

# РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ОТ КЛАС I

## **Увод**

Това ръководство няма за цел да интерпретира националните закони и/или наредби. Трябва да се разглежда заедно със съответните ръководства, по списъка в Приложение А, включително новото ръководство, издадено от Market Surveillance Operation Group (MSOG) за производители на медицински изделия, изработени по поръчка.

Националните компетентни органи прилагат националната правна уредба и могат да прилагат това ръководство само в рамките на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

## **Въведение**

Целта на този документ е да даде някои насоки на производителите на медицински изделия от клас I или техните упълномощени представители, които пускат на Европейския пазар изделия от името на производителя, как да покрият изискванията на националното законодателство, които въвеждат изискванията на Директива 93/42/ЕЕС.

Всички медицински изделия трябва да отговарят на съществените изисквания, посочени в Анекс I на Директива 93/42 (въведена със Закона за медицинските изделия и Наредбата по чл. 18, приета с Постановление № 186 на МС), за да се гарантират здравето и безопасността на пациентите, потребителите и други лица, когато се използват по предназначението, определено от производителя. Медицинските изделия носят CE-маркировка, която удостоверява че съответствието им със съществените изисквания е било оценено по приложимите процедури.

Производителите или упълномощените им представители трябва да спазват процедурата утвърдена в член 11.5 и Анекс VII на Директивата/ Глава II на ЗМИ, чл. 62 и Приложение № 6 на Наредбата по чл. 18) и да съставят ЕС декларация за съответствие, която е необходима за пускането на продуктите им на пазара.

## **Определения**

*Принадлежност* – продукт, който не представлява медицинско изделие, но е специално предназначен от производителя му за използване заедно с медицинско изделие, с цел медицинското изделие да се прилага по определеното от производителя на изделието предназначение.

*Упълномощен представител* – всяко физическо или юридическо лице, установено на територията на Общността, което е изрично определено от производителя да действа от негово име и да поддържа връзка с Компетентните и Нотифицирани органи в Европейската общност, от името на производителя, във връзка със задълженията на последния, според изискванията на Директивата.

*Медицински изделия от клас I с измерващи функции* – това са медицински изделия от клас I, които измерват физиологични параметри или енергия, съответно вещества въвеждани в или отделяни от човешкото тяло и показват техните стойности в измервателни единици (напр. уринаторни торби, термометри).

*Оценка на съответствието* – процесът на потвърждаване на съответствието на медицинско изделие със съществените изисквания. Този

процес зависи от класификацията на изделието, съгласно процедурите, описани в Директивата/ ЗМИ и Наредбата по чл. 18, приета с Постановление № 186 на МС.

*Хармонизирани стандарти* – са Европейски стандарти, изготвени с мандат на Европейската комисия, указани в Official Journal на Европейския съюз.

*Предназначение/ планирана употреба* – употребата на продукт, процес или услуга съгласно спецификациите, инструкциите и информацията, предоставени от производителя.

*Медицинско изделие* – всеки инструмент, апарат, устройство, материал или друг предмет, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуера, необходим за подходящото му прилагане, предназначен от производителя за хуманна употреба с цел:

- диагностициране, предпазване, мониториране, лечение или облекчаване на заболяване;

- диагностициране, мониториране, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност;

- изследване, замяна или модификация на анатомична част или на физиологичен процес;

- контрол на процеса на забременяване, и което не постига своето предназначено действие в или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да бъде подпомагано в своята функция по такива начини.

*Производител* – физическо или юридическо лице, отговорно за проектирането, производството, опаковането и етикетирането на изделие, преди пускането му на пазара от свое собствено име, независимо дали посочените операции се изпълняват лично от него или са възложени на подизпълнител.

## **Необходими стъпки при пускане на пазара на медицински изделия от клас I**

Производителите или техните упълномощени представители, които възнамеряват да пуснат на пазара медицински изделия от клас I, трябва да прилагат следните процедури:

### ***Стъпка 1 – Определяне на продукта като медицинско изделие***

Производителят трябва да потвърди, че продукта отговаря на определението за медицинско изделие, както е посочено в чл.1 (2) на Директивата за медицински изделия/ЗМИ, в съответствие с употребата, за която е предназначено и начина му на действие.

В случаи на гранични продукти, когато определянето им като медицинско изделие е трудно, се консултирайте със съответните Компетентни органи.

### ***Стъпка 2 – Класифициране на продукта като медицинско изделие клас I.***

Направете справка с правилата на Анекс IX на Директива 93/42 ЕС/ Приложение 8 от Наредбата, за потвърждение, че продукта правилно е класифициран като клас I.

