой степени, когда клиническое состояние и безопасность пациентов и, возможно, других лиц, подвергаются риску в течение срока службы прибора, указанного изготовителем, при таких нагрузках на прибор, которые могут происходить при нормальных условиях применения.
4. Приборы должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства не ухудшались в условиях хранения и транспортировки, предусмотренных изготовителем (температура, влажность и др.).
5. Любые побочные влияния или нежелательные условия должны составлять допустимые риски, оцененные по отношению к предусмотренным функциональным свойствам.

#### II. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТУ И КОНСТРУКЦИИ

6. Решения, принимаемые изготовителем в проекте и конструкции приборов должны отвечать принципам безопасности с учетом общепризнанного технического уровня.
7. Имплантируемые приборы должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться в одноразовую упаковку согласно соответствующим процедурам для обеспечения того, что они будут стерильными при поставке на рынок и в условиях хранения и транспортировки, предусмотренных изготовителем, останутся стерильными, пока упаковка не будет снята, и они не будут имплантированы.
8. Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы устранить или минимизировать по мере возможности:
  - риск физической травмы, связанной с физическими, в т.ч. размерными, характеристиками приборов,
  - риски, связанные с использованием источников энергии, в конкретном случае использования электричества, связанные с изоляцией, токами утечки и перегревом приборов,
  - риски, связанные с предполагаемыми условиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды, давление или колебание давления и ускорение,

- риски, связанные с лечением, в частности, при использовании дефибрилляторов или высокочастотного хирургического оборудования,
  - риски, связанные с ионизирующим излучением от радиоактивных веществ, помещенных в прибор, в соответствии с требованиями защиты, устанавливаемыми Директивой 80/836/Евратом<sup>(1)</sup>, измененной Директивами 84/467/Евратом<sup>(2)</sup> и 84/466/Евратом<sup>(3)</sup>
  - риски, которые возникают, когда техническое обслуживание и калибровка невозможны, включая:
    - чрезмерное увеличение токов утечки,
    - старение используемых материалов,
    - повышенное количество тепла, генерируемого прибором,
    - пониженная точность любого измерения или механизма контроля.
9. Приборы должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы гарантировать характеристики и функциональные свойства, указанные в разделе I "Общие требования", при этом особое внимание должно уделяться:
- выбору используемых материалов, особенно в отношении аспектов токсичности,
  - взаимной совместимости между используемым материалом и биологическими тканями, клетками и жидкостями организма, учитывая ожидаемое использование этого прибора,
  - совместимости приборов с веществами, для ввода которых они предназначены,
  - качеству соединений, особенно в отношении безопасности,
  - надежности источников энергии,
  - их герметичности, если этот аспект имеет место,
  - надлежащего функционирования систем программирования и управления, включая программное обеспечение.
10. Если прибор включает в себя, как неотъемлемую часть, вещество, которое, если используется отдельно, может рассматриваться как медицинский препарат, определенный в Статье 1 Директивы 65/65/ЕЭС, чье действие в сочетании с прибором может привести к его биологической усвояемости, то безопасность, качество и пригодность этого вещества с учетом назначения прибора должно быть проверено по аналогии с соответствующими методами, определенными в Директиве 75/318/ЕЭС<sup>(4)</sup>, измененной в последний раз Директивой 89/341/ЕЭС<sup>(5)</sup>.
11. Приборы и их составные части, если они имеются, должны быть идентифицированы, чтобы принять необходимые меры после выявления потенциального риска, связанного с ними и их составными частями.
12. Приборы должны иметь код, с помощью которого эти приборы и их изготовитель могут быть однозначно идентифицированы (в частности, тип прибора и год изготовления); должна быть возможность прочитать этот код, при необходимости, без хирургической операции.
13. Если прибор или его принадлежности имеют инструкции, необходимые для работы прибора

---

<sup>(1)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 246 от 17.09.1980, стр.1.

<sup>(2)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 265 от 5.10.1984, стр.4.

<sup>(3)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 265 от 5.10.1984, стр.1.

<sup>(4)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 147 от 9.06.1975, стр.1.

<sup>(5)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 142 от 25.05.1989, стр.11.

