ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України
у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу
(acquis ЄС)
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Положення проєкту акта регулюються в Європейському Союзі Регламентом (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, що змінює Директиву 2001/83/ЄС, Регламент (ЄС) № 178/2002 і Регламент (ЄС) № 1223/2009 та скасовує Директиви Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС (далі – Регламент (ЄС) № 2017/745).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт акта розроблено відповідно до статті 56 Угоди про асоціацію, стосовно імплементації відповідних положень acquis ЄС у законодавство України, що забезпечує повну адаптацію Технічного регламенту щодо медичних виробів до Регламенту (ЄС) № 2017/745.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмними документами у сфері європейської інтеграції, на виконання яких розроблено проєкт акта, є стаття 56 Угоди про асоціацію.

Проєкт акта підготовлено на виконання підпункту 5 пункту 4 Плану заходів щодо розвитку системи технічного регулювання на період до 2025 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України (КМУ) від 22 вересня 2021 року № 1145-р, стосовно прийняття та перегляду технічних регламентів на основі актів законодавства Європейського Союзу (ЄС), зокрема з метою гармонізації законодавства України з питань технічного регулювання в сфері медичних виробів з оновленим європейським законодавством у цій сфері.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення акта законодавства ЄС та\або інших джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС) (положення наводяться постатейно)	Міжнародно-правові зобов'язання у сфері європейської інтеграції (наводяться норми, що стосуються положень, наведених у колонці 2)	Оцінка відповідності (дається оцінка відповідності законодавства України положенням, наведеним у колонках 2 і 3 (відповідає, не суперечить, частково відповідає, не відповідає, не врегульовано), наводяться норми законодавства України з посиланням на акти законодавства, що регулюють відповідний предмет і у яких впроваджено відповідні положення)	Необхідні подальші заходи для належного наближення законодавства (необхідні проекти законів, підзаконних актів, методичних настанов тощо)
1.	ГЛАВА I СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ І ТЕРМІНИ ТА ОЗНАЧЕННЯ Стаття 1 Предмет та сфера застосування 1. Цей Регламент встановлює правила щодо введення в обіг, надання на ринку та введення в експлуатацію медичних виробів, призначених для застосування людиною, та аксесуарів для таких виробів у Союзі. Цей Регламент також застосовують до клінічних досліджень, які стосуються таких медичних виробів та аксесуарів та що їх проводять у Союзі. 2. Цей Регламент також застосовують, із дати застосування загальних специфікацій, ухвалених згідно зі	Стаття 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами,	Відповідає СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ, ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ Предмет та сфера застосування 1. Цей Технічний регламент розроблено на основі Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування Директиви Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС (далі – Регламент № 2017/745). 2. Цей Технічний регламент встановлює правила щодо введення в обіг, надання на ринку або введення в експлуатацію медичних виробів, призначених для використання людиною, та аксесуарів до таких виробів. Цей Технічний регламент також застосовують до клінічних досліджень, які проводяться в Україні та стосуються таких медичних виробів і аксесуарів до них. 3. Цей Технічний регламент також застосовують до груп продукції, що не мають цільового медичного	

	статтею 9, до груп продуктів, які не мають цільового медичного призначення, які перелічені в додатку XVI, з урахуванням рівня науково-технічного розвитку та, зокрема, наявних гармонізованих стандартів для аналогічних виробів медичного призначення, що працюють на подібній технології. Загальні специфікації для кожної з груп продуктів, перелічених у додатку XVI, повинні охоплювати, щонайменше, застосування управління ризиками, як визначено в додатку I, для відповідної групи продуктів та, за необхідності, клінічне оцінювання безпечності. Необхідні загальні специфікації повинні бути ухвалені до 26 травня 2020 року. Вони повинні застосовуватися через шість місяців після набуття ними чинності або з 26 травня 2020 року, залежно від того, що настане раніше. Незважаючи на положення статті 122, заходи держав-членів щодо кваліфікації продуктів, охоплених додатком XVI як медичні вироби згідно з Директивою 93/42/ЄЕС, залишаються дійсними до дня застосування, як зазначено у першому підпараграфі, відповідних загальних специфікацій для відповідної групи продуктів. Цей Регламент також застосовують до клінічних досліджень, які проводять у Союзі щодо продуктів, згаданих у першому підпараграфі. 3. Вироби з медичним та не медичним цільовим призначенням повинні в сукупності відповідати вимогам, застосовним до виробів, які мають цільове медичне призначення та вимогам, застосовним до виробів, які не мають цільового медичного призначення. 4. Для цілей цього Регламенту медичні вироби, аксесуари для медичних виробів та продукти, перелічені	з іншої сторони	призначення, які перелічені в додатку 16, з урахуванням рівня науково-технічного розвитку та, зокрема, наявних національних стандартів з переліку національних стандартів для цілей застосування цього Технічного регламенту для аналогічних медичних виробів, що працюють на подібній технології, європейських загальних специфікацій, що прийняті в Європейському Союзі відповідно до пунктів 37-40 цього Технічного регламенту. Загальні специфікації для кожної з груп продукції, перелічених у додатку 16, повинні охоплювати, щонайменше, застосування управління ризиками, як встановлено в додатку 1, для відповідної групи продукції та, за необхідності, клінічне оцінювання безпечності. Необхідні загальні специфікації вводяться в дію з дати розміщення на офіційному веб-сайті МОЗ посилань на публікації «Офіційного віснику Європейського Союзу» європейських загальних специфікацій, прийнятих імплементаційними актами Європейської Комісії. Заходи щодо класифікації продукції, охопленої додатком 16, як медичних виробів згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (Офіційний вісник України 2013 р., № 82, ст. 3046), залишаються дійсними до дня введення в дію відповідних загальних специфікацій для відповідної групи продукції. Цей Технічний регламент також застосовують до клінічних досліджень, які проводять в Україні, щодо продукції, зазначеної в абзаці першому цього пункту. 4. Вироби з медичним та немедичним цільовим призначенням повинні в сукупності відповідати вимогам, застосовним до виробів, які мають цільове медичне призначення, та вимогам, застосовним до виробів, які не мають цільового медичного призначення. 5. Для цілей цього Технічного регламенту медичні вироби, аксесуари до медичних виробів та продукція,	

	в додатку XVI, до яких цей Регламент застосовують згідно з параграфом 2, надалі іменують "вироби".		перелічена в додатку 16 і до якої відповідно до пункту 3 цього Технічного регламенту застосовується цей Технічний регламент, далі по тексту зазначаються як «вироби».	
	5. Коли це виправдано, зважаючи на подібність між введеним в обіг виробом із цільовим медичним призначенням та продуктом без цільового медичного призначення в розрізі характеристик та ризиків, Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 115 для внесення змін у додаток XVI шляхом додавання нових груп продуктів для охорони здоров'я і безпеки користувачів та інших осіб чи забезпечення інших аспектів охорони громадського здоров'я.		Положення цього пункту, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною першою статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
	6. Цей Регламент не застосовують до:		6. Дія цього Технічного регламенту не поширюється на:	
	(a) медичних виробів для діагностики in vitro, які підпадають під дію Регламенту (ЄС) 2017/746;		1) медичні вироби для діагностики in vitro, які регулюються Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від №;	
	(b) лікарських засобів, визначених у пункті 2 статті 1 Директиви 2001/83/ЄС. При визначенні того, підпадає певний продукт під дію Директиви 2001/83/ЄС чи цього Регламенту, потрібно звертати особливу увагу на основний спосіб дії продукту;		2) лікарські засоби, в тому числі лікарські засоби передової терапії, на які поширюється дія Закону України «Про лікарські засоби». Головним критерієм при віднесенні певної продукції до лікарських засобів або до виробів є основний спосіб дії такої продукції;	
	(c) лікарських засобів для передової терапії, які підпадають під дію Регламенту (ЄС) № 1394/2007;			
	(d) крові людини, препаратів крові, плазми або клітин крові людського походження, а також виробів, які містять, при введені в обіг чи в експлуатацію, такі продукти крові, плазму або клітини, за винятком виробів, вказаних у параграфі 8 цієї статті;		3) кров людини, препарати крові, плазми або клітин крові людського походження, а також вироби, що на момент введення в обіг чи в експлуатацію містять такі продукти крові, плазму або клітини, окрім виробів, зазначених в пункті 8 цього Технічного регламенту;	
	(e) косметичної продукції, яка підпадає під дію Регламенту (ЄС) № 1223/2009;		4) косметичну продукцію, на яку поширюється дія Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (Офіційний вісник 2021 р., № 12, ст. 505);	
	(f) трансплантатів, тканин чи клітин тваринного походження, або їх похідних або продуктів, що містять їх		5) трансплантати, тканини або клітини тваринного походження або їх похідні, або продукти, що містять такі	

	чи складаються з них; проте цей Регламент застосовують до виробів, виготовлених із використанням тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними; (g) трансплантатів, тканин чи клітин людського походження або їх похідних, які підпадають під дію Директиви 2004/23/ЄС, або продуктів, що містять їх чи складаються з них; проте цей Регламент застосовують до виробів, виготовлених із використанням похідних тканин чи клітин людського походження, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними; (h) продуктів, інших ніж ті, що згадані в пунктах (d), (f) та (g), які містять життєздатний біологічний матеріал чи життєздатні організми, у тому числі живі мікроорганізми, бактерії, гриби чи віруси, або складаються з такого матеріалу чи організмів, для досягнення чи підтримання цільового призначення таких продуктів; (i) харчових продуктів, які підпадають під дію Регламенту (ЄС) № 178/2002. 7. Будь-який виріб, який при введені в обіг чи в експлуатацію включає як невід'ємну частину медичний виріб для діагностики in vitro, як визначено в пункті 2 статті 2 Регламенту (ЄС) 2017/746, повинен регулюватися цим Регламентом. До частини виробу, яка є медичним виробом для діагностики in vitro, застосовують вимоги Регламенту (ЄС) 2017/746. 8. Будь-який виріб, який при введені в обіг чи в експлуатацію включає як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, як визначено в пункті 2 статті 1 Директиви 2001/83/ЄС, у тому числі лікарським засобом, отриманим		матеріали або складаються з них, крім виробів, виготовлених із використанням тканин або клітин тваринного походження, або їх похідних, які є нежиттєздатними або зроблені нежиттєздатними; 6) трансплантати, тканини або клітини людського походження або їх похідні, які регулюються Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», або продукти, що містять такі матеріали або складаються з них, крім виробів, виготовлених із використанням похідних тканин або клітин людського походження, які є нежиттєздатними або зроблені нежиттєздатними; 7) продукцію, окрім тої, що вказана в підпунктах 3, 5 та 6 цього пункту Технічного регламенту, яка містить життєздатний біологічний матеріал чи життєздатні організми, у тому числі живі мікроорганізми, бактерії, гриби чи віруси, або складається із такого матеріалу чи організмів, для досягнення чи підтримання цільового призначення такої продукції; 8) харчові продукти, на які поширюється дія Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”. 7. Будь-який виріб, який при введені в обіг чи в експлуатацію включає як невід’ємну частину медичний виріб для діагностики in vitro, як встановлено у підпункті 41 пункту 13 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від №, повинен регулюватися цим Технічним регламентом. Вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від №, застосовують до тієї частини виробу, яка є медичним виробом для діагностики in vitro. 8. Будь-який виріб, який при введені в обіг чи в експлуатацію включає як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо може вважатися лікарським засобом відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», у тому числі лікарським засобом,	

