

# РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ИЗРАБОТЕНИ ПО ПОРЪЧКА

## **Увод**

Производител на медицински изделия, изработени по поръчка, който пуска изделия на Европейския пазар от свое име, трябва да отговаря на изискванията на националното законодателство, въвеждащо изискванията на Директива 93/42/ЕЕС.

Изделията, изработени по поръчка трябва да са съобразени със съответните съществени изисквания, посочени в Анекс I на Директива 93/42/ЕЕС\*, за да се гарантира, че няма да бъде направен компромис със здравето и безопасността на пациентите, потребителите или други лица. Когато това е невъзможно, производителят трябва да отбележи кое от съществените изисквания не е напълно удовлетворено.

Производителят на медицински изделия, изработени по поръчка трябва да следва процедурата, описана в Анекс VIII на Директива 93/42/ЕЕС/чл. 19 и 20 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и да издаде ЕС Декларация за съответствие, преди пускането на изделията на пазара.

Настоящото ръководство няма за цел да прави определени интерпретации на закона или наредбите към него, а е само помагало към тях.

## **Обхват на действие**

Ръководството дава общи насоки на производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, в ред отговарящ на изискванията на Директивата.

За производители, които нямат регистрирано място на дейност на територията на Европейския съюз, член 14 на Директивата/ чл.10, ал.2 от ЗМИ, изисква производителя да определи свой законов упълномощен представител за територията на ЕС.

## **Определения**

*Принадлежност* – продукт, който без да е медицинско изделие, е специално предназначен от неговия производител да бъде използван заедно с медицинско изделие, с цел то 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.

*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.

*Производител на медицински изделия изработени по поръчка* – физическо или юридическо лице, което се задължава да проектира и произведе изделие по предварително определена спецификация.

*Медицинско изделие изработено по поръчка* – всяко изделие специално изработено, в съответствие с писмено предписание на квалифициран медицински специалист, за което той носи отговорност, и с което се определят специфичните характеристики на изделието и предназначението му за индивидуална употреба от отделен пациент.

*Производител* – физическо или юридическо лице, отговорно за проектирането, производството, опаковането и етикетирането на изделие, преди пускането му на пазара от негово име, независимо дали посочените операции се изпълняват от него или се извършват за него от трето лице. Задълженията, които са възложени на производителите от Директивите за медицинските изделия, се отнасят също и за физическо или юридическо лице, което сглобява, опакова, изпълнява някакъв производствен процес, напълно преработва и/или етикетира един или повече готови продукти и/или определя тяхното предназначение като изделия, които се пускат на пазара от негово име. Този подпараграф не се отнася за лица, които не са производители по смисъла на даденото по-горе определение, но сглобяват/комплектоват или адаптират изделия, които са вече на пазара, така че да са предназначени за конкретен пациент.

*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 подпомогано в своята функция по такива начини.

*Риск* - съвкупност от вероятността за възникване на увреждане и степента/тежестта на това увреждане.

*Управление на риска* – систематично прилагане на управленска политика, процедури и практически действия по задачите за анализиране, оценка и контролиране на риска.

## **Необходими стъпки при пускане на пазара на медицински изделия, изработени по поръчка**

Производителите, които пускат на пазара медицински изделия, изработени по поръчка, трябва да прилагат следните процедури, представени и като диаграма в приложението:

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

Производителят трябва да потвърди, че продукта отговаря на определението за медицинско изделие, по отношение на предназначението му и начина на действие (физичен, химичен, механичен и др.).

Трябва да се направи справка с издадените от Европейската Комисия (ЕК) ръководства MEDDEV 2.1/1 и 2.1/3 Rev 2.

### ***Стъпка 2 – Определяне на продукта като медицинско изделие, изработено по поръчка.***

Медицинското изделие, изработено по поръчка е специално произведено изделие, в съответствие с писмено предписание от квалифициран медицински специалист или лице с подходяща професионална квалификация, което поемайки отговорност, задава специфични характеристики по отношение устройството и предназначението му за конкретен пациент.