или указывающие рабочие и регулировочные параметры наглядным способом, то такая информация должна быть понятной пользователю и, по возможности, пациенту.

14. Каждый прибор должен иметь следующие легко читаемые и нестираемые детальные данные, если возможно, в виде общепризнанных символов:

14.1 На стерильной упаковке:

- метод стерилизации,
- индикация, позволяющая опознать эту упаковку, как таковую,
- название и адрес изготовителя,
- описание прибора,
- если прибор предназначен для клинических исследований, то слова "исключительно для клинических исследований",
- если прибор сделан по заказу, то слова "прибор индивидуального исполнения",
- уведомление, что прибор находится в стерильных условиях,
- месяц и год изготовления,
- указание о предельном сроке безопасной имплантации прибора.

14.2. На торговой упаковке:

- название и адрес изготовителя,
- описание прибора,
- назначение прибора,
- существенные характеристики его применения,
- если прибор предназначен для клинических исследований, то слова "исключительно для клинических исследований",
- если прибор сделан по заказу, то слова "прибор индивидуального исполнения",
- уведомление, что прибор находится в стерильных условиях,
- месяц и год изготовления,
- указание о предельном сроке безопасной имплантации прибора.
- условия транспортировки и хранения прибора.

15. При поставке на рынок каждый прибор должен сопровождаться инструкциями по применению, содержащие следующие детальные данные:

- год санкционирования нанесения маркировки СЕ,
- детальные данные, указанные в п.п. 14.1 и 14.2, за исключением восьмой и девятой черточек,
- функциональные свойства, указанные в разделе 2, и любые нежелательные побочные воздействия,
- информация, позволяющая врачам выбрать подходящий прибор, соответствующее программное обеспечение и принадлежности,
- информация, составляющая инструкции по применению, позволяющая врачам и, когда это уместно, пациентам правильно применять данный прибор, его принадлежности и

программное обеспечение, а также информация по характеру, области применения и времени для средств оперативного управления и испытаний и, если уместно, мероприятий по обслуживанию,

- информация об определенных рисках, связанных с имплантацией прибора, которые необходимо по возможности избегать,
- информация о рисках взаимного влияния<sup>(1)</sup>, связанного с присутствием прибора при конкретных исследованиях или лечении,
- необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и, если уместно, детальная информация о методах повторной стерилизации,
- указание на то, что прибор может повторно использоваться (если это возможно), только в случае, если он восстановлен под ответственность изготовителя до уровня соответствия основным требованиям.

Листок-вкладыш с инструкцией должен также включать детальные данные, позволяющие врачу проинструктировать пациента о противопоказаниях и мерах предосторожности, которые должны приниматься. Эти данные должны, в частности, включать:

- информацию о сроке службы источника энергии, который устанавливается,
- меры предосторожности, которые должны быть приняты, если возникнут изменения функциональных свойств прибора,
- предосторожности, которые должны быть приняты, в связи с воздействиями, в предполагаемых условиях окружающей среды, магнитного поля, внешнего электрического воздействия, электростатического разряда, давления или колебания давления, ускорения и т.д.
- точная информация о лекарственных препаратах, для ввода которых рассматриваемый прибор был разработан.

16. Утверждение, что прибор удовлетворяет требованиям по характеристикам и функциональным свойствам, указанным в “I. Общие требования”, при нормальных условиях применения, и оценка побочных или нежелательных воздействий должны основываться на клинических данных, установленных в соответствии с Приложением 7.

---

<sup>(1)</sup> “Риски взаимного влияния” означают неблагоприятные воздействия на прибор, вызванные присутствием измерительных устройств во время исследований или лечения, и наоборот.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ

#### (Система полной гарантии качества)

1. Изготовитель должен применять систему качества, одобренную для проектирования, изготовления и конечного контроля рассматриваемой продукции, как определено в разделах 3 и 4, он подлежит надзору со стороны ЕС, как определено в разделе 5.
2. Декларация о соответствии является процедурой, с помощью которой изготовитель, выполняющий обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что данная продукция удовлетворяет требованиям применимой к ней Директивы.

Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должен нанести маркировку СЕ в соответствии со Статьей 12 и составить письменную декларацию о соответствии.

