

Генеральный директорат Комиссии Европейского Сообщества ЗДОРОВЬЕ и ПОТРЕБИТЕЛИ

Директорат В - по делам потребителей

Группа В2 - Технология здравоохранения и Косметика

Медицинское оборудование: Нормативный документ

Мед. Об. 2.5/10

Январь, 2012

Нормативный документ для уполномоченных представителей

Настоящие нормативы являются частью комплекса норматив, касающихся вопросов по применению директив ЕК к медицинскому оборудованию. Являются юридически свободными от обязательств. Они не являются юридически обязательными. Эти нормативы были тщательно подготовлены в рамках процесса интенсивных консультаций с различными заинтересованными сторонами (компетентными органами, службами Комиссии, промышленностями, другими заинтересованными сторонами), в течение составления данных норматив были разосланы промежуточные проекты, все комментарии были приняты в документ. Таким образом, данный документ отражает позиции, которые приняли представители заинтересованных сторон сектора медицинского оборудования.

Предисловие

Этот нормативный документ является информативным и консультативным и не имеет юридических полномочий. Отдельные национальные органы власти представляют своё законодательство и могут применять эти нормы только в его рамках.

Текст директив соответствует законодательству. Текст Директив применим там, где есть различия между положениями Директив и содержанием этого нормативного документа. Ответственным за интерпретацию закона Европейского экономического сообщества является, в конечном счёте, Европейский суд. Любой правовой анализ, изложенный в данном руководстве, никоим образом не исключает разные толкования Европейского суда по конкретному делу, и никоим образом не обязывает европейскую комиссию.

Введение

На протяжении многих лет выражалось беспокойство касательно отсутствия ясности в назначении на роль уполномоченного представителя в трёх директивах медицинского оборудования. Так, как существовали определённые неточности касательно того, что производители делегировали определённые обязанности на своих уполномоченных представителей. Также, неточности происходили касательно того, какую информацию уполномоченные представители могли/должны предоставлять.

Решение 768/2008/ЕК Европейского Парламента и Совета от 09.07.2008 было принято на общих основаниях касательно реализации продукции¹ и Постановления 765/2008/ЕК Европейского Парламента и Совета от 09.07.2008, оно излагает в себе требования для аккредитации и изучения рынка касательно реализации продукции¹ и устанавливает общие принципы через законодательный сектор и будет рассмотрено для применения в следующей версии директив медицинского оборудования.

Целью данного нормативного документа является (а) установление того, что Директивы говорят про роль и ответственность уполномоченных представителей и (б) установление ожиданий государств-членов в отношении роли уполномоченных представителей касательно изучения рынка.

Ссылки, приведённые на Директивы медицинского оборудования, включают в себя Директиву Совета 93/422/ЕЭС касательно медицинского оборудования² (Мед. Об.), Директиву Совета 90/385/ ЕЭС от 20.06.1990 о сближении законодательств стран-членов касательно активно имплантируемого медицинского оборудования³ (АИМО), и Директиву 98/79/ЕК Европейского Парламента и Совета от 27.10.1998 касательно медицинских устройств для диагностики in vitro. При необходимости, ссылки на любую из этих Директив могут быть предоставлены.

¹Официальный журнал L218/82 от 13.08.2008 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:en:PDF>

²Официальный журнал L218/30 от 13.08.2008 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:en:PDF>

³<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>

⁴<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:EN:PDF>

⁵<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:EN:PD>

Если ссылки делаются на ЕС, то это значит, что они должны включать в себя Европейскую экономическую зону, Швейцарию и Турцию.

А. Кратное изложение текущих положений Директив о медицинском оборудовании

«Производитель» определяется в Директиве о медицинском оборудовании, как:

физическое или юридическое лицо, которое несёт ответственность за разработку, изготовление, упаковывание и маркировку оборудования, прежде чем оно будет помещено на рынок под его собственным именем, независимо от того, были выполнены ли эти операции самим лицом или третьими лицами от его имени.

Производитель несёт ответственность за его обязательства перед Директивами о медицинском оборудовании, а не перед уполномоченными представителями.

Если производитель, который помещает своё оборудование на рынок под своим собственным именем, не имеет зарегистрированное местонахождение предприятия на территории ЕС, он назначает уполномоченного представителя (Директива об активно имплантируемом медицинском оборудовании, ст. 10а (2); Директива о медицинском оборудовании ст. 14(2); Директива о медицинском устройстве для диагностики *in vitro* ст. 13.3). В части 14, Директивы 2007/47/ЕЛ, изложено: *«ввести обязанность для таких производителей назначать уполномоченного представителя для оборудования. Данное назначение должно быть действительным, по крайней мере, для всех моделей данного оборудования»*. Данное распоряжение не ограничивает производителя единственным уполномоченным представителем для всего диапазона его товаров. Производитель может иметь более чем одного уполномоченного представителя, так, как каждое оборудование (тип/модель) связано с одним уполномоченными представителем.

Для медицинского оборудования и диагностики *in vitro*, этикетка или внешняя тара или инструкция по эксплуатации, должна содержать наименование и адрес уполномоченного представителя, если производитель не имеет зарегистрированное местонахождение предприятия (Директива о медицинском оборудовании, дополнение 1, раздел 13.3 (а); Директива о медицинском устройстве для диагностики, дополнение I, раздел 8.4 (а)). Для активно имплантируемого медицинского оборудования данная информация должна быть размещена на упаковке (Директива об активно имплантируемом медицинском оборудовании, дополнение 1, раздел 14.2).

