

## УКАЗАНИЯ

### във връзка с регистрирането на данни за медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия в Електронна база данни на медицинските изделия, заплащани с обществени средства

Във връзка с ефективното прилагане от 25.05.2021 г. на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския Парламент и на Съвета за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета, и от 26.05.2022 г. на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския Парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията, уведомяваме лицата, които въвеждат данни за медицински изделия в електронния списък по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, да спазват следните указания:

За медицинските изделия, с оценено съответствие по Директива 93/42 ЕЕС могат да се подават данни за валидни CE Сертификати, със срок на валидност до 26.05.2024 г.

За изделия от клас I по Директива 93/42 ЕЕС и по Регламент 2017/745 не се въвеждат данни за CE Сертификат. Предоставя се декларация за съответствие, издадена от производителя на e-mail: [medical@bda.bg](mailto:medical@bda.bg), с цел проверка на подадените данни.

За изделия от клас Is, Im, Ia, Ib и II задължително се въвеждат данни за валиден CE Сертификат.

За изделията от клас III, CE Сертификатът, следва да е издаден, съгласно Приложение II, точка 4 на Директива 93/42 ЕЕС (Annex II, section 4 Directive 93/42/EEC) - EC Design Examination Certificate, или по Приложение III (Annex III Directive 93/42/EEC) - EC-Type Examination.

За изделия от клас III с оценено съответствие по реда на Регламент 2017/745, CE Сертификатът, следва да е издаден, съгласно Приложение IX, глава 1 или 3 (Annex IX Chapters I & III) на регламента.

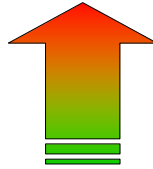
За ин витро диагностичните медицински изделия с оценено съответствие по Директива 98/79 ЕС могат да се подават данни за валидни CE Сертификати, със срок на валидност до 27.05.2025 г.

За ин витро диагностичните медицински изделия, с риск класификатор: Изделия от други групи / IVD others, съгласно Директива 98/79 ЕС или Клас А нестерилни (Регламент (ЕС) 2017/746) не се въвеждат данни за CE Сертификат. Предоставя се декларация за съответствие, издадена от производителя на e-mail: [medical@bda.bg](mailto:medical@bda.bg), с цел проверка на подадените данни.