Эта декларация должна относиться к одному или большему числу образцов продукта, она должна храниться у изготовителя или его уполномоченного представителя в Сообществе.

Маркировка СЕ должна сопровождаться идентификационным номером ответственного нотифицированного органа.

### 3. Система качества

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

Заявка должна включать:

- все соответствующие пункты информации по категории рассматриваемой продукции, изготовление которой предусматривается,
- документацию по системе качества,
- гарантии исполнения обязательств, вытекающих из утвержденной системы качества,
- гарантии совершенствования утвержденной системы качества для поддержания ее пригодности и эффективности,
- гарантии изготовителя ввести и поддерживать на современном уровне систему надзора после поставки продукции на рынок. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно уведомлять компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:
  - (i) о любых ухудшениях характеристик и функциональных свойств, о любых ошибках в листке-вкладыше с инструкцией для прибора, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или к ухудшению состояния его здоровья;
  - (ii) о любой технической или медицинской причине, приведшей к изъятию изготовителем прибора с рынка.

- 3.2 Применение системы качества должно гарантировать, что продукция будет соответствовать применимым к ней положениям настоящей Директивы на каждой стадии, от проекта до

конечной проверки продукта.

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

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

(a) целей обеспечения качества;

(b) организации производства и, в частности:

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

(c) процедур для текущего контроля и проверки проектирования изделий и, в частности:

- спецификаций проекта, включая стандарты, которые будут применены, и описаний принятых решений для выполнения основных требований, которые применяются к изделиям, если стандарты, определенные в Статье 5, не применяются в полной мере;
- методов контроля и проверки проекта, процессов и систематических действий при разработке изделий;

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

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

(e) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, частоты, с которой они будут выполняться, и используемое испытательное оборудование.

3.3 Без ограничения действия Статьи 13 настоящей Директивы, нотифицированный орган должен провести контрольную проверку систему качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в пункте 3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение предприятий изготовителя.

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

3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любом намеченном изменении системы качества.



Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система требованиям, приведенным в пункте 3.2. Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение об оценке.

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

- 4.1 Кроме обязательств, возлагаемых на изготовителя в соответствии с разделом 3, он должен подготовить заявку на экспертизу проекта, относящегося к изделию, которое он планирует изготавливать и которое подпадает под категорию, указанную в пункте 3.1.
- 4.2 В заявке должны описываться конструкция, изготовление и функциональные свойства рассматриваемого изделия, она должна включать необходимую детальную информацию, которая даст возможность оценить, соответствует ли она требованиям данной Директивы.

Она должна включать, между прочим:

- спецификации проекта, включая стандарты, которые были применены,
- необходимые доказательства соответствия, в особенности, если стандарты, определенные в Статье 5, совсем не применялись. Эти доказательства должны включать результаты соответствующих испытаний, выполненных самим изготовителем или под его ответственность,
- заявление о том, содержит ли прибор, как неотъемлемую часть, вещества, определенные в разделе 10 Приложения 1, действие которых в сочетании с прибором может привести к их биологической усвояемости, вместе с данными по проведенным испытаниям,
- клинические данные, указанные в Приложении 7,
- проект листка-вкладыша с инструкцией.

- 4.3 Нотифицированный орган должен проверить заявку и, если изделие удовлетворяет соответствующим положениям настоящей Директивы, должен выдать заявителю сертификат ЕС об экспертизе проекта. Нотифицированный орган может потребовать, чтобы заявка была дополнена дополнительными испытаниями или доказательствами с тем, чтобы можно было оценить соответствие требованиям Директивы. Сертификат должен содержать заключение экспертизы, условия его действия, данные, необходимые для идентификации одобренного проекта и, когда это уместно, описание предполагаемого использования изделия.
- 4.4 Заявитель должен информировать нотифицированный орган, который выдал сертификат ЕС об экспертизе проекта, о любых изменениях в одобренном проекте. Изменения, сделанные в проекте должны получить дополнительное одобрение от нотифицированного органа, выдавшего сертификат ЕС об экспертизе проекта, когда такие изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям данной Директивы или на ранее описанные условия использования изделия. Это дополнительное одобрение должно выдаваться в форме дополнения к сертификату ЕС об экспертизе проекта.