Целью для этого принудительного шага, является, как указано в Части 16 (Директивы о медицинском оборудовании), Части 14 (Директива 2007/47/ЕС), и Части 29 (Прибор для диагностики "*in vitro*"), то, что власти должны быть в состоянии связаться в экстренных случаях с лицом, ответственным за размещение оборудования на рынке.

«Уполномоченный представитель» определяется в Директиве о медицинском оборудовании, как:

любое физическое или юридическое лицо, учреждённое в Сообществе, которое, было назначено изготовителем, действовать и иметь возможность обращаться в уполномоченные органы Сообщества вместо производителя, принимая обязательства последнего согласно данной Директивы;»

Определение уполномоченного лица в Регламенте 765/2008/ЕК было изложено следующим образом:

«любое физическое или юридическое лицо, учреждённое в Сообществе, которое получило письменное поручение от производителя действовать от его имени в отношении определённых задач в связи, с обязательствами принимая во внимание обязательства последнего согласно законодательству Сообщества;

Уполномоченный представитель имеет определённые обязательства, определённые соответствующими директивами, такими как:

- информировать компетентных представителей о его зарегистрированном местонахождении предприятия (Директивы о медицинском оборудовании: класс 1, изготовление упаковок и оборудования по спецзаказу; Директива в области активных имплантируемых медицинских приборов: изготовление оборудования по спецзаказу; Директивы по приборам для диагностики "in vitro"), и оборудования и сертификаты (Директивы по приборам для диагностики "in vitro");

- хранение определённой информации, которая находится в распоряжении национальных органов, как например декларации о соответствии и техническая документация

(Директива в области активных имплантируемых медицинских приборов: дополнение II 6.1, Директивы о медицинском оборудовании: дополнение II 6.1, дополнение III, раздел 7.3, дополнение IV, раздел 7, дополнение V, раздел 5.1, дополнение VI, раздел 5.1, дополнение VII, раздел 2; Директивы по приборам для диагностики "in vitro": статья 9(7) и 10(3)).

Производители могут поручить своим уполномоченным представителям инициировать определённые процедуры, предусмотренные приложениями по подтверждению соответствия (Директивы по приборам для диагностики "in vitro", статья 9(6), Директивы о медицинском оборудовании, статья 11 (9), Директива в области активных имплантируемых медицинских приборов, статья 9(3)).

A.1. Роль уполномоченных представителей

A.1.1. Общее

Так, как директивы не включают в себя подробное описание роли и обязанностей уполномоченного представителя, они имеют жизненно важное значение для обоих, производителя и уполномоченного представителя, касательно составления контракта, с указанием задач и полномочий, которые производитель передаёт уполномоченному представителю, где уполномоченный представитель может являться, также, и дочерней компанией производителя, основанной за пределами ЕС.

Назначение уполномоченного представителя не изменяет ответственности производителя. Уполномоченный представитель должен быть избран надлежащим образом и контролироваться производителем.

Тем не менее, в некоторых странах-членах, уполномоченный представитель будет иметь обязанность в соответствии с национальным законодательством определённой страны. Например, он может нести ответственность за то, что бы обеспечить соответствующую процедуру оценки соответствия, а именно, удостоверить, что оборудование промаркировано в соответствии с ЕС нормами и, что информация была предоставлена на соответствующем национальном языке. Другой пример говорит о том, что уполномоченный представитель всегда должен иметь систему надзора на месте, которое совместимо с производителем. Уполномоченный представитель должен быть при этом полностью проинформирован касательно правовых обязательств, включая национальное законодательство государства-члена, где он зарегистрирован или где его оборудование было размещено на рынке. «Национальные» обязательства должны быть отображены в упомянутом контракте, заключённом с производителем.

Учитывая ограниченную роль уполномоченного представителя с учётом размещения на рынке медицинского оборудования, он не может нести ответственность за действия производителя, над которыми не имеет контроля, если иное не указано в национальном законодательстве.

A.1.2 Назначение уполномоченного представителя

Производитель, который размещает медицинское оборудование на рынке, должен назначать «единственного уполномоченного представителя в Европейском Союзе», если он не имеет зарегистрированное местонахождение предприятия в ЕС (Директива в области активных имплантируемых медицинских приборов, статья 10а(2), Директивы по медицинскому оборудованию, статья 14(2)). Такое же требование есть и в Директивах по приборам для диагностики "in vitro", статья 10(3), но без упоминания «единственного».

Как обозначено в Разделе 14, Директивы 2007/47/ЕК., уполномоченный представитель должен быть единственным уполномоченным представителем в пределах ЕС, по меньшей мере, для оборудования одного типа. Производитель должен иметь разных уполномоченных представителей для разного оборудования (оборудования разного типа).

Требование иметь уполномоченного представителя распространяется на всё медицинское оборудование, размещённое на рынке Сообщества, если производитель находится за пределами ЕС.