Прилагането на класификационните правила се определя от предназначението на изделието, продължителността на употребата, частта от тялото, дали е активно или не, дали е инвазивно или неинвазивно.

Ако изделието не е предназначено за използване единствено или основно върху определена част от тялото, то трябва да се разглежда и класифицира въз

основа на най-критичното му специфично приложение. С други думи, ако изделието може да бъде класифицирано по различни правила, то трябва да бъде определен най-високия клас.

### **Стъпка 3 – Процедури преди пускане на пазара**

#### **3а – Изпълняване на съществените изисквания**

Изделията трябва да отговарят на съществените изисквания, определени в Анекс I на Директивата/ Глава II на Наредбата), които се прилагат към тях, отчитайки планираната им употреба.

Медицинските изделия трябва да са проектирани и изработени по такъв начин, че когато се използват при условията и за целите, за които са предназначени от производителя, да не компрометират клиничното състояние или безопасността на пациентите, потребителите или други лица. Всички рискове свързани с употребата, трябва да представляват приемливи рискове, спрямо ползата за пациента и да са съвместими с високо ниво на защита на здравето и безопасността. Изделието трябва да постига предназначението си, определено от производителя.

#### **3в – Подготовка на техническата документация**

Производителят или неговия упълномощен представител трябва да съхраняват техническата документация, с която да докажат съответствието на техните продукти с изискванията на Директивата/ ЗМИ. Тази техническа документация трябва да бъде изготвена преди издаването на Декларацията за съответствие и да бъде достъпна за проверка от националните Компетентни органи. Производителите трябва да се допитат до Компетентните органи по отношение на езиковите изисквания към тази информация.

Техническата документация трябва да бъде изготвена съгласно съществените изисквания и други съответстващи изисквания на Директивата/ ЗМИ и трябва да покрива всички аспекти:

- **Описание** – общо описание на продукта, включително неговите варианти (например: имена, модели, каталожни номера и размери, добавени лекарствени субстанции и др).
- **Документация за суровини и компоненти.** Спецификации, включително подробна информация за суровините, чертежи и/или диаграми на компонентите, както и процедурите за качествен контрол.
- **Междинни продукти и документация за сглобяване/монтаж.** Спецификации включително подходящи чертежи и/или основни диаграми, ел. вериги; съответни методи за производство; както и всички процедури за качествен контрол.
- **Документация на крайния продукт.** Спецификации, включително подходящи чертежи и/или основни схеми; съответните методи за производство; обосновка за избора на материали както и всички процедури за качествен контрол.
- **Документация за опаковане и етикетиране.** Спецификация за опаковането и копия на всички етикети и инструкции за употреба.
- **Потвърждаване на проекта.** Резултатите от тестовете за оценяване и проектните изчисления, съответстващи на планираната употреба на продукта, включително връзките му с други изделия, за да може да действа по

предназначение. Когато производителят може да предостави информация, че е бил създаден безопасен проект за определен брой години и че този продукт е работил по предназначение през това време – тази информация вероятно ще е достатъчна да отговори на тези изисквания.

- **Управление на риска.** Резултатите от анализа на рисковете за проверка дали всеки риск свързан с употребата на продукта е съвместим с високо ниво на защита на здравето и безопасността и е приемлив, когато се преценят ползите за пациента или потребителя. Когато е приложим анализ за биосъвместимост, например при контакт на изделието с кожата или при инвазивни изделия, се изисква компилация или преглед на съществуващите данни или доклади за изследвания, базирани на съответните стандарти.

- **Съответствие със съществените изисквания и хармонизираните стандарти.** Списък на съответните хармонизирани стандарти (например: стерилизация, етикетиране и информация, биосъвместимост, електрическа безопасност, анализ на риска, стандарти за продуктова група), които са били приложени изцяло или частично. Когато съответстващите хармонизирани стандарти не са били приложени изцяло, ще се изискват допълнителни данни с подробно описание на приетите от производителя решения, за да изпълни съществените изисквания на Директивата. В допълнение към списъка трябва да бъде включено описание на всички процеси на стерилизация.

- **Клинични данни.** Много медицински изделия от клас I обикновено не се нуждаят от специално клинично изпитване, за получаване на данни за тяхното действие, безопасност или странични ефекти. За продукти, които са създадени преди много години и такива, които представляват техни модификации, е възможно за покриването на изискванията, да е достатъчно, събирането и прегледа на съществуващия клиничен опит.