#### **5. Надзор**

- 5.1 Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы обеспечения качества.
- 5.2 Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе обеспечения качества,
- данные, предусмотренные в части системы обеспечения качества, относящиеся к проекту, такие как результаты анализов, расчетов, испытаний и т.д.
- данные, предусмотренные в части системы обеспечения качества, относящейся к производству, такие как документы, относящиеся к инспекциям, испытаниям, стандартизации/калибровке, квалификации соответствующего персонала и т.д.

5.3 Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему обеспечения качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.

5.4 Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя, он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции.

## **6. Административные положения**

6.1 В течение, по меньшей мере, пяти лет после даты производства изделия изготовитель должен держать доступной для национальных органов власти:

- декларацию о соответствии,
- документацию, определенную во втором абзаце с черточкой раздела 3.1,
- изменения, определенные в разделе 3.4,
- документацию, определенную в разделе 4.2,
- решения и документы нотифицированного органа, определенные в разделах 3.4, 4.3, 5.3 и 5.4.

6.2 Нотифицированный орган должен предоставлять, по требованию, другим нотифицированным органам и компетентным органам всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных утверждениях систем качества.

6.3 Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Сообществе, то задача предоставления органам власти технической документации, определенной в Статье 4 (2), возлагается на лицо, ответственное за поставку прибора на рынок Сообщества

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3

### ИСПЫТАНИЕ ЕС ТИПОВОГО ОБРАЗЦА

1. Испытание ЕС типового образца – это процедура, с помощью которой нотифицированный орган устанавливает и удостоверяет, что представительный образец рассматриваемой продукции удовлетворяет соответствующим положениям настоящей Директивы.
2. Заявка на проведение испытаний ЕС типового образца должна подаваться изготовителем или его уполномоченным представителем в нотифицированный орган.

Заявка должна включать:

- имя и адрес изготовителя либо его уполномоченного представителя в Сообществе, если заявка составляется последним,
- письменное заявление о том, что заявка не подавалась в любой другой нотифицированный орган,
- документацию, описанную в разделе 3, необходимую для оценки соответствия представительного образца рассматриваемой продукции, называемого в дальнейшем 'типовым образцом', требованиям настоящей Директивы.

Заявитель должен предоставить типовой образец нотифицированному органу. Нотифицированный орган, при необходимости, может запросить другие образцы.

3. Документация должна давать возможность понять конструкцию, производство и функциональные свойства изделия. Документация должна, в частности, содержать следующие элементы:
  - общее описание типового образца,
  - рабочие чертежи, предусмотренные методы производства, особенно в части стерилизации, схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
  - описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы изделия;
  - перечень стандартов, определенных в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описание решений, выбранных для реализации основных требований, если определенные в Статье 5 стандарты не использовались;
  - результаты выполненных проектных расчетов, исследований, технических испытаний и т.д.;
  - заявление о том, содержит ли прибор, как неотъемлемую часть, вещества, определенные в разделе 10 Приложения 1, действие которых в сочетании с прибором может привести к их биологической усвояемости, вместе с данными по проведенным испытаниям,
  - клинические данные, указанные в Приложении 7,
  - проект листка-вкладыша с инструкцией.
4. Нотифицированный орган должен:
  - 4.1. изучить и оценить документацию, проверить, изготовлен ли типовой образец в соответствии

с этой документацией, установить компоненты, спроектированные в соответствии с применимыми к ним положениями стандартов, определенных в Статье 5, а также компоненты, разработанные без применения соответствующих положений этих стандартов;

- 4.2. провести, или они уже были проведены, соответствующие инспекции и необходимые испытания, чтобы установить, отвечают ли выбранные изготовителем решения основным требованиям настоящей Директивы, если определенные в Статье 5 стандарты не были применены;
- 4.3. провести, или они уже были проведены, соответствующие инспекции и необходимые испытания, чтобы установить, действительно ли применены соответствующие стандарты, если изготовитель выбрал применение этих стандартов;
- 4.4. согласовать с заявителем место проведения необходимых инспекций и испытаний.
5. Если типовой образец соответствует требованиям Директивы, то нотифицированный орган должен выдать заявителю сертификат ЕС об испытании типового образца. Сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, результаты проверки, условия, при которых сертификат действителен, и данные, необходимые для идентификации одобренного типового образца.