Требование иметь уполномоченного представителя распространяется на оборудование, предназначенное для клинических испытаний (Директивы по медицинскому оборудованию, Директива в области активных имплантируемых медицинских приборов) или оценки производительности (Директивы по приборам для диагностики "in vitro") на территории рынка Сообщества, если производитель находится за пределами ЕС.

А.1.3. Регистрация

В дополнение к требованиям, описанным в договоре, могут быть, также, выдвинуты требования касательно уведомлений, которые возложены на производителя, но которые могут быть делегированы уполномоченному представителю.

Директивы по медицинскому оборудованию и Директивы в области активных имплантируемых медицинских приборов

Регистрация уполномоченного представителя, производителя и оборудования

Уполномоченный представитель является ответственным за оборудование, т.к. на него возложили обязательства уведомлять компетентные органы (Директивы о медицинском оборудовании, класс 1, изготовление упаковок и оборудования по спецзаказу; Директива в области активных имплантируемых медицинских приборов: изготовление оборудования по спецзаказу); он обязан регистрировать в компетентном органе государства-члена, в котором он расположен, и информировать компетентные органы об адресе, где было зарегистрировано местонахождение предприятия производителя, и описать соответствующее оборудование (Директива в области активных имплантируемых медицинских приборов, статья 10а, Директивы о медицинском оборудовании, статья 14).

Регистрация клинических испытаний

Производитель или уполномоченный представитель должен уведомить о намерении провести клинические испытания Компетентные органы государства-члена, в котором будут проводиться данные испытания. Также, они должны указать, когда они закончатся, и предоставить письменный отчёт о клинических испытаниях (Директивы в области активных имплантируемых медицинских приборов, статья 10, Директивы о медицинском оборудовании, статья 15). Производитель может возложить все или часть данных обязанностей на уполномоченного представителя (Директивы о медицинском оборудовании, дополнение VIII, раздел 2.2, Директивы в области активных имплантируемых медицинских приборов, дополнение VI, раздел 2.2).

Директивы по приборам для диагностики "in vitro"

Регистрация уполномоченных представителей, производителей, оборудования и сертификатов

Уполномоченный представитель, назначенный ответственным за оборудование для диагностики in vitro, обязан регистрировать в компетентном органе государства-члена, в котором он расположен, и информировать компетентные органы об адресе, где было зарегистрировано местонахождение предприятия производителя, и предоставлять информацию, касательно оборудования, и сертификатов (статья 10).

Регистрация оценки эффективности работы

Производитель, который не имеет зарегистрированное местонахождение предприятие в государстве-члене в ЕС, и кто хочет провести оценку эффективности работы оборудования, на этой территории, должен назначить уполномоченного представителя. Уполномоченный

представитель должен предоставлять информацию о производителе и об оборудовании в компетентные органы государства-члена, в которых было зарегистрировано местонахождение предприятия. Заявление, требуемое на оборудование, над которым необходимо провести оценку эффективности работы (Директивы по приборам для диагностики "in vitro", дополнение VIII), составляется производителем или уполномоченным представителем.

А.1.4. Подтверждение соответствия

Директива позволяет производителю делегировать выполнение определённых требований Директивы его назначенному уполномоченному представителю. Это должно быть указано в контракте между производителем и уполномоченным представителем.

Директивы о медицинском оборудовании

Статья 11(8): Производитель может поручить уполномоченному представителю инициировать следующие процедуры согласно дополнениям III, IV, VII и VIII.

- Подавать заявление о подтверждении соответствия для тестирования на уровне ЕС (дополнение III)
- Составить заявление о соответствии типа, описанного в сертификате тестирования на уровне ЕС (Проверка ЕС: дополнение IV),
- Составить Дополнение VII к заявлению о соответствии, включая дополнение VII, раздел 5, в случае, если товар, размещённый на рынке, находится в стерильных условиях и оборудование первого класса имеют измерительную функцию.
- Составить заявление для изготовления оборудования по спецзаказу (дополнение VIII, раздел 2.1)

Директивы в области активных имплантируемых медицинских приборов

Статья 9.3: В случае, если это необходимо, процедуры, предусмотренные в дополнении 3,4 и 6 могут быть выполнены уполномоченным представителем производителя.

- Подавать заявление о подтверждении соответствия для тестирования на уровне ЕС (дополнение III)
- Составить заявление о соответствии типа, описанного в сертификате тестирования на уровне ЕС (Проверка ЕС: дополнение IV),
- Составить заявление для изготовления оборудования по спецзаказу (дополнение VI, раздел 2.1)

Директивы по приборам для диагностики "in vitro"

Статья 9.6: Производитель может поручить уполномоченному производителю инициировать процедуры, согласно дополнениям III, V, VI и VIII.

- Составить дополнение III ЕС, касательно заявления о соответствии
- Подавать заявление о подтверждении соответствия для тестирования на уровне ЕС (дополнение V)
- Составить заявление о соответствии типа, описанного в сертификате тестирования на уровне ЕС (Проверка ЕС: дополнение VI)

А.1.5. Уполномоченный представитель должен обращаться в учреждения и другие органы вместо производителя, принимая во внимание обязательства последнего, согласно данной директивы.