	із крові чи плазми людини, як визначено в пункті 10 статті 1 згаданої Директиви, і яка має допоміжну дію до дії самого виробу, оцінюють та авторизують згідно з цим Регламентом. Проте, якщо у такому виробі дія такої речовини є основною, а не допоміжною, цілий продукт повинен регулюватися Директивою 2001/83/ЄС або Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 726/2004 (-1), у застосовних випадках. У такому випадку відповідні загальні вимоги щодо безпечності й ефективності, визначені в додатку I до цього Регламенту, застосовують до безпечності й ефективності частини продукту, яка є виробом.		отриманим з крові або плазми людини, і яка має допоміжну дію до дії самого виробу, має пройти оцінку відповідності відповідно до цього Технічного регламенту. Однак, якщо дія такої речовини є основною, а не допоміжною у такому виробі, то такий єдиний цілісний продукт регулюється Законом України «Про лікарські засоби». У такому випадку, відповідні загальні вимоги з безпечності та ефективності, встановлені в додатку 1, застосовують щодо безпечності та ефективності частини продукту, яка є виробом.	
	9. Будь-які вироби, призначені для введення лікарського засобу, як визначено в пункті 2 статті 1 Директиви 2001/83/ЄС, повинні регулюватися цим Регламентом без обмеження положень зазначеної Директиви і Регламенту (ЄС) № 726/2004 щодо лікарського засобу. Проте, якщо виріб призначений для введення лікарського засобу, і цей лікарський засіб введений в обіг таким чином, що вони є єдиним цілим продуктом, що призначений для використання виключно в такому поєднанні та не є продуктом багаторазового використання, такий єдиний цілий продукт повинен регулюватися Директивою 2001/83/ЄС або Регламентом (ЄС) № 726/2004, у застосовних випадках. У такому випадку відповідні загальні вимоги щодо безпечності й ефективності, визначені в додатку I до цього Регламенту, застосовують щодо безпечності й ефективності частини продукту, яка є виробом.		9. Будь-який виріб, призначений для введення лікарського засобу, на який поширюється дія Закону України «Про лікарські засоби», повинен регулюватися цим Технічним регламентом без обмеження положень Закону України «Про лікарські засоби» щодо лікарського засобу. Проте, якщо виріб призначений для введення лікарського засобу, і цей лікарський засіб зареєстрований та/або введений в обіг у встановленому законодавством України порядку таким чином, що вони утворюють єдиний цілісний продукт, що призначений виключно для використання в такому поєднанні та не є продуктом багаторазового використання, цей єдиний цілісний продукт регулюється Законом України «Про лікарські засоби». У такому випадку відповідні загальні вимоги з безпечності та ефективності, встановлені в додатку 1, застосовують щодо безпечності та ефективності частини продукту, яка є виробом.	
	10. Будь-який виріб, який при введені в обіг чи в експлуатацію включає як невід'ємну частину нежиттєздатні тканини чи клітини людського походження або їх похідні, які мають допоміжну дію до дії самого виробу, оцінюють та авторизують згідно з цим Регламентом. У такому випадку застосовують положення Директиви 2004/23/ЄС щодо донації, заготівлі та		10. Будь-який виріб, який при введені в обіг чи в експлуатацію включає як невід’ємну частину нежиттєздатні тканини чи клітини людського походження або їх похідні, які мають допоміжну дію до дії самого виробу, є об’єктом регулювання цього Технічного регламенту. У такому випадку застосовують положення щодо донорства, отримання та тестування, що	

	тестування. Проте, якщо дія таких тканин чи клітин або їх похідних є основною, а не допоміжною у виробі, продукт не регулюється Регламентом (ЄС) № 1394/2007, а натомість повинен регулюватися Директивою 2004/23/ЄС. У такому випадку відповідні загальні вимоги щодо безпечності й ефективності, визначені в додатку I до цього Регламенту, застосовують до безпечності й ефективності частини продукту, яка є виробом. 11. Цей Регламент є спеціальним законодавством Союзу в розумінні статті 2(3) Директиви 2014/30/ЄС. 12. Вироби, які також є машинами і механізмами в розумінні пункту (a) другого параграфа статті 2 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2006/42/ЄС (-2), у разі існування відповідних загроз згідно із зазначеною Директивою, також повинні відповідати істотним санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, визначеним у додатку I до зазначеної Директиви, за умови, що такі вимоги є конкретнішими, ніж загальні вимоги щодо безпечності й ефективності, визначені у главі II додатка I до цього Регламенту. 13. Цей Регламент не впливає на застосування Директиви 2013/59/Євратом. 14. Цей Регламент не впливає на право держави-члена обмежувати використання будь-якого		регулюються відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». Проте, якщо дія таких тканин чи клітин або їх похідних є основною, а не допоміжною у виробі, до продукції застосовують положення, що регулюються відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині». У такому випадку відповідні загальні вимоги з безпечності та ефективності, встановлені в додатку 1, застосовують щодо безпечності та ефективності частини продукту, яка є виробом. 11. Дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст. 72), не поширюється на вироби, на які поширюється дія цього Технічного регламенту. 12. Вироби, які також є машинами згідно з Технічним регламентом безпеки машин, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2013 року № 62 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 9, ст. 344) (далі – Технічний регламент безпеки машин), у разі існування відповідних ризиків, що охоплені технічним регламентом безпеки машин, також повинні відповідати суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров’я, встановленим у додатку 1 до Технічного регламенту безпеки машин, за умови, що такі вимоги є більш спеціальними, ніж загальні вимоги з безпечності та ефективності, встановлені у розділі II додатку 1. 13. Цей Технічний регламент не впливає на застосування Технічного регламенту закритих джерел іонізуючого випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 грудня 2007 року № 1382 (Офіційний вісник України, 2007 р., № 93, ст. 3408) та іншого законодавства України, яке регулює цю сферу. 14. Законодавством можуть встановлюватись вимоги щодо обмеження застосування певних медичних	

	специфічного типу виробів у зв'язку з аспектами, не охопленими цим Регламентом. 15. Цей Регламент не впливає на положення національного права про організацію, надання або фінансування медичних послуг і медичного догляду, такі як вимоги щодо надання певних виробів лише за рецептом лікаря, вимоги щодо розподілення чи використання певних виробів лише конкретними медичними працівниками чи закладами охорони здоров'я або вимоги щодо використання певних виробів лише зі спеціальним професійним консультуванням. 16. Ніщо у цьому Регламенті не обмежує свободи преси та свободи висловлення поглядів у засобах масової інформації, якщо такі свободи гарантовані в Союзі та державі-члені, зокрема статтею 11 Хартії фундаментальних прав Європейського Союзу. Не врегулбвано		виробів лише в частині вимог, що не охоплені цим Технічним регламентом. 15. Цей Технічний регламент не впливає на законодавство України щодо організації, надання або фінансування послуг з охорони здоров'я та медичного обслуговування, такі як вимоги щодо надання певних виробів лише за рецептом, вимоги щодо розподілу чи використання певних виробів лише конкретними медичними працівниками чи закладами охорони здоров’я або вимоги щодо використання певних виробів лише зі спеціальним професійним консультуванням. 16. Цей Технічний регламент не обмежує свободу діяльності у сфері медіа згідно з Законом України «Про медіа». 17. Публічна інформація, яка була отримана або створена в процесі застосування цього Технічного регламенту, оприлюднюється зокрема у формі відкритих даних на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації».	
2.	Стаття 2 Терміни та означення Для цілей цього Регламенту застосовують такі терміни та означення: (1) "медичний виріб" означає будь-який інструмент, апарат, пристрій, програмне забезпечення, імплантат, реагент, матеріал або інший виріб, призначений виробником для використання людиною, окремо або у поєднанні, для однієї або кількох визначених нижче специфічних медичних цілей: - діагностики, профілактики, моніторингу, передбачення, прогнозування, лікування чи полегшення захворювання, - діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації травми чи інвалідності,		Відповідає Терміни та визначення 18. Для цілей цього Технічного регламенту застосовують такі терміни та визначення: 1) агломерат (для цілей визначення терміну «наноматеріал») – набір слабко пов’язаних частинок або сукупностей, площа зовнішньої поверхні якого є аналогічною до суми площ поверхонь окремих компонентів; 2) агрегат (для цілей визначення терміну «наноматеріал») – частинка, яка складається із сильно пов’язаних чи сплавлених між собою частинок; 3) аксесуар до медичного виробу – продукт, який сам по собі не є медичним виробом як таким, але призначений його виробником для використання разом із	