К сертификату должен прилагаться перечень соответствующей технической документации, а его копия должна храниться нотифицированным органом.

6. Заявитель должен информировать нотифицированный орган, который выдал сертификат испытаний ЕС типового образца, о любых изменениях одобренного изделия.

Изменения одобренного изделия должны получить дополнительное одобрение нотифицированного органа, выдавшего сертификат испытаний ЕС типового образца, если эти изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям или условиям использования, определенным для изделия. Это дополнительное одобрение должно выдаваться в форме дополнения к первоначальному сертификату испытаний ЕС типового образца.

## **7. Административные положения**

- 7.1 Каждый нотифицированный орган должен предоставлять, по требованию, другим нотифицированным органам и компетентным органам власти всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных сертификатах испытаний ЕС типового образца и дополнениях к нему.
- 7.2 Другие нотифицированные органы могут получить копию сертификатов испытаний ЕС типового образца и дополнений к нему. Приложения к сертификатам должны предоставляться другим нотифицированным органам по мотивированной заявке, и после информирования изготовителя.
- 7.3 Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить вместе с технической документацией копии сертификатов ЕС по испытаниям типовых образцов и дополнений к ним, по крайней мере, 5 лет после изготовления последнего прибора.
- 7.4 Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Сообществе, то задача хранения технической документации для предоставления органам власти возлагается на лицо, ответственное за поставку рассматриваемого прибора на рынок Сообщества.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 4

### ПРОВЕРКА ЕС

1. Проверка ЕС – это процедура, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе обеспечивает и заявляет, что данные изделия удовлетворяют положениям раздела 3 и соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании этого образца, и отвечают применимым к ним требованиям данной Директивы.
2. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должен предпринять все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленных изделий типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и требованиям данной Директивы, применимым к этим изделиям. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должны нанести на каждое изделие маркировку СЕ и составить письменную декларацию о соответствии.
3. Изготовитель должен перед началом производства подготовить документы, определяющие процессы производства, особенно в части стерилизации, наряду со всеми регулярными предварительно установленными положениями, которые должны быть реализованы для обеспечения однородности продукции и соответствия изделий типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, а также применимым требованиям данной Директивы.
4. Изготовитель должен взять на себя ответственность ввести и поддерживать на современном уровне систему надзора после поставки продукции на рынок. Эта гарантия должна включать обязательство со стороны изготовителя немедленно уведомлять компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:
  - (i) о любых изменениях характеристик или функциональных свойств, о любых ошибках в листке-вкладыше с инструкцией для прибора, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или к ухудшению состояния его здоровья;
  - (ii) о любой технической или медицинской причине, приведшей к отзыву изготовителем прибора с рынка.
5. Нотифицированный орган должен провести соответствующие исследования и испытания для проверки соответствия изделия требованиям данной Директивы путем исследования и испытания изделий на статистической основе, как определено в разделе 6. Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу оценить эффективность мер, принятых в соответствии разделом 3, посредством контрольной проверки, если это необходимо.
6. **Статистическая проверка**
  - 6.1 Изготовители должны представлять изготовленные изделия в виде однородных партий и принимать все необходимые меры к тому, чтобы производственный процесс обеспечивал однородность каждой произведенной партии.
  - 6.2 Из каждой партии производится случайная выборка. Изделия в выборке должны индивидуально проверяться и проходить соответствующие испытания, установленные в стандарте(ах), который(е) определен(ы) в Статье 5, либо проходить эквивалентные испытания, чтобы проверить их соответствие типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и, таким образом, определить, принять или забраковать

данную партию.

6.3 Статистический контроль изделий должен базироваться на атрибутах системы выборочного контроля со следующими характеристиками:

- уровень качества, соответствующий вероятности приемки 95 % с процентом несоответствия от 0,29 до 1 %.
- предельное значение качества, соответствующее вероятности приемки 5% с процентом несоответствия от 3 до 7 %.