А) Информация, запрашиваемая у производителя

Уполномоченный представитель обязан хранить определённую информацию, которая находится в распоряжении национальных органов, как например декларации о соответствии и техническая документация. (Директива в области активных имплантируемых медицинских приборов: дополнение II 6.1, Директивы о медицинском оборудовании: дополнение II 6.1, дополнение III, раздел 7.3, дополнение IV, раздел 7, дополнение V, раздел 5.1, дополнение VI, раздел 5.1, дополнение VII, раздел 2; Директивы по приборам для диагностики "in vitro": статья 9(7) и 10(3)).

Уполномоченный представитель обязан предоставить всю, запрашиваемую органом надзора за рынком, документацию и информацию, с целью исследования рынка (статья 19, Постановление 765/2008/ЕК).

Любой запрос информации органами, должен быть сделан согласно национальному законодательству, которое выражено в Директивах или Постановлениях 765/2008/ЕК. Любые вопросы касательно легитимности или не легитимности запроса решаются через национальный суд.

Информация может храниться у уполномоченного представителя, который должен быть уполномочен на то, что бы предоставлять информацию в органы. В данном случае, контракт должен содержать информацию об обязательствах производителя, касательного того, что он обязан хранить и обновлять информацию всё время.

Если уполномоченный представитель производителя предпочитает не хранить информацию, то он должен передать запрос о предоставлении всей документации и информации, которую запрашивает орган надзора за рынком с целью исследования рынка, непосредственно производителю. Уполномоченный представитель должен иметь доступ ко всей документации и информации. В этом случае, контракт должен обеспечивать следующее: производитель должен вовремя предоставлять запрашиваемую информацию уполномоченному представителю, а также, производитель обязан вовремя информировать уполномоченного представителя о любых изменениях.

Уполномоченный представитель должен аннулировать контракт с производителем, если последний не предоставляет ему доступ к необходимой информации.

Запрашиваемая информация должна содержать:

- 1) Заявление о соответствии
- 2) Копия этикетки, упаковки и инструкции по эксплуатации (на всех языках стран, где продаётся оборудование)
- 3) Уполномоченный орган по сертификации (в соответствующих случаях),
- 4) Отчёт о процессах анализа рынка и информация, контроль за предоставлением отчётов и жалоб, процессами и информации
- 5) Техническая документация, которая имеет отношение к исследованию рынка и принимается членом-государством
- 6) Соответствующие клинические данные/уведомления
- 7) Подробная информация о каких-либо дистрибьюторах /поставщиках, которые предоставляют оборудование на рынок,
- 8) Отчёты о происшествиях и действия, которые были предприняты.

Производитель должен информировать уполномоченного представителя обо всём, что касается разрешения расположения оборудования на рынке. Как минимум должен происходить обмен информацией касательно параграфов с и е. Это должно быть включено в контракт, заключённый между двумя сторонами.

Б) Информация, которая запрашивается у уполномоченного представителя

Уполномоченный представитель должен информировать производителя обо всём, что касается разрешения расположения оборудования на рынке. Как минимум должен происходить обмен информацией касательно параграфов с и е. Это должно быть включено в контракт, заключённый между двумя сторонами.

В) Защитные меры

«Если, государство-член устанавливает, что медицинское оборудование, при правильной установке, обслуживании и использовании по назначению, может привести к нарушению здоровья и/или безопасности пациента, пользователя или, других лиц, или сохранности имущества, то данное государство применяет соответствующие меры для того, что бы изъять данное устройство с рынка или запретить или ограничить его размещение на рынке или сдать в ремонт.»

Если соответствующий компетентный орган контактирует с уполномоченным представителем, он должен немедленно сообщать о принятых мерах производителю и проконсультировать производителя о последствиях данного решения.

Если комиссия считает, что принятые защитные меры, «являются необоснованными, она обязана немедленно сообщить государству-члену, которое приняло меры, а также производителю или его уполномоченному представителю».

Если соответствующий компетентный орган контактирует с уполномоченным представителем, он должен немедленно сообщать данную информацию производителю и проконсультировать производителя о последствиях данного решения.

Г) Система надзора

Нормативные документы по системе надзора над медицинским оборудованием (2.12-1 rev 6) ¹ описывает требования системы надзора над медицинским оборудованием, чьё обращение направлено на производителей, включая их уполномоченных представителей.

В случае возникновения инцидента с медицинским оборудованием, компетентный орган должен провести "оценку, если это возможно, совместно с производителем или его уполномоченным представителем".

После проведения оценки, государство-член должно немедленно информировать Комиссию и другие государства-члены о происшествии, в которых были приняты соответствующие меры.

Если соответствующий компетентный орган контактирует с уполномоченным представителем, он должен немедленно сообщать о принятых мерах производителю и проконсультировать производителя о последствиях данного решения.

Производитель обязан гарантировать то, что вовлечённый уполномоченный представитель, проинформирован о случившемся инциденте и о корректирующих действиях на местах, связанных с безопасностью.

Д) Серьёзные побочные эффекты во время клинических исследований, то есть на фазе до запуска товара на рынок

Согласно дополнению 7 к директивам в области активных имплантируемых медицинских приборов и согласно дополнению X к директивам о медицинском оборудовании «все серьёзные побочные эффекты должны быть записаны и о них должно быть немедленно

извещено в компетентные органы государства-члена, в котором проводились клинические исследования»;

¹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_1-rev_6-12-2009_en.pdf

См. система надзора над медицинским оборудованием 2.7/3 (дек. 2010), клинические исследования: О серьёзных побочных эффектах извещается согласно Директивам в области активных имплантируемых медицинских приборов и Директивам о медицинском оборудовании¹.