Въпреки това всички производители трябва да преценят предназначението на продукта и всички предявени медицински претенции, за да гарантират, че те едновременно поддържат задоволителни тестови резултати и записите от съответния опит след пускане на пазара. Но като общо правило, потвърждаването на съответствието с изискванията относно характеристиките и действието на изделието, при нормални условия на употреба, включително откриването на нежелани странични ефекти, трябва да се основават на клинични данни.

Само в малка част от случаите, ще бъде необходимо специално назначено клинично изпитване, за демонстриране на безопасността и действието на изделието, както се изисква от Директивата/ ЗМИ. Когато се изисква клинично изпитване, за обосноваване употребата на изделието, тогава Компетентния Орган изисква предварително уведомление за изпитването.

- **Записи.** Производствени и тестови записи, доказващи съответствието с определените процедури и спецификации.

### ***3с – Необходимост от намесата на Нотифициран орган***

При пускане на пазара на стерилни продукти, производителят или неговия упълномощен представител, трябва да спазва процедурите на Анекс V от Директивата/ Приложение 4 от Наредбата. За изделия с измерващи функции, производителят или упълномощеният му представител трябва да спазват една от процедурите в Анекс IV, V или VI на Директивата/ Приложения 3, 4 или 6 от Наредбата. Това изисква намесата на Нотифициран орган. Във всички други случаи намесата на Нотифициран орган не се изисква за изделия клас I.

Участието на Нотифициран орган се ограничава:

- Само до аспектите на производството, касаещи осигуряване и поддържане на стерилни условия, когато на пазара се пуска стерилно изделие.
- Само до аспектите на производството, отнасящи се до съответствието на продукта с метрологичните изисквания, когато на пазара се пускат изделия с измерващи функции.

### ***3d – Подготовка на инструкции за употреба и етикетирание.***

Всяко изделие трябва да бъде придружено от информация, необходима за безопасното му използване и за идентифициране на производителя или упълномощения представител, като се има предвид подготовката и познанията на потенциалните потребители. Тази информация се съдържа в етикета и в данните от инструкцията за употреба.

Като изключение от общите принципи, не се изискват инструкции за употреба за изделия клас I, когато те могат да бъдат безопасно използвани без такива инструкции. Напр. бинтове, готови очила и бастуни.

Езиковите изисквания, трябва да се имат пред вид в етикетите и инструкциите за употреба. Различни езикови версии трябва да бъдат включени и в техническата документация.

### ***Стъпка 4 – Съставяне на ЕС Декларация за съответствие***

ЕС деклариране на съответствието е процедура, чрез която производителят или упълномощеният му представител, установен в Общността, в случаите когато на пазара са пуснати стерилни медицински изделия и изделия с измерващи функции, осигурява и декларира, че съответните продукти покриват приложимите за тях изисквания на Директивата/ ЗМИ. Декларацията за съответствие трябва да съдържа цялата информация за идентифициране с Директивата, към която е издадена, производителят, упълномощения представител, Нотифицирания Орган и продукта, както и приложените хармонизирани стандарти или други съответстващи документи.

В приложение Б е представен модел на ЕС Декларацията за съответствие, която трябва да бъде съставена от производителя и трябва да се съхранява от него за период от минимум пет години, след производството на последния продукт.

### ***Стъпка 5 – Поставяне на СЕ марка***

Всички медицински изделия от клас I, които се пускат на пазара трябва да носят СЕ-маркировка. Тя трябва да се постави във видима, четима и незаличима форма върху изделието или върху неговата стерилна опаковка, където е възможно и подходящо, както и върху инструкцията за употреба и върху вторичната опаковка.

В случаите когато се пускат на пазара стерилни медицински изделия от клас I и/или изделия с измерващи функции, СЕ-марката трябва да се придружава от идентификационния номер на Нотифицирания орган, оценил съответствието на продукта.

Забранено е да се поставят маркировки, които има вероятност да заблудят трети страни, по отношение значението на СЕ маркировката. Допълнително други маркировки могат да бъдат поставяни към изделието, опаковката или инструкцията за употреба при положение, че не е нарушена видимостта и четливостта на СЕ маркировката.

Форматът на СЕ-маркиравката трябва да съответства на описанието, дадено в Анекс XII на Директивата/ чл. 15 от ЗМИ. Когато изделието е много малко минималните размери на маркировката могат да не се спазват.

### ***Стъпка 6 – Уведомяване на Компетентните органи***

Според чл. 14 от Директивата/ чл. 27 (1) и (4), чл. 29 (3) и (4) от ЗМИ, производителят на медицински изделия от клас I или неговия упълномощен представител, трябва да информира Компетентния орган на страната, в която има регистрирано място на дейност, за адресната си регистрация и да даде описание на изделието, достатъчно за да го идентифицира. Производителят или упълномощеният му представител трябва да се свърже със съответния Компетентен орган, по отношение на процедурите, формите и таксите, които се изискват.