6.4 Если партия принимается, нотифицированный орган должен нанести на каждый прибор свой идентификационный номер, или обеспечить нанесение этого номера, и выдать письменный сертификат о соответствии по проведенным испытаниям. На рынок могут быть поставлены все приборы из данной партии, кроме тех изделий из выборки, которые оказались несоответствующими.

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

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

6.5 Изготовитель или его уполномоченный представитель должен удостовериться в том, что он способен предъявлять сертификаты нотифицированного органа о соответствии по требованию.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 5**

### **(Гарантия качества продукции)**

#### **ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ ТИПОВОМУ ОБРАЗЦУ**

1. Изготовитель должен применять систему качества, одобренную для производства, и проводить контроль готовых изделий, как определено в разделе 3; за ним осуществляется надзор, как определено в разделе 4.
2. Декларация о соответствии – это процедурный элемент, посредством которого изготовитель, который выполнил обязательства, указанные в разделе 1, обеспечивает и заявляет, что рассматриваемые изделия соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и удовлетворяют применимым к ним требованиям Директивы.

Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должен нанести маркировку СЕ в соответствии со Статьей 12 и составить письменную декларацию о соответствии. Эта декларация должна относиться к одному или большему числу образцов продукции, она должна храниться у изготовителя. Маркировка СЕ должна сопровождаться идентификационным номером ответственного нотифицированного органа.

#### **3. Система обеспечения качества**

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

Заявка должна включать:

- всю соответствующую информацию по изделиям, которые предполагается производить,
- документацию по системе качества,
- гарантии выполнения обязательств, вытекающих из утвержденной системы качества,
- гарантии совершенствования утвержденной системы качества для поддержания ее пригодности и эффективности,
- техническую документацию, относящуюся к одобренному типовому образцу, если она имеется, и копию сертификата ЕС об испытании типового образца,
- гарантии изготовителя ввести и поддерживать на современном уровне систему надзора после поставки продукции на рынок. Эта гарантия должна включать обязательство изготовителя немедленно уведомлять компетентные органы о следующих инцидентах для их изучения:
  - (i) о любых ухудшениях характеристик и функциональных свойств, о любых ошибках в листке-вкладыше с инструкцией для прибора, которые могут привести или уже привели к смерти пациента или к ухудшению состояния его здоровья;
  - (ii) о любой технической или медицинской причине, приведшей к изъятию изготовителем прибора с рынка.

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

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

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

- (a) целей системы качества изготовителя;
- (b) организации производства и, в частности:
  - организационной структуры, ответственности старшего руководящего персонала и его организационных полномочий в отношении изготовления изделий;
  - методов текущего контроля эффективного функционирования системы качества и, в частности, ее способности к достижению желательного качества разработки и качества изделий, включая контроль несоответствующих изделий;
- (c) методов контроля и гарантирования качества на стадии производства и, в частности:
  - процессов и методик, которые будут использоваться, особенно в части стерилизации, закупки и соответствующих документов,
  - процедур идентификации изделий, разработанных и поддерживаемых, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;
- (d) соответствующих тестов и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, а также частоты, с которой они будут выполняться, и используемое испытательное оборудование.

3.3 Без ограничения действия Статьи 13 настоящей Директивы, нотифицированный орган должен провести контрольную проверку систему качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в пункте 3.2. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем качества, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Группа, которой поручена оценка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение предприятий изготовителя.

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

3.4 Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любом намеченном изменении системы качества.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и проверить, удовлетворяет ли измененная система требованиям, приведенным в пункте 3.2.; он должен уведомить о своем решении изготовителя. Это решение должно содержать результаты проверки и обоснованное решение об оценке.

#### 4. Надзор

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

4.2 Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу провести все необходимые



инспекции, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе обеспечения качества,
- данные, предусмотренные в части системы обеспечения качества, относящейся к производству, такие как документы, относящиеся к инспекциям, испытаниям, стандартизации/калибровке, квалификации соответствующего персонала и т.д.