	- дослідження, заміни або модифікації анатомії або фізіологічного чи патологічного процесу чи стану, - надання інформації шляхом дослідження in vitro зразків, отриманих із тіла людини, в тому числі органа, донацій крові і тканин, та який не виконує своє основне цільове призначення за допомогою фармакологічних, імунологічних чи метаболічних засобів у чи на тілі людини, проте функціонуванню якого такі засоби можуть сприяти. Медичними виробами також вважають такі продукти: - вироби для контролю запліднення чи надання допомоги в заплідненні; - продукти, спеціально призначені для очищення, дезінфекції або стерилізації виробів, згаданих у статті 1(4) та зазначених у першому параграфі цього пункту. (2) "аксесуар для медичного виробу" означає виріб, який, хоча сам по собі й не є медичним виробом, призначений його виробником для застосування разом із одним або кількома медичними виробами, для забезпечення можливості використання таких медичних виробів згідно з їхнім цільовим призначенням або конкретно і безпосередньо сприяти медичній функціональності медичних виробів згідно з їхнім цільовим призначенням; (3) "виріб, виготовлений на замовлення" означає будь-який виріб, спеціально виготовлений за письмовим рецептом особи, уповноваженої за національним правом на підставі професійної кваліфікації такої особи, що визначає, під відповідальність такої особи, специфічні характеристики дизайну виробу, та призначений для індивідуального використання конкретним пацієнтом виключно для забезпечення виконання його індивідуальних умов і потреб. Однак, вироби масового виробництва, які потребують адаптації для виконання специфічних вимог будь-якого професійного користувача, а також вироби,		одним або кількома визначеними медичними виробами з метою забезпечення специфічного використання таких медичних виробів згідно з їхнім цільовим призначенням чи для специфічного та безпосереднього сприяння медичній функціональності медичних виробів згідно з їхнім цільовим призначенням; 4) активний виріб – будь-який виріб, робота якого залежить від джерела енергії, відмінного від того, який генерує організм людини для відповідної цілі або сили тяжіння (гравітації), і який діє шляхом зміни густини або перетворення такої енергії. Вироби, призначені для передавання енергії, речовин або інших елементів між активним виробом і пацієнтом без будь-яких істотних змін, не вважають активними виробами. Програмне забезпечення вважається активним виробом; 5) введення в обіг – перше надання виробу (крім досліджуваного виробу) на ринку України; 6) введення в експлуатацію – етап, на якому виріб (крім досліджуваного виробу) вперше надають кінцевому користувачу до застосування за його цільовим призначенням; 7) визначення співвідношення користь/ризик – аналіз усіх оцінювань користі й ризику, пов’язаних з використанням виробу за цільовим призначенням за умови його використання згідно з визначеним виробником цільовим призначенням; 8) вилучення з обігу – будь-який захід, спрямований на запобігання наданню на ринку виробу, який перебуває у ланцюзі постачання; 9) виріб, виготовлений на замовлення – будь-який виріб, спеціально виготовлений за письмовим рецептом лікаря або особи, що має відповідний рівень професійної кваліфікації, яка визначає під свою відповідальність специфічні характеристики проекту виробу, та призначений для індивідуального використання конкретним пацієнтом виключно для забезпечення	

	які виробляють масово з використанням процесів промислового виробництва згідно з письмовим рецептом будь-якої уповноваженої особи, не вважають виробами, виготовленими на замовлення; (4) "активний виріб" означає будь-який виріб, робота якого залежить від джерела енергії, іншої ніж та, яку генерує організм людини для відповідної цілі, або сила тяжіння, і який діє шляхом зміни густини або перетворення такої енергії. Вироби, призначені для передавання енергії, речовин або інших елементів між активним виробом і пацієнтом без будь-яких істотних змін, не вважають активними виробами. Програмне забезпечення також вважають активним виробом; (5) "виріб, який імплантують" означає будь-який виріб, у тому числі частково чи повністю абсорбований, призначений для: - повного введення в організм людини, або - заміни епітеліальної поверхні чи поверхні ока шляхом хірургічного втручання, та який залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом клінічного втручання, який залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом щонайменше 30 днів, також вважають виробом, який імплантують; (6) "інвазивний виріб" означає будь-який виріб, який повністю або частково проникає у тіло людини через отвір тіла або через його поверхню; (7) "загальна група виробів" означає набір виробів, які мають однакове чи подібне цільове призначення або спільну технологію, що дозволяє класифікувати їх узагальнено без зазначення специфічних характеристик; (8) "виріб одноразового використання" означає виріб, призначений для використання однією особою під час однієї процедури; (9) "фальсифікований виріб" означає будь-який виріб, щодо якого надано неправдиві дані про його		виконання його індивідуальних умов і потреб. Однак, вироби серійного виробництва, які потребують адаптації для виконання специфічних вимог будь-якого професійного користувача, а також вироби, які виробляють масово із використанням процесів промислового виробництва згідно з письмовим рецептом будь-якої уповноваженої особи, не вважають виробами, виготовленими на замовлення; 10) виріб одноразового використання – виріб, призначений для використання на одній особі під час однієї процедури; 11) виріб, який імплантують – будь-який виріб, у тому числі частково чи повністю абсорбований та призначений для: - повного введення в організм людини; або - заміни епітеліальної поверхні чи поверхні ока шляхом хірургічного втручання, і який залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом клінічного втручання, який залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом щонайменше 30 днів, також вважають виробом, який імплантують; 12) виробник – юридична чи фізична особа, яка виготовляє чи повністю відновлює виріб, або забезпечує проектування, виготовлення чи повне відновлення виробу і надає на ринку такий виріб під власною назвою чи торговельною маркою; 13) відкликання – будь-який захід, спрямований на повернення виробу, який уже був наданий кінцевому користувачу; 14) державний ринковий нагляд – діяльність, яку здійснюють органи державного ринкового нагляду і заходи, яких вони вживають для перевірки і забезпечення того, щоб вироби відповідали вимогам, встановленим законодавством України, та не ставили під загрозу здоров'я, безпеку або будь-який інший аспект захисту суспільних інтересів;	

	тотожність/ідентичність та/або походження та/або сертифікати про маркування знаком CE або документи стосовно процедур маркування знаком CE. Це визначення не включає ненавмисної невідповідності та не стосується порушень права інтелектуальної власності; (10) "процедурний набір" означає комбінацію продуктів, запакованих разом та введених в обіг з метою їх застосування для специфічних медичних цілей; (11) "система" означає комбінацію продуктів, запакованих разом чи окремо, які мають бути взаємопов'язані чи поєднані для досягнення специфічних медичних цілей; (12) "цільове призначення" означає використання, для якого призначений виріб згідно із даними, наданими виробником на етикетці, в інструкціях з використання або у промоційних чи торговельних матеріалах або заявах, а також яке визначене виробником під час клінічного оцінювання; (13) "етикетка" означає письмову, друковану або графічну інформацію, що розміщується на самому виробі, на пакованні кожної одиниці або на пакованні кількох виробів; (14) "інструкції з використання" означає інформацію, надану виробником для інформування користувача про цільове призначення виробу, його належне використання та будь-які необхідні запобіжні заходи; (15) "Унікальний ідентифікатор виробу" (UDI) означає серію цифрових чи буквено-цифрових знаків, створену на основі прийнятих на міжнародному рівні стандартів ідентифікації та кодування виробів, яка дозволяє однозначно ідентифікувати специфічні вироби на ринку; (16) "нежиттєздатний" означає такий, що не здатний до метаболізму чи розмноження; (17) "похідні" означають "неклітинні речовини", отримані з тканини чи клітини людського чи тваринного походження за допомогою виробничого процесу. Кінцева		15) досліджуваний виріб – виріб, який оцінюють у клінічному дослідженні; 16) дослідник – особа, відповідальна за проведення клінічного дослідження за місцем його проведення; 17) етикетка – письмова, друкована або графічна інформація, що розміщується на самому виробі, на пакуванні кожної одиниці або на пакуванні кількох виробів; 18) ефективність – здатність виробу виконувати його цільове призначення, заявлене виробником; 19) загальна група виробів – декілька виробів, які мають однакове чи подібне цільове призначення або спільну технологію, що дозволяє класифікувати їх узагальнено без зазначення специфічних характеристик; 20) загальні специфікації (common specifications, CS) – набір технічних та/або клінічних вимог, інших ніж стандарти, які визначають засоби для забезпечення виконання певних вимог, застосовних до виробу, процесу або відповідної системи; 21) заклад охорони здоров’я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації, первинною метою діяльності якої є догляд за пацієнтами, лікування пацієнтів або забезпечення охорони громадського здоров’я; 22) знак відповідності технічним регламентам – маркування, за допомогою якого виробник позначає, що виріб відповідає застосовним вимогам, встановленим у цьому Технічному регламенті та інших технічних регламентах, якими передбачено його нанесення; 23) імпортер – будь-яка юридична або фізична особа, яка є резидентом України, та вводить в обіг на ринку України виріб походженням з іншої країни; 24) інвазивний виріб – будь-який виріб, який повністю або частково проникає у тіло людини через	

	речовина, яку використовують для виготовлення виробу, в цьому випадку не містить жодних клітин чи тканин; (18) "наноматеріал" означає природний, випадковий або виготовлений матеріал, який містить частинки у незв'язаному стані, або у вигляді сукупності, або у вигляді агломерату, та в якому у 50% або більшої кількості частинок один або більше зовнішніх розмірів перебувають у діапазоні 1-100 нм; Фулерени, графенові пластівці та одностінні вуглецеві нанотрубки, у яких один або більше зовнішніх розмірів є меншим за 1 нм, також вважають наноматеріалами; (19) "частинка" для цілей означення терміну "наноматеріал" у пункті (18) означає дрібний елемент речовини з визначеними фізичними межами; (20) "агломерат" для цілей означення терміну "наноматеріал" у пункті (18) означає набір слабко пов'язаних частинок або сукупностей, площа зовнішньої поверхні якого є аналогічною до суми площ поверхонь окремих компонентів; (21) "сукупність" для цілей означення терміну "наноматеріал" у пункті (18) означає частинку, яка складається із сильно пов'язаних чи сплавлених між собою частинок; (22) "ефективність" означає здатність виробу виконувати його цільове призначення, заявлене виробником; (23) "ризик" означає поєднання ймовірності завдання шкоди та ступеню тяжкості такої шкоди; (24) "визначення співвідношення користь-ризик" означає аналіз усіх оцінювань користі й ризику, потенційно релевантних для використання виробу за цільовим призначенням за умови його використання згідно з визначеним виробником цільовим призначенням; (25) "сумісність" означає здатність виробу, в тому числі програмного забезпечення, при використанні разом з одним або більше виробами згідно з цільовим призначенням:		отвір тіла або через його поверхню; 25) інструкція із застосування – інформація, надана виробником для інформування користувача про цільове призначення виробу, його належне використання та будь-які необхідні запобіжні заходи; 26) інформована згода – вільне і добровільне вираження суб’єктом своєї згоди брати участь у певному клінічному дослідженні після отримання інформації про всі аспекти клінічного дослідження, що мають відношення до прийняття суб’єктом рішення брати участь, або у випадку неповнолітніх чи недієздатних суб’єктів, дозвіл чи згода їхнього законного представника на включення їх у клінічне дослідження; 27) інцидент – будь-яка несправність, погіршення характеристик або зниження ефективності виробу, наданого на ринку, в тому числі помилка використання через ергономічні характеристики, а також невідповідність наданої виробником інформації та будь-який небажаний побічний ефект; 28) клінічна користь – позитивний вплив виробу на здоров’я людини, що виражається в істотних, вимірюваних та відповідних для пацієнта клінічних результатах, у тому числі результатах, пов’язаних із діагностикою, або позитивним впливом на ведення пацієнтів чи охорону громадського здоров’я; 29) клінічна ефективність – здатність виробу, за рахунок будь-яких прямих чи опосередкованих медичних ефектів, які випливають із його технічних та функціональних характеристик, у тому числі діагностичних, виконувати заявлене виробником цільове призначення та, як результат, забезпечувати клінічну користь для пацієнтів при використанні за заявленим виробником цільовим призначенням; 30) клінічне дослідження – будь-яке систематичне дослідження за участі однієї людини або більшої кількості людей, яке проводять для оцінювання безпечності чи ефективності виробу; 31) клінічне оцінювання – систематичний та	