Отчёты должны сдаваться спонсором клинического исследования, который должен быть и производитель, и уполномоченное лицо или другое лицо.

Е) Обеспечение исполнения обязательств

«Если государство-член установило, что маркировка на товаре была прикреплена не надлежащим образом или отсутствует, нарушая директивы, производитель или его уполномоченный представитель обязаны изъять нарушение согласно условиям, установленным государством-членом.»

(Директивы в области активных имплантируемых медицинских приборов, статья 13, директивы о медицинском оборудовании, статья 18, Директивы по приборам для диагностики "in vitro", статья 17).

Уполномоченный представитель должен проинформировать производителя о нарушениях или о мерах, которые будут применяться, что бы его устранить.

Ж) Решения в случае отказа или ограничения

В любом решении, принятом на основе директив, о том, что (а) от товара нужно отказаться или ограничить его на территории рынка, или (б) снять оборудование с рынка, должны указываться причины, на которых оно было основано. О таких решениях должны быть незамедлительно проинформированы производитель или его уполномоченный представитель (общее содержание: директив о медицинском оборудовании, статья 19 (1), Директивы в области активных имплантируемых медицинских приборов, 14, Директивы по приборам для диагностики "in vitro", статья 18 (1)).

Предусмотренные меры, связанные с действиями уполномоченных представителей должны быть соразмерными и разумными.

«..., производитель или его уполномоченный представитель должны иметь возможности выдвигать свою точку зрения заранее, исключая случаи, когда данная процедура не может быть проведена из-за срочности принятия мер, учитывая требования общественного здравоохранения».

(Директивы о медицинском оборудовании, статья 19 (2), Директивы в области активных имплантируемых медицинских приборов, 14, Директивы по приборам для диагностики "in vitro", статья 18 (2)).

Б Ожидания государств-членов

Производители должны делегировать задачи на уполномоченных представителей, посредством составления контракта. Данный контакт должен определять задачи уполномоченного представителя и ограничивать его полномочия (Руководство по реализации директив на основе Нового Подхода и Глобального подхода 1).

Что бы определить роли уполномоченного представителя и производителя, рекомендуется указать их в составленном контракте в письменной форме между производителем и уполномоченным представителем.

Контакт, заключённый между производителем и уполномоченным представителем, предусматривает, что уполномоченный представитель обязан информировать производителя о решениях государства-члена в случае отказа или ограничения размещения товара на рынке или о любом решении, касательно ввода в эксплуатацию оборудования, согласно данной директивы.

Контакт, заключённый между производителем и уполномоченным представителем, предусматривает, что уполномоченный представитель обязан информировать производителя обо всех инцидентах, о которых ему будет известно.

Контакт, заключённый между производителем и уполномоченным представителем, предусматривает, что уполномоченный представитель обязан информировать производителя обо всех делах, которые связаны с размещением оборудования на рынке.

Уполномоченные органы должны удостовериться в том, что производитель, у которого отсутствует месторасположение на территории ЕС, назначил уполномоченного представителя и был составлен надлежащий контракт о делегации соответствующих обязанностей представителя.

Далее представлены ожидания компетентных органов государств-членов:

Они должны быть точно прописаны в контракте между уполномоченным представителем и производителем.

- Уполномоченный представитель должен быть в состоянии оценить, сможет ли производитель исполнять свои нормативные обязательства. Для того, что бы провести оценку, уполномоченный представитель должен иметь доступ к технической документации.

- Уполномоченный представитель должен иметь возможность проверить наличие запрашиваемой информации/документации у производителя (например, с целью анализа рынка).

- Уполномоченный представитель должен обладать надлежащими знаниями, опытом и ресурсами, чтобы оценить и проверить вышеупомянутое.

- Государство-член должно быть уверено, что когда оно обратится к уполномоченному представителю, оно получит всю запрашиваемую информацию (см. А.1.5)

- Государство-член ожидает получить от уполномоченного представителя следующую информацию:

- 1) Заявление о соответствии
- 2) Копия этикетки, упаковки и инструкции по эксплуатации (на всех языках стран, где продаётся оборудование)
- 3) Уполномоченный орган по сертификации (в соответствующих случаях),
- 4) Отчёт о процессах анализа рынка и информация, контроль за предоставлением отчётов и жалоб, процессами и информацией

- 5) Техническая документация, которая имеет отношение к исследованию рынка и принимается членом-государством
- 6) Соответствующие клинические данные/уведомления

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/index_en.htm

- 7) Подробная информация о каких-либо дистрибьюторах /поставщиках, которые предоставляют оборудование на рынок,
- 8) Отчёты о происшествиях и действия, которые были предприняты.

- В случае разногласий, где уполномоченный представитель считает, что производитель не соблюдает требования директив, он обязан обратиться непосредственно к производителю. Если после этого разногласия не были решены, то уполномоченный представитель может обратиться в компетентный орган. Уполномоченный представитель может расторгнуть контракт.