- 4.3 Нотифицированный орган должен периодически проводить соответствующие инспекции и оценки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему обеспечения качества, он должен представить изготовителю отчет по оценке.
- 4.4 Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя, он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции.
5. Нотифицированный орган должен сообщать другим нотифицированным органам всю необходимую информацию о выданных, отвергнутых и отозванных утверждениях систем качества.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 6

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ПРИБОРАМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ

1. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должны составить для приборов индивидуального исполнения или приборов, предназначенных для клинических исследований, декларацию, включающую элементы, указанные в разделе 2.
2. Декларация должна включать следующую информацию:
  - 2.1 Для приборов индивидуального исполнения:
    - данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемый прибор,
    - заявление, подтверждающее, что прибор предназначен для исключительного использования конкретным пациентом, вместе с его фамилией,
    - фамилия врача, выписавшего рецепт, и, если это возможно, название клиники,
    - конкретные характеристики прибора, приведенные в данном рецепте,
    - заявление, подтверждающее, что прибор удовлетворяет основным требованиям, приведенным в Приложении 1, и указывающее, какие из основных требований не были полностью выполнены и почему, если это имеет место.
  - 2.2 для приборов, предназначенных для клинических исследований, рассматриваемых в Приложении 7:
    - данные, позволяющие идентифицировать рассматриваемый прибор,
    - план исследования, включающий, в частности, цель, рамки проведения и число рассматриваемых приборов,
    - фамилия врача и название института, отвечающего за исследования,
    - место, дата начала и запланированная продолжительность исследований,
    - заявление, подтверждающее, что рассматриваемый прибор удовлетворяет основным требованиям, кроме аспектов, составляющих объект исследований, и что в отношении этих аспектов приняты все меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности пациента.
3. Изготовитель обязан предоставлять компетентным национальным органам:
  - 3.1 для приборов индивидуального исполнения – документацию, позволяющую понять конструкцию, производство и функциональные свойства прибора, включая ожидаемые функциональные свойства, с тем, чтобы можно было оценить соответствие требованиям настоящей Директивы.

Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленного изделия документации, указанной в первом параграфе.
  - 3.2 Для приборов, предназначенных для клинических исследований, документация должна содержать:

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

Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленного изделия документации, указанной в пункте 3.1 и в первом параграфе данного раздела.

Изготовитель может разрешить, при необходимости, провести оценку эффективности этих мер с помощью контрольной проверки.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 7

### КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

#### 1. Общие положения

- 1.1 Адекватность представленных клинических данных, указанных в разделе 4.2 Приложения 2 и в разделе 3 Приложения 3, должна базироваться с учетом гармонизированных стандартов, на:
  - 1.1.1 сопоставлении доступной в настоящее время соответствующей научной литературы, относящейся к предполагаемому использованию прибора, и соответствующих методов, а также письменных сообщений с критической оценкой этого сопоставления, если они имеют место, или
  - 1.1.2 результатах всех сделанных клинических исследований, включая выполненные в соответствии с разделом 2, или,
- 1.2 Все данные должны оставаться конфиденциальными, если считается важным, чтобы они не разглашались.

#### 2. Клинические исследования

##### 2.1 Назначение

Назначение клинических исследований состоит в следующем:

- проверить, что функциональные свойства прибора при нормальных условиях применения соответствуют тем, которые указаны в разделе 2 Приложения 1,
- определить любые нежелательные побочные явления при нормальных условиях использования и оценить, имеют ли они допустимые риски с точки зрения функциональных свойств прибора.

##### 2.2 Этический взгляд

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией, принятой на 18-ой Всемирной Медицинской Ассамблее в Хельсинки, Финляндия, в 1964 г и измененной на 29-ой Всемирной Медицинской Ассамблее в Токио, Япония, в 1975 г. и на 35-ой Всемирной Медицинской Ассамблее в Венеции, Италия, в 1983 г. Считается обязательным, чтобы все мероприятия, связанные с защитой испытуемых людей, проводились в духе Хельсинской Декларации. Это относится к каждому этапу клинических исследований, начиная с рассмотрения и обоснования необходимости изучения и кончая публикацией результатов.

##### 2.3 Методы

- 2.3.1 Клинические исследования должны проводиться согласно соответствующему плану исследования, отвечающему современному техническому уровню и составленному таким образом, чтобы подтвердить или опровергнуть утверждения изготовителя относительно прибора. Исследования должны включать достаточное число наблюдений для гарантии научной достоверности.
- 2.3.2 Используемые процедуры проведения исследований должны соответствовать испытываемому

прибору.