	(a) функціонувати без втрати чи погіршення здатності працювати за цільовим призначенням, та/або (b) інтегруватися та/або працювати без необхідності в модифікації чи адаптації будь-якої частини поєднаних виробів, та/або (c) використовуватися разом без конфліктів/завад або побічних реакцій. (26) "взаємодійність" означає здатність двох або більше виробів, у тому числі програмного забезпечення, одного виробника чи різних виробників: (a) здійснювати обмін інформацією та використовувати отриману інформацію для правильного виконання визначеної функції без зміни змісту даних, та/або (b) комунікувати один з одним, та/або (c) працювати разом за цільовим призначенням. (27) "надання на ринку" означає будь-яке платне або безоплатне постачання виробу, іншого ніж дослідний, для розповсюдження, споживання чи використання на ринку Союзу в процесі здійснення комерційної діяльності; (28) "введення в обіг" означає перше надання виробу, іншого ніж дослідний, на ринку Союзу; (29) "введення в експлуатацію" означає етап, на якому виріб, інший ніж дослідний, вперше надають кінцевому користувачу як готовий до використання на ринку Союзу за його цільовим призначенням; (30) "виробник" означає фізичну чи юридичну особу, яка виробляє чи повністю відновлює виріб або замовляє проектування, виготовлення або повне відновлення виробу і продає такий виріб під власною назвою чи торговою маркою; (31) "повне відновлення" для цілей означення терміну "виробник" означає повну реконструкцію уже введеного в обіг чи в експлуатацію виробу або виготовлення нових виробів із уже вживаних виробів для приведення їх у відповідність до цього Регламенту із встановленням для такого відновленого виробу нового		плановий процес постійного отримання, збору, аналізу та оцінювання клінічних даних щодо виробу для демонстрації його безпечності та ефективності, в тому числі клінічної користі виробу за умови його використання за заявленим виробником цільовим призначенням; 32) клінічний доказ – достатні кількісні та якісні клінічні дані й результати клінічного оцінювання, що стосуються виробу, які дозволяють належним чином оцінити безпечність виробу та досягнення ним цільової клінічної користі при використанні за заявленим виробником цільовим призначенням; 33) клінічні дані – інформація щодо безпечності чи ефективності, отримана за результатами використання виробу із таких джерел: - клінічних досліджень відповідного виробу; - висвітлених у науковій літературі клінічних досліджень чи інших досліджень виробу, еквівалентність якого із досліджуваним виробом може бути доведена; - опублікованих в рецензованій науковій літературі звітів про клінічний досвід використання досліджуваного виробу або виробу, еквівалентність якого із досліджуваним виробом може бути доведена; - клінічно відповідної інформації про постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance), зокрема постмаркетинговий клінічний нагляд (post-market clinical follow-up, PMCF); 34) комітет з питань етики – незалежний орган, уповноважений надавати висновки для цілей цього Технічного регламенту з урахуванням думок неспеціалістів, зокрема, пацієнтів або їх організацій; 35) корегувальні дії – дії, яких вживають для усунення причини потенційної чи фактичної невідповідності або іншої небажаної ситуації; 36) корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності – корегувальні дії, яких виробник вживає з технічних чи медичних причин для запобігання ризику серйозного інциденту, пов’язаного з виробом, наданим	

	строку служби; (32) "уповноважений представник" означає будь-яку створену в Союзі фізичну чи юридичну особу, яка отримала і прийняла від виробника, що знаходиться за межами Союзу, письмове доручення діяти від імені виробника для виконання визначених завдань, які стосуються обов'язків останнього за цим Регламентом; (33) "імпортер" означає будь-яку фізичну чи юридичну особу, що має осідок у Союзі, яка вводить в обіг на ринку Союзу виріб із третьої країни; (34) "розповсюджувач" означає будь-яку фізичну чи юридичну особу в ланцюзі постачання, іншу ніж виробник чи імпортер, яка надає виріб на ринку до моменту його введення в експлуатацію; (35) "суб'єкт господарювання" означає виробника, уповноваженого представника, імпортера, розповсюджувача або особу, зазначену в статтях 22(1) та 22(3); (36) "заклад охорони здоров'я" означає організацію, первинною метою діяльності якої є догляд за пацієнтами, лікування пацієнтів або забезпечення охорони громадського здоров'я; (37) "користувач" означає медичного працівника або неспеціаліста, який використовує виріб; (38) "неспеціаліст" означає фізичну особу, яка не має формальної освіти у відповідній сфері охорони здоров'я або медицини; (39) "повторне оброблення" означає процес, який виконують із використаним виробом для забезпечення можливості його безпечного повторного використання, у тому числі очищення, дезінфекцію, стерилізацію та інші пов'язані процедури, а також тестування і відновлення технічної і функціональної безпечності використаного виробу; (40) "оцінювання відповідності" означає процес, який показує, чи були виконані вимоги цього Регламенту щодо виробу; (41) "орган з оцінювання відповідності" означає		на ринку, а також зменшення такого ризику; 37) користувач – будь-який працівник у сфері охорони здоров’я (далі -медичний працівник) або неспеціаліст, який використовує виріб; 38) медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, імплантат, реагент, матеріал або інший виріб, призначений виробником для використання людиною, окремо або в поєднанні, для однієї або кількох визначених нижче специфічних медичних цілей: - діагностики, профілактики, моніторингу, попередньої оцінки, прогнозування, лікування або полегшення захворювання; - діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їхньої компенсації; - дослідження, заміни чи модифікації анатомії або фізіологічного чи патологічного процесу чи стану; - отримання інформації за допомогою дослідження зразків in vitro, отриманих з організму людини, в тому числі донорської крові, органів і тканин, та який не виконує своє основне цільове призначення за допомогою фармакологічних, імунологічних чи метаболічних засобів у чи на тілі людини, проте функціонуванню якого такі засоби можуть сприяти. Медичними виробами також вважають таку продукцію: - вироби для контролю запліднення чи надання допомоги в запліднені; - продукція, спеціально призначена для очищення, дезінфекції або стерилізації виробів, зазначених у пункті 5 цього Технічного регламенту та наведених у першому абзаці цього підпункту; 39) надання на ринку – будь-яке платне або безоплатне постачання виробу (крім досліджуваного виробу) для розповсюдження, споживання чи використання на ринку України в процесі здійснення	

	орган, що здійснює діяльність із незалежного оцінювання відповідності, в тому числі калібрування, тестування, сертифікацію та інспектування; (42) "нотифікований орган" означає орган з оцінювання відповідності, призначений згідно з цим Регламентом; (43) "знак відповідності CE" або "знак CE" означає маркування, яким виробник показує, що виріб відповідає застосовним вимогам, визначеним у цьому Регламенті, та іншому застосовному гармонізаційному законодавстві Союзу, яким передбачено його нанесення; (44) "клінічне оцінювання" означає систематичний та спланований процес для постійного отримання, збору, аналізу та оцінювання клінічних даних щодо виробу для верифікації його безпечності й ефективності, в тому числі клінічної користі виробу за умови його використання за заявленим виробником цільовим призначенням; (45) "клінічне дослідження" означає будь-яке систематичне дослідження за участі однієї людини або більшої кількості людей, яке проводять для оцінювання безпечності чи ефективності виробу; (46) "дослідний виріб" означає виріб, який оцінюють у клінічному дослідженні; (47) "план клінічного дослідження" означає документ, у якому описані обґрунтування, цілі, дизайн, методика, моніторинг, статистичні аспекти, організація та порядок проведення дослідження; (48) "клінічні дані" означають інформацію щодо безпечності чи ефективності, отриману за результатами використання виробу з таких джерел: - клінічних досліджень відповідного виробу, - висвітлених у науковій літературі клінічних досліджень чи інших досліджень виробу, еквівалентність якого з досліджуваним виробом може бути доведена, - опублікованих у проаналізованій експертами науковій літературі звітів про клінічний довід використання або досліджуваного виробу, або виробу, еквівалентність якого з досліджуваним виробом може		господарської діяльності; 40) наноматеріал – природний, випадковий або виготовлений матеріал, який містить частинки у незв’язаному стані, або у вигляді агрегату, або у вигляді агломерату, та в якому у 50% або більшій кількості частинок один або більше зовнішніх розмірів знаходяться в діапазоні 1-100 нм; Фулерени, графенові пластівці та одностінні вуглецеві нанотрубки, в яких один або більше зовнішніх розмірів є меншим за 1 нм, також вважаються наноматеріалами; 41) небажана подія – будь-який несприятливий медичний випадок, непередбачені захворювання чи травми або будь-які несприятливі клінічні симптоми, в тому числі відхилення лабораторних показників у суб’єктів, користувачів або інших осіб у контексті клінічного дослідження, незалежно від того, пов’язані вони із досліджуваним виробом чи ні; 42) недолік виробу – будь-яка невідповідність щодо ідентичності, якості, довговічності, надійності, безпечності або ефективності досліджуваного виробу, включаючи несправність, помилки використання або невідповідність інформації, наданої виробником; 43) нежиттєздатний – такий, що не здатний до метаболізму чи розмноження; 44) неспеціаліст – фізична особа, яка не має формальної освіти у відповідній сфері охорони здоров’я або медицини; 45) орган з оцінки відповідності – орган, що здійснює діяльність з оцінки відповідності як третя сторона, включаючи калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування; 46) оцінка відповідності – процес, що демонструє, що вимоги цього Технічного регламенту щодо виробу були виконані; 47) план клінічного дослідження – документ, у якому описані обґрунтування, цілі, дизайн, методика, моніторинг, статистичні аспекти та організація	