Масово произведените изделия, които трябва да се приспособят, така че да съответстват на предписанията дадени от медицинския специалист, не се считат за медицински изделия, изработени по поръчка. Пример: очила или корнеални лещи, които са CE-маркирани и предписани за пациент по писмено предписание, не се считат за изделия, изработени по поръчка, когато те са масово произведени и допълнително адаптирани, за да отговорят на нуждите на точно определен пациент.

Медицинските изделия, изработени по поръчка (напр. подвижни и неподвижни дентални конструкции, протези, слухови апарати/аксесоари), са в повечето случаи единични изделия. В тези случаи междинните продукти, предназначени специално за този тип изделия по поръчка, могат също да се считат за медицински изделия. Това се отнася основно за денталните сплави и керамики, отделните модулни компоненти на протезите, когато предназначението на тези продукти е специфично свързано с медицинските изделия.

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

Производителят на медицински изделия, изработени по поръчка трябва да гарантира, че неговите изделия са в съответствие с приложимите съществени изисквания на Директива 93/42, Анекс I (въведена със ЗМИ) и свързаните с нея хармонизирани стандарти.

Производителите на медицински изделия, изработени по поръчка трябва да извършат следните дейности, в изпълнение на съществените изисквания, публикувани в Анекс I и Анекс VIII на Директива 93/42/ЕЕС/чл. 19 и 20 от ЗМИ и изискванията на Наредбата по чл. 18, приета с Постановление № 186 на МС.

#### ***За – Постигане на съществените изисквания, които включват и:***

- опаковане и транспортиране на изделията;
- избор на материалите (напр. по отношение на токсичността, когато има контакт с пациента; трябва да се използват CE-маркирани материали или трябва да се гарантира по друг начин, че използваните материали са подходящи);
- производствения процес да бъде под постоянен контрол;
- контрол на "линиите" и предпазване от кръстосано замърсяване;
- предпазване от радиация;
- изисквания към медицинските изделия, свързани с или снабдени с източник на енергия;
- информация за изделията, предоставяна от производителя.

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

За да изпълни изискванията на Директивата за медицински изделия/ЗМИ производителят на медицински изделия, изработени по поръчка или неговият упълномощен представител трябва да следва процедурата в Анекс VIII, т. 3.1 на Директивата/чл. 19 и 20 от ЗМИ. Тя включва подготовка на техническата документация, по отношение на устройството и конструкцията на изделието, производствения процес, включително очакваното действие на продукта, така че да може да бъде оценено съответствието му с изискванията на Директивата/ЗМИ.

Производителят трябва да предприеме всички необходими действия, за да гарантира, че производствения процес се извършва в съответствие с техническата документация.

Техническата документация трябва да съответства на спецификата и сложността на съответното медицинско изделие.

Техническата документация, подготвена за всяка група медицински изделия по поръчка, изработена чрез обща производствена процедура, трябва да съдържа подробно описание на:

Записи за проекта, производството, техническите характеристики и действието на изделието, които съдържат:

1. Име, търговска марка и категория на изделието, ако е приложимо;
2. Общо описание на продукта, включващо всеки вариант;
3. Обосновка за класификацията;
4. Означение, ако изделието е стерилно;
5. Означение, ако изделието съдържа лекарствен продукт, животинска тъкан или стабилни производни на човешка кръв, както и документация свързана с тези аспекти;
6. Предназначение, показания, противопоказания и препоръки, ако изделието е свързано с други изделия, така че да изпълнява своето предназначение.
7. Планове/чертежи на проекта и спецификации на изделието, където е приложимо;
8. Спецификации на изходните материали, компоненти, междинни продукти и краен продукт;
9. Методи на производство;
10. Спецификации за опаковките;
11. Ако изделието е стерилно, описание на прилаганите методи и стандарти за стерилизация;
12. Данни за валидиране, под форма на референции към подобни процеси на серийно произведени изделия;
13. Данни за квалификацията на персонала;
14. Проверка на проекта на изделието и процедури за контрол на качеството;
15. Оборудване, използвано за наблюдение и контрол на изходните материали и компоненти, както и на крайния продукт, където е приложимо;
16. Списък на стандарти, съобразно изискванията на чл. 5 от Директивата/ чл.13 от ЗМИ, приложени изцяло или частично и описание на приетите решения, удовлетворяващи съществените изисквания на Директивата, ако стандартите не са изцяло приложени;
17. Резултати от управлението на риска;
18. Тестове за биосъвместимост, ако е приложимо;
19. Данни от клинични изпитвания, ако е приложимо;