- 2.3.3 Клинические исследования должны проводиться в обстановке, эквивалентной той, которая будет при нормальном использовании прибора.
- 2.3.4 Должны быть проверены все возможности прибора, включая те, которые относятся к безопасности и функциональным свойствам прибора.
- 2.3.5 Все неблагоприятные происшествия должны регистрироваться.
- 2.3.6 Все исследования должны проводиться под ответственность соответствующим образом подготовленного врача-специалиста и в соответствующей обстановке.  
Врач-специалист должен иметь доступ к техническим данным прибора.
- 2.3.7 Письменный отчет, подписанный ответственным врачом-специалистом, должен включать критическую оценку всех данных, собранных во время исследования.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 8

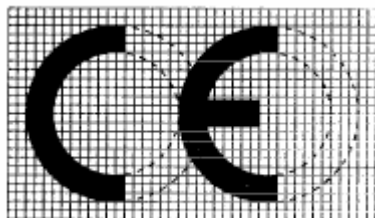
### **МИНИМАЛЬНЫЕ КРИТЕРИИ, КОТОРЫМ ДОЛЖНЫ УДОВЛЕТВОРЯТЬ КОНТРОЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ ИХ НОТИФИЦИРОВАННЫМИ ОРГАНАМИ**

1. Организация, ее директор и персонал, ответственный за проведение работ по оценке и проверке не должны быть ни разработчиками, изготовителями, поставщиками или монтажниками приборов, которые они контролируют, ни уполномоченными представителями этих сторон. Они не могут непосредственно привлекаться к разработке, конструированию, сбыту или обслуживанию этих приборов, не могут представлять стороны, заинтересованные в этих работах.
2. Организация и ее персонал должны выполнять работы по оценке и проверке с самой высокой степенью профессиональной честности и технической компетенции, они должны быть независимы от любого давления и стимулов, в частности финансовых, которые могут повлиять на их суждение или результаты инспекций, особенно со стороны лиц или группы лиц, заинтересованных в результатах проверки.
3. Организация должна быть способной выполнить все задачи одного из Приложений 2 – 5, приписанных такому органу, и для которых она нотифицирована, эти задачи могут выполняться либо самой организацией, либо под ее ответственность. В частности, она должна иметь в своем распоряжении необходимый персонал и иметь необходимые средства, которые дают ей возможность выполнять надлежащим образом технические и административные задачи, связанные с оценкой и проверкой; она также должна иметь доступ к оборудованию, необходимому для требуемых проверок.
4. Персонал, ответственный за работы по контролю, должен иметь:
  - основательную профессиональную подготовку, охватывающую все работы по оценке и проверке, для которых этот орган назначается,
  - удовлетворительное знание требований проверок, которые он выполняет, и достаточный опыт таких работ,
  - способность составлять сертификаты, документы и отчеты, требуемые для доказательства того, что эти проверки выполнены.
5. Необходимо гарантировать беспристрастность инспектирующего персонала. Его оплата не должна зависеть от количества проведенных проверок или от результатов таких проверок.
6. Такой орган должен взять на себя страхование гражданской ответственности, если такая ответственность не возлагается на Государство по национальному закону, или Государство - член принимает на себя прямую ответственность за проверки.
7. Персонал такого органа должен быть ограничен в части сохранения профессиональной тайны по отношению ко всей информации, полученной при выполнении их задач (за исключением конфиденциальных встреч с компетентными административными органами власти Государства, в котором осуществляется их деятельность) по данной Директиве или по любым положениям национального законодательства, касающимся данной Директивы.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 9

### МАРКИРОВКА СЕ О СООТВЕТСТВИИ

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



- Если маркировка СЕ увеличивается или уменьшается в размерах, должны сохраняться пропорции, заданные на приведенном рисунке.
- Различные компоненты маркировки СЕ должны быть строго одинаковыми по вертикальному размеру, они не могут быть менее 5 мм.
- Этот минимальный размер может не соблюдаться для приборов небольших размеров.