- В случае наличия несоблюдения норм контракта производителем, которые затрагивают ответственность уполномоченного представителя, и в случае, если производитель отказывается исправлять сложившуюся ситуацию, уполномоченный представитель имеет право расторгнуть контракт с производителем. Уполномоченный представитель может даже расторгнуть контракт, если вследствие неисполнения обязательств производителем, представитель нарушает национальное законодательство. Об этом следует уведомить свой компетентный орган и уполномоченный орган производителя.

Дополнение 1

В таблице перечислены статьи и разделы дополнений трёх директив медицинского оборудования, которые содержат требования, относящиеся к уполномоченным представителям.

Директивы медицинского оборудования	Директивы по приборам для диагностики "in vitro"	Директивы в области активных имплантируемых медицинских приборов
Директивы медицинского оборудования 93/42/ЕЕС (изменённые директивой 2007/47/ЕС)	Директивы по приборам для диагностики "in vitro" 98/79/ЕС	Директивы в области активных имплантируемых медицинских приборов 90/385/ЕЕС (изменённые директивой 2007/47/ЕС)
Назначение		
Статья 14(2) 1е предложение Если производитель, который помещает своё оборудование на рынок под своим собственным именем, не имеет зарегистрированное местонахождение предприятие в государстве-члене, он назначает единственного уполномоченного представителя в Европейском Союзе	Статья 10(3) 1е предложение Если производитель, который помещает своё оборудование на рынок под своим собственным именем, не имеет зарегистрированное местонахождение предприятие в государстве-члене, он назначает уполномоченного представителя	Статья 10а(2) 1е предложение Если производитель, который помещает своё оборудование на рынок под своим собственным именем, не имеет зарегистрированное местонахождение предприятие в государстве-члене, он назначает единственного уполномоченного представителя в Европейском Союзе
Регистрация		
Статья 14(2) 2е предложение По оборудованию, упомянутого в первом абзаце пункта 1, уполномоченный представитель информирует компетентный орган государства-члена, в котором он имеет своё зарегистрированное место деятельности, указанное в параграфе 1.	Статья 10(3) 2е предложение Уполномоченный представитель должен уведомить обо всех особенностях, компетентные органы государства-члена, в котором он имеет своё зарегистрированное место деятельности, указанное в параграфе 1.	Статья 10а(2) 2е предложение По оборудованию, упомянутого в первом абзаце пункта 1, уполномоченный представитель информирует компетентный орган государства-члена, в котором он имеет своё зарегистрированное место деятельности, указанное в параграфе 1.

Статья 14(1) Любой производитель, который под его собственным именем, выставляет оборудование на рынок в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 11 (5) и (6) и любое другое физическое или юридическое лицо, вовлечённое в действие, касательно статьи 12, обязано информировать компетентные органы государства-члена, в котором оно имеет своё зарегистрированное место бизнеса, адрес зарегистрированное места и описание соответствующего оборудования. Касательно всего остального медицинского оборудования класса IIa, IIb, и III, государство-член может запросить данные по оборудованию, для того, чтобы мочь идентифицировать оборудования согласно лейблу и инструкции по применению, если устройство будет введено в эксплуатацию на их территории	Статья 10(1) Любой производитель, который размещает оборудование на рынке под своим именем, должен уведомить компетентные органы в государстве-члене, в котором он имеет зарегистрированное место бизнеса: - об адресе зарегистрированного места - об информации, касательно реагентов, продуктов реагента и материалов калибровки и управления с точки зрения общих технологических характеристик и/или анализов и любого существенного изменения, включая прекращение размещения на рынок; для других устройств, надлежащих индикаций, - в случае наличия устройств, упомянутых в дополнении II и устройств для самостоятельного тестирования, Все данные, позволяющие идентифицировать такие устройства, аналитические и, при необходимости, диагностические параметры, упомянутые в Приложении I, часть A, раздел 3, результаты оценки эффективности в соответствии с Приложением VIII, сертификаты и любое значительное изменение к нему, в том числе прекращение размещения на рынке.	Статья 10a(1) 1й подпункт Любой производитель, который под его собственным именем, выставляет оборудование на рынок в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 9 (2), обязан информировать компетентные органы государства-члена, в котором он имеет своё зарегистрированное место бизнеса, адрес зарегистрированное места и описание соответствующего оборудования.
Процедура подтверждения соответствия		

Статья 11 (8) Производитель может поручить своему уполномоченному представителю инициировать процедуры, предусмотренные в приложениях III, IV, VII и VIII. См. также Дополнение III, раздел 2 Дополнение IV, раздел 1 Дополнение VII, раздел 1 Дополнение VIII, раздел 1	Статья 9(6) Производитель может поручить своему уполномоченному представителю инициировать процедуры, предусмотренные в приложениях III, V, VI и VIII. См. также Дополнение III, раздел 1 Дополнение V, раздел 2 Дополнение VI, раздел 1 Дополнение VIII, раздел 1	Статья 9(3) В случаях, где это уместно, согласно дополнения 3,4 и 6, производители могут освободить уполномоченных представителей от выполнения некоторых процедур. См. также Дополнение 2, раздел 2 Дополнение 3, раздел 2 Дополнение 4, раздел 1 и 2 Дополнение 5, раздел 2 Дополнение 6, раздел 1
---	---	--