20. Етикетиране и проект на указанията за употреба;
21. Имена и адреси на подизпълнителите, ако има такива;
22. Копие от предписанието, дадено от медицинския специалист или лице с подходяща професионална квалификация;
23. Процедури по осигуряване на преглед на писмените предписания на квалифицираните лица, така че да се осигури предоставянето на точна информация и документиране на производствените изисквания;
24. Процедури, позволяващи да се потвърди, че крайния продукт е бил проверен според предписанията, преди да бъде пуснат на пазара;
25. Процедури, гарантиращи проследимостта на изделието от производителя, през практикуващия лекар до пациента.

### **3c – Управление на риска**

Прилагането на медицинско изделие крие определени степени на риск. Производителят трябва да даде обосновка, относно безопасността на медицинското изделие, включително и на приемливите рискове, вземайки под внимание научните достижения, за да определи доколко е подходящо дадено медицинско изделие да бъде пуснато на пазара, според своето предназначение.

Производителят създава и поддържа процедура, съгласно разпоредбите на Анекс I на Директивата/ съществените изисквания от Наредбата по чл. 18, за установяване на рискове, свързани с медицинското изделие, тяхното оценяване и изчисляване, контролирането им и мониториране ефективността на контрола. Този процес трябва да се документира, като част от техническата документация и да включва следните елементи:

- анализ на риска (установяване на предназначението, установяване на рисковете и преценка на риска);
- оценка на риска (решава се доколко приемлив е риска);
- контролиране на риска (превантивни мерки за намаляване на риска до определени нива);
- следпроизводствена информация (опит натрупан в следпроизводствената фаза на продукта и преглед на опита от управлението на риска).

Управлението на риска може да бъде базирано на ISO 14971, и съобразено със сложността на изделието и риска, при употребата му.

### **3d – Изготвяне на инструкция за употреба и етикетиране**

Всяко изделие трябва да бъде придружено, в съгласие с т. 13 от Анекс I на Директивата/Раздел VIII от Наредбата по чл. 18 от ЗМИ, от информация необходима за безопасното му използване и за идентифициране на производителя, като се взема под внимание подготовката и познанията на потенциалните потребители. Тази информация се съдържа в етикета и в данните от инструкцията за употреба. Тази информация може да бъде включена в Декларацията, посочена в стъпка 4 на ръководството.

Минималните изисквания, касаещи етикетирането на изделията, направени по поръчка трябва да включват:

- Име или търговско име и адрес на производителя. За изделия внесени в Европейския съюз се посочва името и адреса на упълномощения представител, установен на територията на ЕС или името и адреса на вносителя;
- Детайли, строго необходими на професионалиста за идентифициране на изделието и съдържанието на опаковката (напр. име на пациента, описание и др.);
- Да съдържа надпис "изработено по поръчка";
- Специални условия за съхранение и транспортиране, когато е необходимо;
- Предупреждения и/или противопоказания, които трябва да се вземат предвид, когато е необходимо.

**Забележка:** Цялата информация, посочена в стъпка 3 трябва да се съхранява за период не по-кратък от пет години от датата на пускането на изделието, изработено по поръчка на пазара.