	бути доведена, - клінічно релевантної інформації про післяреєстраційний нагляд, зокрема клінічні спостереження після реалізації; (49) "спонсор" означає будь-яку особу, компанію, установу або організацію, яка бере на себе відповідальність за ініціювання, організацію та фінансування клінічних досліджень, а також управління ними; (50) "суб'єкт" означає особу, яка бере участь у клінічному дослідженні; (51) "клінічний доказ" означає клінічні дані й результати клінічного оцінювання, які стосуються виробу, кількість і якість яких дозволяє кваліфіковано оцінювати безпечність виробу та забезпечення ним передбаченої клінічної користі при використанні за заявленим виробником цільовим призначенням; (52) "клінічна ефективність" означає здатність виробу, за рахунок будь-яких прямих чи опосередкованих медичних ефектів, які випливають із його технічних та функціональних характеристик, у тому числі діагностичних, виконувати заявлене виробником цільове призначення, та, як результат, забезпечувати клінічну користь для пацієнтів при використанні за заявленим виробником цільовим призначенням; (53) "клінічна користь" означає позитивний вплив виробу на здоров'я особи, що виражається в істотних вимірюваних релевантних для пацієнта клінічних результатах, у тому числі результатах, пов'язаних із діагностикою, або позитивним впливом на ведення пацієнтів або охорону громадського здоров'я; (54)"дослідник" означає особу, відповідальну за проведення клінічного дослідження у дослідному центрі; (55) "інформована згода" означає вільне і добровільне вираження суб'єктом своєї згоди на участь у певному клінічному дослідженні після отримання інформації щодо усіх аспектів такого клінічного дослідження, релевантних для прийняття суб'єктом		проведення клінічного дослідження; 48) повідомлення щодо експлуатаційної безпечності – повідомлення, надіслане виробником користувачам чи споживачам у зв’язку із вжиттям корегувальних дій щодо безпечності; 49) повне відновлення (для цілей визначення терміну «виробник») – повна реконструкція уже введеного в обіг чи в експлуатацію виробу або виготовлення нових виробів із уже вживаних виробів для приведення їх у відповідність до цього Технічного регламенту із встановленням для такого відновленого виробу нового строку служби; 50) повторна обробка – процес, який виконують із використаним виробом для забезпечення можливості його безпечного повторного використання, у тому числі очищення, дезінфекцію, стерилізацію та інші пов’язані процедури, а також випробування і відновлення технічної і функціональної безпечності використаного виробу; 51) постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance) – уся діяльність, яку виробники у співпраці з іншими суб’єктами господарювання здійснюють для створення та оновлення систематичної процедури проактивного збору та вивчення досвіду щодо виробів, які вони вводять в обіг, надають на ринку або вводять в експлуатацію для визначення необхідності негайного вжиття будь-яких корегувальних або запобіжних дій; 52) похідні – «неклітинні речовини», отримані з тканини чи клітини людського чи тваринного походження в процесі виробництва. Кінцева речовина, яку використовують для виготовлення виробу, в цьому випадку не містить жодних клітин чи тканин; 53) призначений орган – орган з оцінки відповідності, призначений на проведення певних робіт з оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту; 54) процедурний набір – комбінація продуктів, упакованих разом та введених в обіг з метою їх	

	рішення щодо участі або, у випадку неповнолітніх або недієздатних суб'єктів, для надання дозволу або згоди на включення таких суб'єктів у клінічне дослідження їхніми законно призначеними представниками; (56) "комітет з питань етики" означає незалежний орган, створений у державі-члені відповідно до законодавства такої держави-члена та уповноважений давати висновки для цілей цього Регламенту з урахуванням думок неспеціалістів, зокрема, пацієнтів і організацій пацієнтів; (57) "несприятлива подія" означає будь-який небажаний медичний випадок, непередбачені захворювання чи травму або будь-які небажані клінічні симптоми, у тому числі відхилення лабораторних показників у суб'єктів, користувачів або інших осіб у контексті клінічного дослідження, незалежно від того, чи пов'язані вони з дослідним виробом; (58) "серйозна несприятлива подія" означає будь-яку несприятливу подію, яка призводить до будь-чого із зазначеного нижче: (a) смерті, (b) серйозного погіршення стану здоров'я суб'єкта, результатом якого є будь-що із зазначеного нижче: (i) захворювання чи травма, які загрожують життю, (ii) стійке порушення структури чи функції організму, (iii) госпіталізація або подовження госпіталізації пацієнта, (iv) медичне або хірургічне втручання для запобігання захворюванню чи травмі, що загрожують життю, або стійкому порушенню структури чи функції тіла, (v) хронічне захворювання, (c) дистресу плоду, смерті плоду, або вроджених фізичних чи розумових відхилень або вроджених вад; (59) "дефект виробу" означає будь-яку невідповідність в ідентичності, якості, тривкості, надійності, безпечності або ефективності дослідного		застосування для певних медичних цілей; 55) регуляторний статус продукції – це визначення правового положення конкретного виробу, що охоплює всі регуляторні вимоги та процедури, необхідні для його виробництва, маркування, розповсюдження та продажу тощо з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань; 56) ризик – поєднання ймовірності завдання шкоди та ступеню тяжкості такої шкоди; 57) розповсюджувач – будь-яка юридична або фізична особа в ланцюзі постачання, окрім виробника чи імпортера, яка надає виріб на ринку до моменту його введення в експлуатацію; 58) серйозна загроза для громадського здоров’я – подія, яка може спричинити істотний ризик смерті, серйозного погіршення стану здоров’я людини або серйозного захворювання, що може вимагати негайного вжиття дій для ліквідації наслідків та спричинити високу захворюваність чи смертність населення, або яка є незвичайною чи неочікуваною для визначеного місця і часу; 59) серйозна небажана подія – будь-яка несприятлива подія, яка призводить до будь-якого із таких наслідків: смерті, серйозного погіршення стану здоров’я суб’єкта, результатом якого є будь-що із зазначеного нижче: - захворювання або травма, що загрожують життю, - стійке порушення структури тіла чи функції організму, - госпіталізація або подовження госпіталізації пацієнта, - медичне чи хірургічне втручання для запобігання захворюванню чи травмі, що загрожують життю, або стійкому порушенню структури тіла чи функції організму, - хронічне захворювання, порушень розвитку плоду, смерті плоду, або	

	виробу, включаючи несправність, помилки використання або невідповідність інформації, наданої виробником; (60) "післяреєстраційний нагляд" означає усю діяльність, яку виробники у співпраці з іншими суб'єктами господарювання здійснюють для створення та оновлення систематичної процедури проактивного збору і аналізу досвіду користування виробами, які вони вводять в обіг, надають на ринку або вводять в експлуатацію, для визначення необхідності негайного вжиття будь-яких коригувальних або запобіжних дій; (61) "ринковий нагляд" означає діяльність, яку здійснюють компетентні органи, і заходи, яких вони вживають для перевірки і забезпечення того, щоб вироби відповідали вимогам, визначеним у відповідному гармонізаційному законодавстві Союзу, та не ставили під загрозу здоров'я, безпеку або будь-який інший аспект захисту суспільних інтересів; (62) "відкликання" означає будь-який захід, спрямований на повернення виробу, який уже був наданий кінцевому користувачу; (63) "вилучення з обігу" означає будь-який захід, спрямований на запобігання наданню на ринку виробу, який перебуває у ланцюзі постачання; (64) "інцидент" означає несправність, або погіршення характеристик або зниження ефективності виробу, наданого на ринку, в тому числі помилку використання через ергономічні характеристики, а також невідповідність наданої виробником інформації та будь-який небажаний побічний ефект; (65) "серйозний інцидент" означає будь-який інцидент, який прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого із зазначеного нижче: (a) смерті пацієнта, користувача або іншої особи, (b) тимчасового чи стійкого серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, (c) серйозної загрози для громадського здоров'я; (66) "серйозна загроза для громадського здоров'я"		вроджених фізичних чи розумових відхилень або вроджених вад; 60) серйозний інцидент – будь-який інцидент, який прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якого із таких наслідків: смерті пацієнта, користувача або іншої особи, тимчасового чи стійкого серйозного погіршення стану здоров’я пацієнта, користувача або іншої особи, серйозної загрози для громадського здоров’я; 61) система – комбінація продуктів, упакованих разом чи окремо, які мають бути взаємопов’язані чи поєднані для досягнення певних медичних цілей; 62) спонсор – будь-яка особа, компанія (підприємство), заклад (установа) або організація, яка бере на себе відповідальність за ініціювання, організацію та фінансування клінічних досліджень, а також управління ними; 63) суб’єкт господарювання – виробник, уповноважений представник, імпортер, розповсюджувач або особа, зазначена у пунктах 116 та 118 цього Технічного регламенту; 64) суб'єкт клінічного дослідження (суб'єкт) – особа, яка бере участь у клінічному дослідженні; 65) сумісність – здатність виробу, в тому числі програмного забезпечення, при використанні разом з одним або декількома іншими виробами згідно з цільовим призначенням: функціонувати без будь-яких недоліків чи погіршення здатності працювати за цільовим призначенням; та/або інтегруватися та/або функціонувати без необхідності в модифікації чи адаптації будь-якої частини поєднаних виробів; та/або використовуватися разом без конфліктів/перешкод або небажаних реакцій; 66) унікальний ідентифікатор виробу (Unique Device Identifier, UDI) – серія цифрових чи буквено-цифрових знаків (символів), створених на основі	