Директивы медицинского оборудования	Директивы по приборам для диагностики "in vitro"	Директивы в области активных имплантируемых медицинских приборов
Документация о подтверждении соответствия		
Дополнение 3, раздел 7 7.2 Другие уполномоченные органы могут получить копию проверочного сертификата ЕС и / или дополнения к ним. Дополнения к сертификатам должны быть доступны для других уполномоченных органов по заявлению, после того, как производитель был проинформирован об этом. 7.3 Изготовитель или его уполномоченный представитель должны иметь копии технической документации, проверочных сертификатов ЕС и их дополнений на период, который заканчивается по меньшей мере, пять лет после того, как последний товар был изготовлен. В случае имплантируемого оборудования, период может быть продлён до 15ти лет.	Статья 9(7) Производитель должен иметь заявление о соответствии, техническую документацию, согласно дополнению 3-8, а также решения, отчёты и сертификаты, выданные уполномоченными органами, и делать всё необходимое, что бы данные документы были доступны национальным органам в целях проверки, каждые пять лет после производства последнего товара. Если же производитель не зарегистрирован в Обществе, то обязанность предоставить все выше указанные документы передаётся уполномоченному представителю.	Дополнение 2, раздел 6.1 В течение, по крайней мере, 15 лет с последней даты изготовления товара, производитель или его уполномоченный представитель должны хранить в доступном виде для государственных властей следующую информацию: - заявление о соответствии - документацию, указанную в абзаце втором разделе 3.1, и, в частности, документацию, данные и записи, указанные в абзаце второго раздела 3.2, - дополнения, которые относятся к разделу 3.4 - документация, которая относится к разделу 4.2 - решения и отчёты уполномоченных органов, которые относятся к разделам 3.4, 4.3, 5.3 и 5.4
Дополнение IV, раздел 7 Изготовитель или его уполномоченный представитель должен, за период, по крайней мере, пять лет, а в случае имплантируемых устройств, по крайней мере, 15 лет, после того, как последний продукт был изготовлен, сделать доступными для национальных органов следующую информацию: - заявление о соответствии - документацию, которая относится к разделу 2 - сертификаты, которые относятся к разделам 5.2 и 6.4 - где необходимо, проверочные сертификаты, согласно дополнению 3		Дополнение 3, раздел 7.3 Производитель или его уполномоченный представитель должны хранить техническую документацию, копию проверочного сертификата ЕС и / или дополнения к ним в течение периода не меньше, чем 15ть лет, с тех пор, как производитель произведёт последний товар.

		Дополнение 4, раздел 6.5 Производитель или его уполномоченный представитель должны убедить, что они предоставят уполномоченному органу все необходимые сертификаты по первому запросу.
--	--	--

Дополнение 5, раздел 5.1 5.1 Изготовитель или его уполномоченный представитель должен, за период, по крайней мере, пять лет, а в случае имплантируемых устройств, по крайней мере, 15 лет, после того, как последний продукт был изготовлен, сделать доступными для национальных органов следующую информацию: - заявление о соответствии - документацию, указанную в четвёртом абзаце Раздела 3.1, - изменения, указанные в разделе 3.4 - документацию, указанную в седьмом абзаце Раздела 3.1, - решения и отчёты из уполномоченного органа, упоминаемые в разделах 4.3 и 4.4, - где необходимо, проверочные сертификаты, согласно дополнению 3		Дополнение 6, раздел 3 Производитель должен предпринять всё, что бы сохранить доступной следующую информацию для компетентных органов 3.1 Оборудование под заказ, документация, включая сайт производителя и разработанное проектирование, изготовление товара, в том числе его работа, должны быть оценены и соответствовать требованиям этой Директивы. Изготовитель должен принять все необходимые меры, чтобы удостовериться, что производственный процесс гарантирует, что продукция, выпускается в соответствии с документацией, указанной в первом пункте. 3.2 Для устройств, предназначенных для клинических исследований, документация должна содержать следующее: - общее описание товара и его надлежащее использование - рабочие чертежи, производственные методы, в частности в отношении стерилизации и схем частей, подсистем, целей, и т.д., - описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей и схем и эксплуатации изделия, - результаты анализа риска и перечень стандартов, изложенных в статье 5, которые применяются в полном объёме или частично, и описание решений, принятых для удовлетворения основных требований Директивы, если стандарты в дополнении 5, не были придержаны - если устройство включает в качестве неотъемлемой части, вещества или кровь человека, упомянутую в статье 10 дополнения 1, то данные по испытаниям проводятся в связи со стандартами необходимыми
--	--	--

Дополнение 6 раздел 5.1 Административные положения Изготовитель или его уполномоченный представитель должен, за период, по крайней мере, пять лет, а в случае имплантируемых устройств, по крайней мере, 15 лет, после того, как последний продукт был изготовлен, сделать доступными для национальных органов следующую информацию: - заявление о соответствии - документацию, указанную в четвёртом абзаце Раздела 3.1, - изменения, указанные в разделе 3.4 - решения и отчёты из уполномоченного органа, упоминаемые в конечном абзаце Раздела 3.4 и в разделах 4.3 и 4.4, - где необходимо, проверочные сертификаты, согласно дополнению 3		
Дополнение 7, раздел 2 Производитель должен подготовить техническую документацию, описанную в разделе 3. Производитель или его уполномоченный представитель должны составить эту документацию, включая заявление о соответствии, доступное уполномоченным органам для проверки за период, который заканчивается через пять лет после того, как последний продукт был изготовлен. В случае имплантируемого оборудования, срок должен быть не менее 15 лет после последнего производства товара. Дополнение 8 раздел 4 Информация, содержащаяся в заявлении о соответствии согласно данным дополнениям должна храниться в течение 5ти лет. В случае имплантируемого оборудования, срок должен быть не менее 15 лет.		