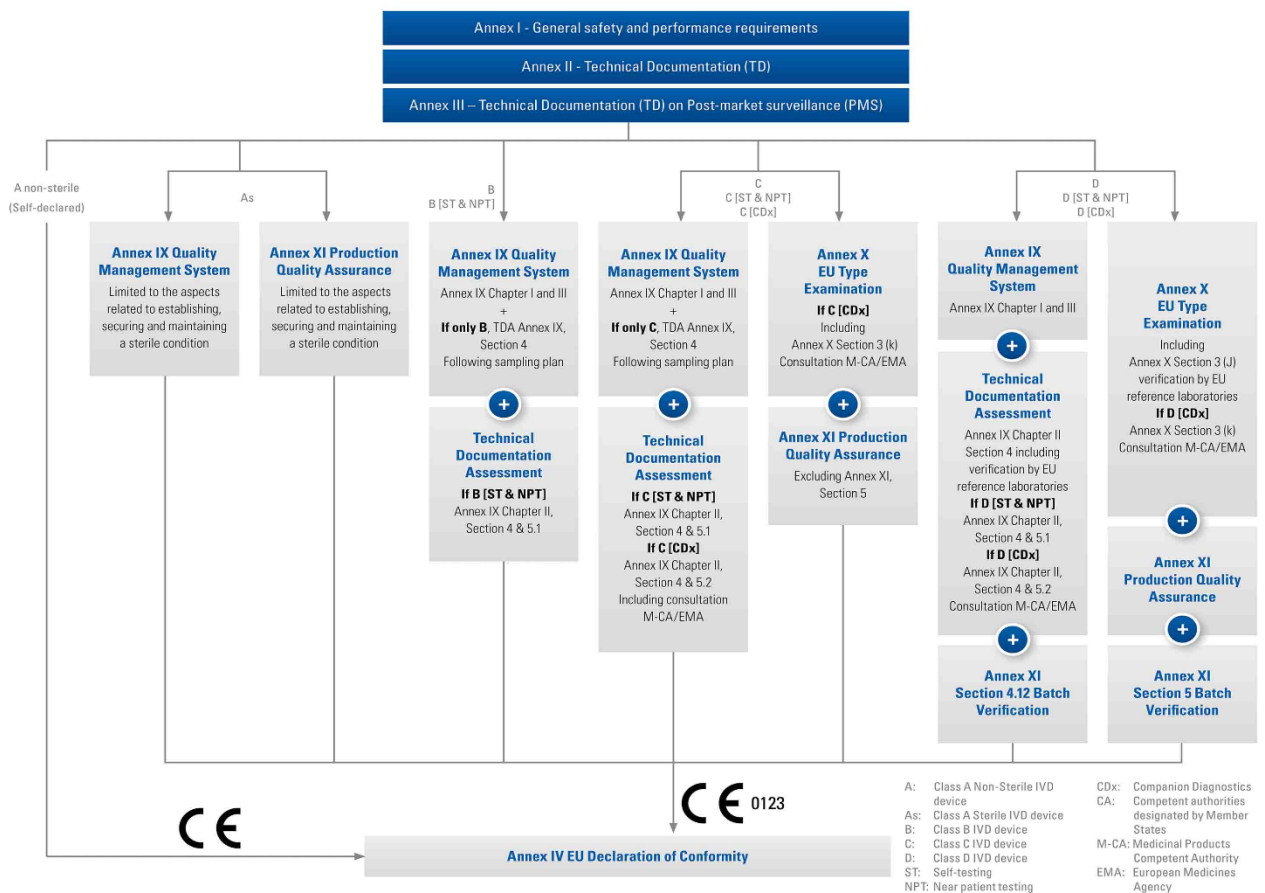
За ин витро диагностичните медицински изделия, с риск класификатор списък А, списък Б, и за самотестуване, съгласно Директива 98/79 ЕС, както и клас А стерилни, Б, С и Д, съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 се въвеждат данни за CE Сертификати.

**★ За всички заявени изделия в списъка по чл. 30а от ЗМИ е необходимо предварително да се предоставят документи за оценено съответствие на e-mail: [medical@bda.bg](mailto:medical@bda.bg).**

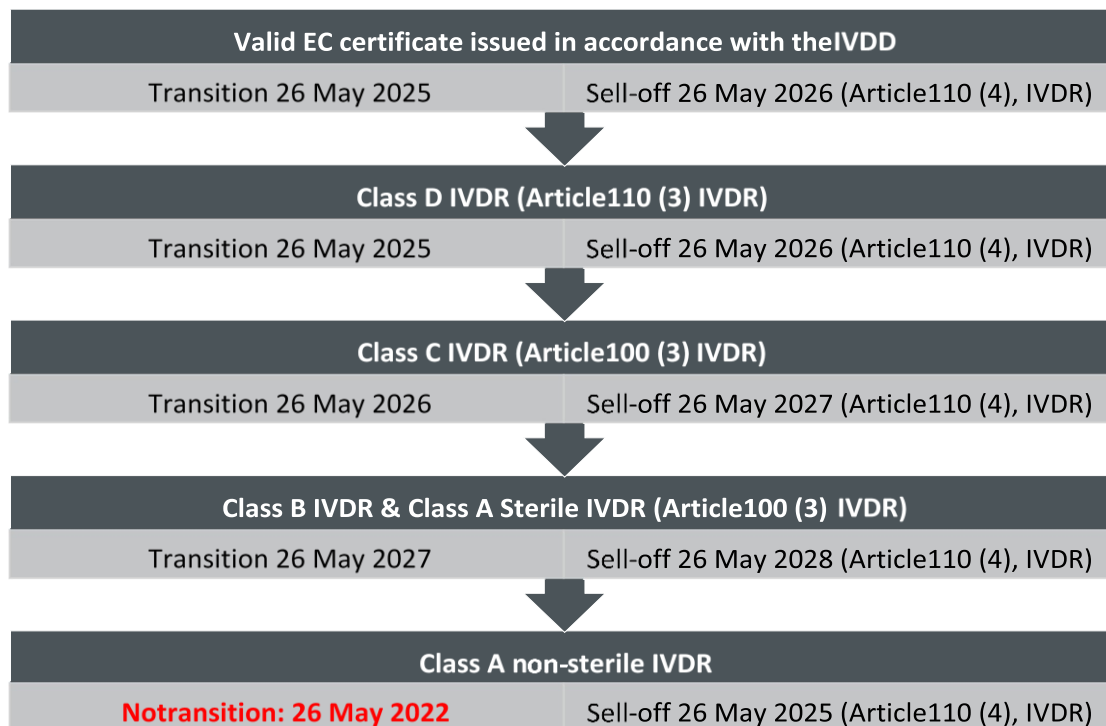
## Нова класификация на ин витро диагностичните медицински изделия:

| EU Categorisation (98/79/EQ)  | Devices for the detection/determination/quantification of ...   | Risk estimation                                       | Degree of quality assurance   | GHTF and NEW EU-IVDR, Annex VIII |
|-------------------------------|---|---|---|----------------------------------|
| Annex II, List A              | ABO system, rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell, HIV infection (HIV 1 and 2), HTLV I and II, and Hepatitis B, C and D | High public health risk, high individual risk         | Full quality assurance  | Class D                          |
| Annex II, List B              | blood groups: anti-Duffy and anti-Kidd, ... , rubella, toxoplasmosis, ... device for self-diagnosis: blood sugar    | Moderate public health, high individual risk          |  | Class C                          |
| Devices for self testing<br>↓ | „any device intended by the manufacturer to be able to be used by lay persons in a home environment.“               | Moderate individual risk for users and/or patients    |   | Class B, C                       |
| Others                        | Any device.   | Low individual risk, no or minimal public health risk | Basic principles and requirements of quality assurance                              | Class A, B, C, D                 |

### CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES UNDER IVDR



## Удължаване на преходни („гратисни“) периоди и периоди на продажба за IVD с маркировка CE по Директива 98/79 ЕС



Модел на декларация за съответствие:

## *EC Declaration of Conformity*

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Manufacturers Name:                                | [MANUFACTURER]              |
| Manufacturers Address:                             | [MANUFACTURER ADDRESS]      |
| SRN (Single Registration Number):                  | [SRN]                       |
| Authorized Representative Name (if applicable):    | [AUTHORIZED REPRESENTATIVE] |
| Authorized Representative Address (if applicable): | [EAR ADDRESS]               |
| Basic UDI-DI:                                      | [BASIC UDI-DI]              |
| Name of the Device (s):                            | [DEVICE]                    |
| Product code:                                      | [REFERENCE]                 |
| Classification:                                    | [CLASS]                     |
| Notified Body name:                                | [NB NAME]                   |
| Notified Body Address:                             | [NB ADDRESS]                |

Notified Body Identification number: [NB ID]

Conformity assessment route: [MANUFACTURER] uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745:

Class [CLASS]: EC conformity declaration according to annex xxx + annex xxxx

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of [MANUFACTURER]. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by [NOTIFIED BODY]. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signature:

Place and date (dd.mm.yyyy) of issue:

.....  
NAME  
FUNCTION

Attachment to declaration of conformity [DEVICE]

**Name 1**

| Reference number | Description   |
|------------------|---------------|
| Ref 1            | Description 1 |
| Ref 2            | Description 2 |
| Ref 3            | Description 3 |

**Name 2**

| Reference number | Description   |
|------------------|---------------|
| Ref 4            | Description 4 |
| Ref 5            | Description 5 |
| Ref 6            | Description 5 |