	означає подію, яка може спричинити істотний ризик смерті, серйозного погіршення стану здоров'я людини або серйозного захворювання, може вимагати негайного вжиття дій для ліквідації наслідків та спричинити високу захворюваність чи смертність населення або яка є незвичайною чи неочікуваною для визначеного місця і часу; (67) "коригувальні дії" означає дії, яких вживають для усунення причини потенційної чи фактичної невідповідності або іншої небажаної ситуації; (68) "коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності" означає коригувальні дії, яких виробник вживає з технічних чи медичних причин для запобігання ризику серйозного інциденту, пов'язаного з виробом, наданим на ринку, а також зменшення такого ризику; (69) "сповіщення щодо експлуатаційної безпечності" означає повідомлення, надіслане виробником користувачам чи споживачам у зв'язку із вжиттям коригувальних дій щодо безпечності; (70) "гармонізований стандарт" означає гармонізований стандарт, як визначено у пункті (1)(c) статті 2 Регламенту (ЄС) № 1025/2012; (71) "загальні специфікації" (CS) означає набір технічних та/або клінічних вимог, інший ніж стандарт, який надає засоби для забезпечення виконання правових зобов'язань, застосовних до виробу, процесу або системи.		прийнятих міжнародних стандартів ідентифікації та кодування виробів, яка дозволяє однозначно ідентифікувати специфічні вироби на ринку; 67) уповноважений представник – будь-яка юридична особа або фізична особа, яка є резидентом України, та яка отримала та прийняла письмове доручення від виробника, розташованого за межами території України, вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов’язків такого виробника, встановлених цим Технічним регламентом; 68) фальсифікований виріб – будь-який виріб, щодо якого надано неправдиві дані про його тотожність/ідентичність та/або походження та/або маркування знаком відповідності технічним регламентам або документи стосовно процедур маркування знаком відповідності (документи про відповідність). Це визначення не поширюється на ненавмисну невідповідність та не стосується порушень права інтелектуальної власності; 69) функціональна сумісність – здатність двох або більше виробів, у тому числі програмного забезпечення, одного виробника чи різних виробників: здійснювати обмін інформацією та використовувати отриману інформацію для правильного виконання визначеної функції без зміни змісту даних; та/або зв’язуватися один з одним; та/або спільно працювати за цільовим призначенням; 70) цільове призначення – використання, для якого призначений виріб згідно із даними, наданими виробником на етикетці, в інструкціях із застосування або у рекламних чи торговельних матеріалах або заявах, а також яке визначене виробником під час клінічного оцінювання; 71) частинка (для цілей визначення терміну «наноматеріал») – дрібний елемент речовини із визначеними фізичними межами. 19. Інші терміни у цьому Технічному регламенті	

			вживаються у значеннях, визначених законодавством.	
3.	Стаття 3 Внесення змін і доповнень до певних термінів та означень Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 115 для внесення змін до означення терміну "наноматеріал" у пункті (18) та пов'язаних термінів і означень у пунктах (19), (20) та (21) статті 2 у світлі науково-технічного прогресу та з урахуванням термінів та означень, погоджених на рівні Союзу та на міжнародному рівні.		Положення цього пункту, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною першою статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
4.	Стаття 4 Регуляторний статус продуктів 1. Без обмеження положень статті 2(2) Директиви 2001/83/ЄС, за належним чином обґрунтованим запитом держави-члена Комісія, після консультацій із Координаційною групою з питань медичних виробів, створеною згідно зі статтею 103 цього Регламенту ("MDCG"), за допомогою імплементаційних актів визначає, чи підпадає визначений продукт, категорія або група продуктів під означення термінів "медичний виріб" або "аксесуар для медичного виробу". Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3) цього Регламенту. 2. Комісія також може, за власною ініціативою, після консультацій із MDCG, вирішувати за допомогою імплементаційних актів питання, вказані у параграфі 1 цієї статті. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3). 3. Комісія забезпечує, щоб держави-члени обмінювалися експертними знаннями щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, лікарських засобів, людських тканин і клітин, косметичної продукції, біоцидів, харчових продуктів та, за необхідності, інших продуктів для визначення відповідного регуляторного статусу продукту, категорії або групи продуктів.		Відповідає Регуляторний статус продукції 20. Без обмеження положень Закону України «Про лікарські засоби», МОЗ на підставі відповідного запиту за результатами консультації з Секторальною групою з питань медичних виробів (далі – Група), створеною згідно з пунктами 394-403 цього Технічного регламенту, з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань, визначає чи підпадає визначена продукція, категорія або група продукції під визначення термінів «медичний виріб» або «аксесуар до медичного виробу» у порядку, встановленому МОЗ. 21. МОЗ також може за своєю власною ініціативою після консультацій з Групою прийняти рішення щодо питань, зазначених у пункті 20 цього Технічного регламенту, у порядку, встановленому МОЗ. 22. МОЗ має сприяти обміну інформацією, в тому числі із державами-членами Європейського Союзу, у сфері медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, інших медичних виробів, лікарських засобів, тканин та клітин людини, косметичної продукції, біоцидів, харчових продуктів та, при необхідності, іншої продукції з метою встановлення належного	

	4. При вирішенні питань, які стосуються можливого регуляторного статусу виробів, до складу яких входять лікарські засоби, людські тканини і клітини, біоциди або харчові продукти, Комісія забезпечує належний рівень консультацій з Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), Європейським хімічним агентством (ЕСНА) та Європейським органом із безпечності харчових продуктів (EFSA) відповідно.		регуляторного статусу для такої продукції, категорій чи груп продукції. 23. При вирішенні питань, які стосуються можливого регуляторного статусу виробів, до складу яких входять лікарські засоби, людські тканини і клітини, біоциди або харчові продукти, МОЗ має забезпечити належний рівень консультацій із Держлікслужбою, Міндовкілля та Мінагрополітики.	
5.	ГЛАВА II НАДАННЯ НА РИНКУ ТА ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ ВИРОБІВ, ОБОВ'ЯЗКИ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ПОВТОРНЕ ОБРОБЛЕННЯ, МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ СЕ, ВІЛЬНИЙ РУХ Стаття 5 Введення в обіг та введення в експлуатацію 1. Виріб може бути введено в обіг та введено в експлуатацію лише якщо він відповідає вимогам цього Регламенту за умови належного постачання і встановлення, обслуговування і використання згідно з цільовим призначенням. 2. Виріб повинен відповідати загальним вимогам щодо безпечності та ефективності, визначеним у додатку I, які до нього застосовуються з урахуванням його цільового призначення. 3. Підтвердження відповідності загальним вимогам щодо безпечності та ефективності передбачає клінічне оцінювання згідно зі статтею 61. 4. Вироби, які виробляють і використовують у закладах охорони здоров'я, вважають такими, що введені в експлуатацію. 5. За винятком релевантних загальних вимог щодо безпечності та ефективності, визначених у додатку I, вимоги цього Регламенту не застосовують до виробів, які виготовляють і використовують лише в закладах охорони здоров'я, створених у Союзі, за умови дотримання таких		Відповідає НАДАННЯ НА РИНКУ ТА ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ ВИРОБІВ. ОБОВ’ЯЗКИ СУБ’ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ. ПОВТОРНЕ ОБРОБЛЕННЯ, МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВІЛЬНИЙ ОБІГ ВИРОБІВ Введення в обіг та введення в експлуатацію 24. Виріб може бути введено в обіг та введено в експлуатацію лише, якщо він відповідає вимогам цього Технічного регламенту за умови його належного постачання і встановлення, обслуговування і використання за цільовим призначенням. 25. Виріб повинен відповідати загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, які до нього застосовуються з урахуванням його цільового призначення. 26. Демонстрація відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності передбачає клінічне оцінювання згідно з пунктами 236-247 цього Технічного регламенту. 27. Вироби, які виробляють і використовують у закладах охорони здоров’я, вважають такими, що введені в експлуатацію. 28. Окрім відповідних загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, вимоги цього Технічного регламенту не застосовують до виробів, які виготовляють і використовують лише в закладах охорони здоров’я, за умови дотримання таких	

	умов: (a) вироби не передають іншій юридичній особі, (b) виготовлення і використання виробів здійснюється за наявності відповідних систем управління якістю, (c) заклад охорони здоров'я обґрунтовує у своїй документації, що специфічні потреби цільової групи пацієнтів не можуть бути задоволені взагалі або в достатній мірі при використанні еквівалентних виробів, що надають на ринку, (d) за запитом компетентного органу заклад охорони здоров'я надає йому інформацію про використання таких виробів, яка включає в себе обґрунтування їх виготовлення, модифікації та використання; (e) заклад охорони здоров'я складає і оприлюднює декларацію, що містить: (i) найменування і адресу закладу охорони здоров'я, який здійснює виготовлення; (ii) інформацію, необхідну для ідентифікації виробів; (iii) декларацію про відповідність виробів загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I до цього Регламенту, і, якщо застосовно, інформацію про вимоги, які не були дотримані в повному обсязі, із обґрунтуванням причин їх недотримання, (f) заклад охорони здоров'я складає документацію, яка дозволяє зрозуміти характеристики виробничого об'єкта, виробничого процесу, дизайну й ефективності виробів, в тому числі їхнє цільове призначення, та є достатньо деталізованою для надання компетентному органу можливості підтвердження дотримання загальних вимог щодо безпечності й ефективності, визначених у додатку I до цього Регламенту; (g) заклад охорони здоров'я вживає усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності виготовлення виробів документації, вказаній у пункті (f), та		умов: 1) вироби не передають іншій юридичній особі; 2) виготовлення і використання виробів здійснюється за наявності відповідних систем управління якістю; 3) заклад охорони здоров’я обґрунтовує у своїй документації, що специфічні потреби цільової групи пацієнтів не можуть бути задоволені взагалі або на належному рівні ефективності при використанні еквівалентних виробів, що надають на ринку; 4) за запитом відповідного органу державного ринкового нагляду заклад охорони здоров’я надає йому інформацію щодо використання таких виробів, включаючи обґрунтування їх виготовлення, модифікації та використання; 5) заклад охорони здоров’я складає і оприлюднює декларацію, що містить: найменування і адресу закладу охорони здоров’я, який здійснює виготовлення; інформацію, необхідну для ідентифікації виробів; заяву про те, що вироби відповідають загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, і, якщо застосовно, інформацію про вимоги, які не були дотримані в повному обсязі, із належним обґрунтуванням причин їх недотримання; 6) заклад охорони здоров’я складає документацію, яка дозволяє зрозуміти характеристики виробничого об’єкта, виробничого процесу, проекту й ефективності виробів, в тому числі їх цільове призначення, та є достатньо деталізованою для надання відповідному органу державного ринкового нагляду можливості демонстрації дотримання загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1; 7) заклад охорони здоров'я вживає усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності виготовлення виробів документації, зазначеній у підпункті 6 цього	