Этикетирование		
Дополнение 1, раздел 13.1 (а) Этикетка должна содержать в себе следующие сведения: (а) имя или название фирмы и адрес производителя. Для устройств, ввозимых в Сообщество, в целях их распространения в Сообществе, этикетка, или наружная тара, или инструкция по применению, должна содержать в себе дополнительные сведения про имя и адрес уполномоченного представителя, где производитель не имеет зарегистрированного места в Сообществе;	Дополнение 1, раздел 8.4 (а) Этикетка должна содержать в себе следующие сведения, (которые могут принять форму символов): имя или название фирмы и адрес производителя. Для устройств, ввозимых в Сообщество, в целях их распространения в Сообществе, этикетка, или наружная тара, или инструкция по применению, должна содержать в себе дополнительные сведения про имя и адрес уполномоченного представителя	Дополнение 1 раздел 14.2 Каждое оборудование должно иметь на себе чётко указанные подробные сведения (которые могут принять форму символов): На упаковке: - наименование и адрес производителя, название и адрес уполномоченного представителя, где производитель не имеет зарегистрированного места в Сообществе, - описание оборудования - предназначение - соответствующие характеристики для его использования, - если оборудование предназначено для клинических исследований, словами: «исключительно для клинических исследований», - если оборудование изготовлено на заказ, словами: «изготовлено на заказ», - декларация о том, что имплантируемое оборудование находится в стерильном состоянии, - месяц и год производства - указание срока для безопасной имплантации - условия транспортировки и вид оборудования - В случае, если оборудование такое, как указано в статье 1(4а), этикетка должна содержать обозначение, что тут содержится производная крови человека
Клинические исследования (оценка эффективности Директивы по приборам для диагностики "in vitro")		

Статья 15 (1) В случае, если оборудование предназначено для клинических исследований, производитель или его уполномоченный представитель, должен придерживаться процедуры, которая указана в дополнении 8 и уведомить компетентные органы государства-члена, где будут происходить исследования, согласно заявлению, указанному в разделе 2.2, дополнения 7.	Статья 8, раздел 1 Для оценки производительности изготовителя или его уполномоченного представителя должно быть составлено заявление, содержащее в себе информацию, упомянутую в разделе 2, для того, что бы убедиться, что соответствующие положения настоящей Директивы будут выполнены.	Статья 10(1) В случае, если оборудование предназначено для клинических исследований, производитель или его уполномоченный представитель должны по крайней мере, за 60 дней до начала исследований, представить заявление, упомянутое в Приложении 6 компетентным органам государства, в котором расследования будут проводиться исследования.
Исполнение		
Статья 18(a) (Без ущерба для статьи 8 :) (a) если государство-член устанавливает, что маркировка CE была прикреплена не соответствующе или отсутствует, что нарушает директивы, производитель или его уполномоченный представитель не хватает, обязан прекратить нарушение в условиях, установленных государством-членом;	Статья 17(1) (a) (Без ущерба для статьи 8 :) (a) если государство-член устанавливает, что маркировка CE была, не правильно прикреплена, изготовитель или его уполномоченный представитель обязан прекратить нарушение в условиях, установленных государством-членом;	Статья 13(a) (Без ущерба для статьи 7 :) (a) если государство-член устанавливает, что маркировка CE была прикреплена не соответствующе или отсутствует, что нарушает директивы, производитель или его уполномоченный представитель не хватает, обязан прекратить нарушение в условиях, установленных государством-членом;
Решения в отношении отказа или ограничения		

Статья 19(2) В случае, если было принято решение, согласно параграфа 1, производитель или его уполномоченный представитель должны иметь возможности выдвигать свою точку зрения заранее, исключая случаи, когда данная процедура не может быть проведена из-за срочности принятия мер	Статья 18(2) В случае, если было принято решение, согласно параграфа 1, производитель или его уполномоченный представитель должны иметь возможности выдвигать свою точку зрения заранее, исключая случаи, когда данная процедура не может быть проведена из-за срочности принятия мер, учитывая требования общественного здравоохранения	Статья 14 Любое решение, принятое в соответствии с настоящей Директивой (а) отказать или ограничить размещение на рынке или ввод в эксплуатацию оборудования или проведения клинических исследований; Или (б) вывести оборудование из рынка с указанием точных причин, на котором было основано данное решение. О таком решение должна быть немедленно проинформирована соответствующая сторона, а также быть в курсе о средствах правовой защиты, доступных ему в соответствии с действующим законодательством в государстве-члене касательно вопроса о сроках, в течение которых были приняты данные меры. В случае, если было принято решение, согласно предыдущего параграфа, производитель или его уполномоченный представитель должны иметь возможности выдвигать свою точку зрения заранее, исключая случаи, когда данная процедура не может быть проведена из-за срочности принятия мер
--	---	---