### ***Стъпка 7 – Документиране, оценяване и съобщаване на инциденти***

Производителят или неговия упълномощен представител е отговорен за създаването на документирана Система за проследяване на безопасността на произведените от него изделия и съответно трябва да информира органа по надзора в случай на инциденти, съгласно т.4 от Анекс 7 на Директивата/ чл. 103 от ЗМИ. След уведомяването, производителят е длъжен да извърши проучване, да състави и изпрати доклад до органа по надзор и в сътрудничество с него, да обмисли действията, които трябва да се предприемат.

За производители, които нямат регистрирано място на дейност в Европейския съюз или в страна, която има споразумение за взаимно признаване с Европейския съюз, трябва да посочат упълномощен представител на територията на Европейския съюз, който може да действа, като законен представител на производителя.

### ***Стъпка 8 – Преглед на опита, придобит от надзора на пазара***

Производителят трябва да разработи и да подновява документирана процедура за преглед на опита, придобит от изделията пуснати на пазара и да прилага необходимите коригиращи действия, взимайки под внимание естеството на продукта и рисковете свързани с него.

### **Приложение А**

Производителите на медицински изделия могат да намерят полезна информация в следните източници:

- Директива за медицински изделия 93/42/ЕЕС, 14.07.1993;
- Ръководство за Система за бдителност при медицинските изделия, MEDDEV 2.12/1, Rev 4, април 2001;
- Ръководство за медицински изделия – оценка на клиничните данни: ръководство за производители и нотифицирани органи, MEDDEV 2.7/1, април 2003;
- Ръководство за класификация на медицински изделия, MEDDEV2.4/1, Rev 8, юли 2001;
- Ръководство за медицински изделия с измерващи функции, свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/5, юни 1998;

- Ръководства, изясняващи различията с останалите Европейски директиви – Медицински изделия/лекарствени продукти; Ръководства свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/3, Rev 2, юли 2001;
- Ръководства за дефиниране на “медицинско изделие”, “принадлежности” и “производител”; Ръководства свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/1, април 1994;
- Интернет-страници на националните компетентни органи;
- Интернет-страница на Европейската комисия.

[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/legislation_en.htm)

[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/meddev/meddev\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/meddev_index_en.htm)

**МОДЕЛ НА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА  
МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ОТ КЛАС I**

Име и адрес на производителя или неговия упълномощен представител на територията на ЕС и ЕИП (когато такъв е определен).

Адрес на производството и/или на административния офис.

*Текст, който указва, че тази декларация за съответствие се издава на отговорността единствено на производителя.*

**Декларирам че:**

Произведеното изделие..... (име и ясна идентификация, позволяваща проследимостта му - модел/ сериен номер, каталожен номер, UMDNS/GMDN код и др., клас/група, определени според правилата за класификация в Наредбите по чл. 18 от Закона за медицинските изделия, или на групата продукти ) е в съответствие с приложимите съществени изисквания, определени в Анекс I на Директива 93/42/ЕЕС, въведена със Закона за медицинските изделия и наредбите по чл. 18.

Посоченото изделие не представлява опасност за общественото здраве или риск за безопасността на пациентите, потребителите или трети лица, през целия период на ползване, съгласно определеното предназначение.

*Текст, който указва че обекта на декларацията е в съответствие със съществените изисквания на Директива: 93/42/ЕЕС или 90/385/ЕЕС или 98/79/ЕС, анекс.....(посочва се), въведена със закон.....(посочва се от българските производители).*

Допълнителна информация.

*Текст, който указва съответните приложени международни/ фирмени стандарти или спецификации (номер и име на стандарта), имащи отношение към декларираното съответствие.*

*Нотифициран орган/серифициращ орган ..... (име, номер), извършил..... (описание на процедурата по оценка/ изпитване/ сертификация) и издал сертификата:..... (номер и дата).*

Дата:...../...../.....

Име и длъжност на отговорното лице.

Подпис на отговорното лице

.....

\* Когато се издава декларация за група продукти, към нея се прилага пълен списък на продуктите, включени в групата.

- За да е по-пълна информацията, актуализирайте и съхранявайте техническата документация, включително тази декларация, за срок от минимум пет години след производството на последния продукт, която

следва да е на разположение на регулаторните органи, при извършване на проверки.

- Когато на пазара са пуснати стерилни изделия или изделия от клас I с измерващи функции е необходимо да се извърши комбиниране с една от процедурите за оценка с участието на нотифициран орган (посочени в наредбите по чл. 18).