	(h) заклад охорони здоров'я вивчає досвід, отриманий у ході клінічного використання виробів, і вживає усіх необхідних коригувальних дій. Держави-члени можуть вимагати від зазначених закладів охорони здоров'я подавати до компетентних органів будь-яку подальшу релевантну інформацію щодо таких виробів, які були виготовлені і використовувалися на їхній території. Держави-члени зберігають за собою право обмежувати виготовлення та використання будь-якого специфічного типу таких виробів та повинні мати доступ для інспектування діяльності закладів охорони здоров'я. Цей параграф не застосовують до виробів, які виробляють у промислових масштабах. 6. Для забезпечення уніфікованого застосування додатка I, Комісія може ухвалювати імплементаційні акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).		пункту, та 8) заклад охорони здоров'я вивчає досвід, отриманий в ході клінічного використання виробів, та вживає усіх необхідних корегувальних дій. Заклади охорони здоров'я мають подавати за запитом відповідного органу державного ринкового нагляду будь-яку додаткову відповідну інформацію щодо таких виробів, які були виготовлені і використовувалися на території України. Відповідний орган державного ринкового нагляду зберігає за собою право обмежити виготовлення та використання будь-якого специфічного типу таких виробів та повинен мати доступ для перевірки діяльності закладів охорони здоров'я. Положення цього пункту не застосовують до виробів, які виробляють у промислових масштабах. 29. Для забезпечення уніфікованого застосування додатку 1, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може приймати методичні рекомендації в обсязі, необхідному для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні та практичному застосуванні.	
6.	Стаття 6 Дистанційні продажі 1. Вироби, що пропонують за допомогою послуг інформаційного суспільства, як визначено в пункті (b) статті 1(1) Директиви (ЄС) 2015/1535, фізичним і юридичним особам, які мають осідок у Союзі, повинні відповідати вимогам цього Регламенту. 2. Без обмеження положень національного права щодо професійної діяльності медичних працівників, виріб, який не був введений в обіг, але використовується в комерційній діяльності на платній або безоплатній основі з метою надання діагностичних або терапевтичних послуг, та пропонується фізичній чи юридичній особі, яка має осідок у Союзі, за допомогою послуг інформаційного суспільства, як визначено в пункті (b)		Відповідає Дистанційні продажі 30. Виріб, що пропонують фізичним чи юридичним особам за допомогою послуг інформаційного суспільства згідно із законодавством, повинен відповідати вимогам цього Технічного регламенту. 31. Не порушуючи положень законодавства щодо професійної діяльності медичних працівників, виріб, який не був введений в обіг, але використовується в господарській діяльності на платній або безоплатній основі з метою надання діагностичних чи терапевтичних послуг, який пропонують фізичній чи юридичній особі за допомогою послуг інформаційного суспільства, прямо чи через посередників, повинен відповідати вимогам цього	

	статті 1(1) Директиви (ЄС) 2015/1535, або інших засобів комунікації, прямо чи через посередників, повинен відповідати вимогам цього Регламенту. 3. За запитом компетентного органу фізична або юридична особа, яка пропонує виріб згідно з параграфом 1, або надає послуги згідно з параграфом 2, повинна надати копію декларації про відповідність відповідного виробу вимогам ЄС. 4. Держава-член, з міркувань охорони громадського здоров'я, може вимагати від надавача послуг інформаційного суспільства, як визначено в пункті (b) статті 1(1) Директиви (ЄС) 2015/1535, припинення його діяльності.		Технічного регламенту. 32. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду будь-яка фізична або юридична особа, яка пропонує виріб згідно з пунктом 30 цього Технічного регламенту, або надає послугу згідно з пунктом 31 цього Технічного регламенту, повинна надати копію декларації про відповідність такого виробу вимогам цього Технічного регламенту. 33. З метою захисту громадського здоров’я відповідний орган державного ринкового нагляду може вимагати від постачальника послуг інформаційного суспільства, при порушенні пунктів 30-32 цього Технічного регламенту, вжити заходів згідно із законодавством.	
7.	Стаття 7 Заяви На маркованні, в інструкціях з використання, при наданні на ринку, введенні в експлуатацію та рекламуванні виробів заборонено використовувати текст, найменування, торгові марки, малюнки та символічні й інші знаки, які можуть ввести користувача чи пацієнта в оману щодо цільового призначення, безпечності та ефективності виробу шляхом: (a) приписування виробу функцій і властивостей, яких він не має; (b) створення хибного уявлення щодо лікування чи діагностики, функцій чи властивостей, яких виріб не має; (c) недоведення до відома користувача чи пацієнта інформації про можливі ризики, пов'язані з використанням виробу за цільовим призначенням; (d) пропонування використання виробу для цілей, відмінних від заявлених як цільове призначення при проведенні оцінювання відповідності.		Відповідає Заяви 34. На маркуванні, в інструкціях із застосування, при наданні на ринку, введенні в експлуатацію виробів та в рекламних матеріалах забороняється використовувати текст, найменування, торговельні марки, малюнки та символи й інші знаки, які можуть ввести користувача чи пацієнта в оману щодо цільового призначення, безпечності та ефективності виробу шляхом: 1) зазначення функцій і властивостей виробу, яких він не має; 2) створення хибного уявлення щодо лікування чи діагностики, функцій чи властивостей, яких виріб не має; 3) недоведення до відома користувача чи пацієнта інформації про можливі ризики, пов’язані з використанням виробу за цільовим призначенням; 4) пропонування використання виробу не за цільовим призначенням, за яким проводилась оцінка відповідності виробу.	
8.	Стаття 8 Використання гармонізованих стандартів		Відповідає Використання національних стандартів	

	1. Вироби, що відповідають гармонізованим стандартам або відповідним частинам таких стандартів, покликання на які було опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу, вважають такими, що відповідають вимогам цього Регламенту, охопленим такими стандартами або частинами таких стандартів. Перший підпараграф поширюється також на системні й процесуальні вимоги, яких відповідно до цього Регламенту повинні дотримуватися суб'єкти господарювання або спонсори, в тому числі вимоги до систем управління якістю, управління ризиками, систем післяреєстраційного нагляду, клінічних досліджень, клінічних оцінювань та післяреєстраційного клінічного спостереження ("PMCF"). Покликання на гармонізовані стандарти у цьому Регламенті означають гармонізовані стандарти, покликання на які було опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу. 2. Покликання на гармонізовані стандарти в цьому Регламенті також включають монографії Європейської фармакопеї, ухвалені відповідно до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї, зокрема щодо хірургічних матеріалів та взаємодії між лікарськими засобами і матеріалами, які використовують у виробах, що містять такі лікарські засоби, за умови, що покликання на такі монографії було опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу.		35. Перелік національних стандартів для цілей застосування цього Технічного регламенту (далі – перелік національних стандартів) затверджується та оприлюднюється відповідно до закону. Вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, або відповідним частинам таких стандартів, вважають такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, які охоплені такими стандартами чи їх частинами. Другий абзац цього пункту також застосовується до системних та процесних вимог, яких згідно з цим Технічним регламентом повинні дотримуватися суб'єкти господарювання чи спонсори, в тому числі вимог до систем управління якістю, управління ризиками, систем постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), клінічних досліджень, клінічного оцінювання та постмаркетингового клінічного нагляду (post-market clinical follow-up, PMCF). Посилання на національні стандарти у цьому Технічному регламенті означають національні стандарти, включені до переліку національних стандартів. 36. Посилання на національні стандарти в цьому Технічному регламенті також включають монографії Державної фармакопеї України, гармонізованої з Європейською фармакопеєю, прийнятою відповідно до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї, зокрема монографії щодо хірургічних матеріалів та взаємодії між лікарськими засобами і матеріалами, що застосовуються у виробах, які містять такі лікарські засоби. МОЗ формує перелік монографій на основі відповідних європейських монографій та розміщує на своєму офіційному веб-сайті посилання на публікації «Офіційного вісника Європейського Союзу».	
9.	Стаття 9		Відповідає	

	Загальні специфікації 1. Без обмеження положень статей 1(2) та 17(5), а також термінів, встановлених цими статтями, за відсутності гармонізованих стандартів або недостатності релевантних гармонізованих стандартів, а також за необхідності вирішення проблем охорони громадського здоров'я, Комісія, після консультацій із MDCG, може, за допомогою імплементаційних актів, ухвалити загальні специфікації (CS) щодо загальних вимог безпечності й ефективності, визначених у додатку I, технічної документації, визначеної в додатках II і III, клінічного оцінювання та післяреєстраційного клінічного спостереження, визначених у додатку XIV, або вимог до клінічних досліджень, визначених у додатку XV. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3). 2. Вироби, які відповідають CS, вказаним у параграфі 1, вважають такими, що відповідають вимогам цього Регламенту, охопленим такими CS або відповідними частинами таких CS. 3. Виробники повинні дотримуватися CS, вказаних у параграфі 1, окрім випадків, коли вони можуть належним чином підтвердити, що ними були впроваджені рішення, які забезпечують щонайменше еквівалентний рівень безпечності й ефективності. 4. Незважаючи на параграф 3, виробники продуктів, зазначених у додатку XVI, повинні забезпечувати відповідність CS для таких продуктів.		Загальні специфікації (CS) 37. Не порушуючи положень пунктів 3 та 96 цього Технічного регламенту за відсутності національних стандартів, їх недостатності або якщо існує потреба вирішити проблеми громадського здоров'я, МОЗ розміщує на своєму офіційному веб-сайті посилання на публікації «Офіційного віснику Європейського Союзу» європейських загальних специфікацій (CS) щодо загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, технічної документації, визначеної у додатках 2 і 3, клінічного оцінювання та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), встановлених у додатку 14, або вимог до клінічних досліджень, встановлених у додатку 15. 38. Вироби, які відповідають вимогам загальних специфікацій (CS), зазначених у пункті 37 цього Технічного регламенту, вважаються такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, які охоплені такими загальними специфікаціями (CS) або відповідними їх частинами. 39. Виробники повинні дотримуватися загальних специфікацій (CS), вказаних у пункті 37 цього Технічного регламенту, окрім випадків, коли вони можуть належним чином підтвердити, що ними були впроваджені рішення, які забезпечують щонайменше еквівалентний рівень безпечності та ефективності тому, який встановлений у загальних специфікаціях (CS), вказаних у пункті 37 цього Технічного регламенту. 40. Не порушуючи положень пункту 39 цього Технічного регламенту, виробники продукції, зазначеної у додатку 16, повинні забезпечувати відповідність вимогам загальних специфікацій (CS) до такої продукції.	
10.	Стаття 10 Загальні обов'язки виробників 1. При введенні виробів в обіг чи в експлуатацію		Відповідає Загальні обов'язки виробників 41. При введенні виробів в обіг чи в експлуатацію	