#### **Стъпка 4 – Съставяне на декларация, отнасяща се за изделията изработени по поръчка**

Според т.2 на Анекс VIII на Директивата/чл. 19 от ЗМИ, производителите на изделия, изработени по поръчка трябва да съставят декларация за всяко изделие, произведено от тях. Тя трябва да съдържа следната информация:

- Данни позволяващи идентифициране на изделието, напр. описание, сериен номер, номер на поръчката, генерично име
- Име на производителя
- Деклариране, че изделието е предназначено изключително за употреба от определен пациент и името на пациента (това може да бъде и идентификационен номер, ако информацията е конфиденциална, за осигуряване на проследимост в записите на производителя)
- Името на квалифицираното медицинско лице, практикуващ лекар или друго оторизирано лице, направило предписанието и когато е възможно име на лечебното заведение;
- Специфични характеристики на изделието, посочени в съответното предписание;
- Деклариране, че изделието съответства на съществените изисквания, посочени в Анекс I на Директивата/Наредбата по чл. 18 и където е необходимо, посочване на съществените изисквания, които не са напълно покрити, заедно с основанията за това.

Медицинските изделия, изработени по поръчка, спадащи към класовете IIa, IIb и III, трябва да бъдат придружавани от посочената по-горе декларация.

Декларацията трябва да бъде съставена преди пускането на всяко изделие на пазара. Страните-членки могат да изискат производителя да представи на Компетентния орган списък на такива изделия, които се пускат на пазара и/или в действие на тяхна територия.

#### **Стъпка 5 – Уведомяване на Компетентните органи**

Производителите на медицински изделия, изработени по поръчка или техните упълномощени представители трябва да уведомят Компетентния орган на страната-

членка, в която имат регистрирано място на дейност и да представят описание на изделията, както и адреса, на който се извършва търговската дейност.

Списъкът на лицата за контакт, от страна на Компетентните органи на страните-членки е публикуван на Интернет-сайта на Европейската комисия:

[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/ca/list\\_ca.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/ca/list_ca.htm).

*За целта някои Компетентни органи са въвели форма за регистрация с цел вписване в регистър. Преди уведомяването производителят трябва да е подготвил всички необходими данни за изделието, което пуска на пазара, относно безопасност, съответствие с предписанието, съответствие с изискванията към него на Директивата/ЗМИ.*

Производителите/упълномощените представители трябва да се свържат със съответния Компетентен орган, по отношение на процедурите и формите, чрез които органът следва да бъде уведомен, както и по отношение на таксите, които следва да бъдат заплатени.

### **Стъпка 6 – Докладване на инциденти**

В Директивата няма законови изисквания към производителя на изделия по поръчка да докладва за сериозни или други инциденти на Компетентния орган. Въпреки това е добра практика за производителите да докладват за всички неблагоприятни инциденти с произведените от тях изделия.

Забележка: Чрез националното законодателство, може да бъде изискано от производителите на изделия, изработени по поръчка да докладват на Компетентния орган за инциденти, възникнали с произведени от тях продукти.

*Законът за медицинските изделия, глава седма, изисква от производителя да създаде и поддържа документирана система за проследяване на безопасността на изделията, да разполага с механизми за прилагане на необходимите коригиращи действия и да уведомява ИАП за инциденти/ потенциални инциденти.*

### **Стъпка 7 – Преглед на опита, придобит от надзора на пазара**

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

#### **Забележки:**

##### **1. Роля на Компетентния орган**

Компетентният орган има пълномощията да проверява системите за контрол на производителя, осигуряващи съответствието на изделията с изискванията, посочени в Анекс VIII на Директивата/Наредбата по чл. 18 от ЗМИ.

##### **2. CE-маркировка**

Изделията изработени по поръчка не носят CE-маркировка. Въпреки това производителите на тези изделия трябва да изпълнят приложимите за тях съществените изисквания.

## **Приложение 1**

Информация за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка може да бъде намерена от следните източници:

- Директива за медицински изделия 93/42/ЕЕС от 14.07.1993;
- Ръководства за дефиниране на понятията “медицинско изделие”, “принадлежности” и “производител”;
- Ръководства свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/1, април 1994;
- Ръководство за класификация на медицинските изделия, MEDDEV 2.4/1, Rev 8, 08.07.2001;
- Ръководства, обясняващи границите с други Европейски Директиви – Медицински изделия/лекарства; Ръководства свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/3, Rev 2, юли 2001;
- Интернет-сайтове на Националните Компетентни органи;
- Интернет-сайт на Европейската комисия:

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



**Приложение 2.** Схема за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка.