	виробники гарантують, що такі вироби були спроектовані й виготовлені відповідно до вимог цього Регламенту. 2. Виробники створюють, документують та впроваджують систему управління ризиками, а також забезпечують її функціонування, як описано в секції 3 додатка I. 3. Виробники проводять клінічне оцінювання згідно з вимогами, визначеними у статті 61 та додатку XIV, у тому числі PMCF. 4. Виробники виробів, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, складають і постійно оновлюють технічну документацію для зазначених виробів. Технічна документація повинна надавати можливість оцінювання відповідності виробу вимогам цього Регламенту. Технічна документація повинна включати елементи, визначені в додатках II і III. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 115, що вносять зміни до додатків II і III у світлі технічного прогресу. 5. Виробники виробів, виготовлених на замовлення, складають і оновлюють документацію, а також забезпечують доступ компетентних органів до неї, згідно із секцією 2 додатка XIII. 6. Якщо відповідність застосовним вимогам була підтверджена за результатами застосовної процедури оцінювання відповідності, виробники виробів, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, чи дослідні вироби, складають декларацію про відповідність вимогам ЄС згідно зі статтею 19, а також наносять знак відповідності CE згідно зі статтею 20. 7. Виробники повинні виконувати обов'язки щодо		виробники гарантують, що такі вироби були розроблені й виготовлені відповідно до вимог цього Технічного регламенту. 42. Виробники забезпечують розробку, документування, впровадження, функціонування та підтримку системи управління ризиками, як описано в пункті 3 розділу I додатку 1. 43. Виробники проводять клінічне оцінювання згідно з вимогами, встановленими у пунктах 236-247 цього Технічного регламенту та додатку 14, у тому числі постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF). 44. Виробники виробів, окрім виробів, виготовлених на замовлення, складають та постійно оновлюють технічну документацію для зазначених виробів. Технічна документація має дозволяти провести оцінку відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту. Технічна документація повинна містити елементи, встановлені у додатках 2 і 3. Положення цього пункту, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною першою статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96). 45. Виробники виробів, виготовлених на замовлення, мають складати та постійно оновлювати документацію, а також забезпечувати доступ відповідного органу державного ринкового нагляду до неї згідно із пунктом 2 додатка 13. 46. Якщо відповідність застосовним вимогам була продемонстрована за результатами застосовної процедури оцінки відповідності, виробники виробів, окрім досліджуваних виробів чи виробів, виготовлених на замовлення, складають декларацію про відповідність згідно із пунктами 104-106 цього Технічного регламенту, а також наносять маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно із пунктами 107-112 цього Технічного регламенту. 47. Виробники повинні виконувати обов’язки щодо	

	системи UDI, зазначені у статті 27, а також обов'язки щодо реєстрації, зазначені у статтях 29 та 31. 8. Виробники забезпечують доступ компетентних органів до технічної документації, декларації про відповідність вимогам ЄС і, якщо застосовно, копії будь-якого відповідного сертифіката з будь-якими змінами та доповненнями, виданого згідно зі статтею 56, упродовж щонайменше 10 років після введення в обіг останнього виробу, охопленого декларацією про відповідність вимогам ЄС. У випадку виробів, які імплантують, такий період повинен становити щонайменше 15 років після введення в обіг останнього виробу. За запитом компетентного органу виробник повинен надати технічну документацію у повному або резюмованому вигляді в порядку, визначеному таким органом. Виробник, який має зареєстроване місце провадження господарської діяльності за межами Союзу, повинен забезпечити своєму уповноваженому представнику постійний доступ до необхідної документації для надання уповноваженому представнику можливості виконувати завдання, згадані у статті 11(3). 9. Виробники забезпечують наявність процедур, необхідних для забезпечення відповідності серійного виробництва вимогам цього Регламенту. Зміни в дизайні або характеристиках виробу, а також зміни в гармонізованих стандартах чи CS, за якими була підтверджена відповідність продукту, повинні враховуватися належним чином та своєчасно. Виробники виробів, інших ніж дослідні вироби, створюють, документують, впроваджують, оновлюють і постійно вдосконалюють систему управління якістю, яка забезпечує відповідність вимогам цього Регламенту, а також забезпечують її функціонування у спосіб, що є		присвоєння унікального ідентифікатора медичного виробу (UDI) з дотриманням вимог, визначених у пунктах 127-138 цього Технічного регламенту, а також обов’язки щодо реєстрації, встановлені у пунктах 142-145 та 149-156 цього Технічного регламенту. 48. Виробники повинні зберігати технічну документацію, декларацію про відповідність і, якщо застосовно, копію відповідного сертифікату з усіма змінами та доповненнями, виданого згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту, та забезпечувати доступ відповідному органу державного ринкового нагляду протягом щонайменше 10 років після введення в обіг останнього виробу, зазначеного в декларації про відповідність. У випадку виробів, які імплантують, такий період повинен складати щонайменше 15 років після введення в обіг останнього виробу. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду виробник повинен надати технічну документацію у повному обсязі або ж її стислий висновок (резюме), як зазначено в запиті. Виробник, який є нерезидентом України, повинен забезпечити, щоб його уповноважений представник мав постійний доступ до необхідної документації для виконання завдань, зазначених у пункті 61 цього Технічного регламенту. 49. Виробники мають забезпечити наявність процедур, необхідних для забезпечення відповідності серійного виробництва вимогам цього Технічного регламенту. Зміни в проекті чи характеристиках виробів, а також зміни в національних стандартах чи загальних специфікаціях (CS), за якими була продемонстрована відповідність виробів, повинні враховуватися своєчасно та належним чином. Виробники виробів, окрім досліджуваних виробів, повинні розробити, задокументувати, впровадити, підтримувати, регулярно оновлювати і постійно вдосконалювати свою систему управління якістю, яка забезпечує дотримання вимог	

	найрезультативнішим та пропорційним до класу ризику і типу виробу. Система управління якістю повинна охоплювати всі складові частини й елементи організації виробника, які стосуються якості процесів, процедур та виробів. Вона повинна регулювати структуру, відповідальність, процедури, процеси й управлінські ресурси, потрібні для впровадження принципів і дій, необхідних для забезпечення відповідності положенням цього Регламенту. Система управління якістю повинна стосуватися щонайменше таких аспектів: (a) стратегії дотримання регуляторних вимог, у тому числі виконання процедур оцінювання відповідності та процедур управління модифікаціями виробів, охоплених системою; (b) визначення застосовних загальних вимог щодо безпечності й ефективності, а також вивчення можливостей дотримання таких вимог; (c) відповідальності керівництва; (d) управління ресурсами, в тому числі відбору і контролю постачальників і субпідрядників; (e) управління ризиками, як визначено в секції 3 додатка I; (f) клінічного оцінювання згідно зі статтею 61 та додатком XIV, у тому числі PMCF; (g) життєвого циклу продуктів, в тому числі планування, дизайну, розробки, виробництва та обслуговування; (h) верифікації присвоєння UDI всім відповідним виробам згідно зі статтею 27(3) і забезпечення узгодженості та достовірності інформації, наданої згідно зі статтею 29;		цього Технічного регламенту у найбільш ефективний спосіб, що є пропорційним до класу ризику і типу виробу. Система управління якістю повинна охоплювати всі складові частини й елементи організації виробника, які стосуються якості процесів, процедур та виробів. Система управління якістю повинна регулювати структуру, відповідальність, процедури, процеси й управління ресурсами, необхідні для впровадження принципів та заходів з метою забезпечення відповідності положенням цього Технічного регламенту. Система управління якістю повинна стосуватися щонайменше таких аспектів: 1) стратегію дотримання регуляторних вимог, включаючи відповідність процедурам оцінки відповідності та процедурам управління змінами медичних виробів, охоплених системою; 2) визначення застосовних загальних вимог з безпечності та ефективності, а також вивчення додаткових можливостей для дотримання таких вимог; 3) відповідальності керівництва; 4) управління ресурсами, в тому числі відбору і контролю постачальників і субпідрядників; 5) управління ризиками, як встановлено у пункті 3 розділу I додатку 1; 6) клінічного оцінювання згідно із пунктами 236-247 цього Технічного регламенту та додатком 14, включаючи дані постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF); 7) життєвого циклу продукції, включаючи етапи планування, проектування, розробки, виробництва та обслуговування; 8) верифікації присвоєння унікального ідентифікатора виробу (UDI) всім відповідним виробам згідно з пунктом 129 цього Технічного регламенту і забезпечення узгодженості та достовірності інформації, наданої згідно із пунктами 142-145 цього Технічного регламенту;	

	(i) створення, впровадження та забезпечення функціонування системи післяреєстраційного нагляду згідно зі статтею 83; (j) управління комунікацією з компетентними органами, нотифікованими органами, іншими суб'єктами господарювання, споживачами та/або іншими стейкхолдерами; (k) процесів для повідомлення про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності у контексті активного моніторингу; (l) управління коригувальними і запобіжними діями та верифікації їхньої дієвості; (m) процесів для моніторингу, вимірювання результатів, аналізу даних і вдосконалення продуктів. 10. Виробники впроваджують і оновлюють систему післяреєстраційного нагляду згідно зі статтею 83. 11. Виробники забезпечують додавання до виробу інформації, визначеної в секції 23 додатка I офіційними мовами Союзу, визначеними державою-членом, у якій виріб надають користувачам чи пацієнтам. Елементи етикетки повинні бути незмивним, розбірливими і зрозумілими цільовим користувачам чи пацієнтам. 12. Якщо виробники вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг чи в експлуатацію, не відповідає вимогам цього Регламенту, вони негайно вживають необхідних коригувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність, для його вилучення або відкликання, у відповідних випадках. Вони також інформують розповсюджувачів виробу і, якщо застосовно, уповноважених представників та імпортерів. Якщо виріб становить серйозний ризик, виробники		9) створення, впровадження та забезпечення функціонування системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно із пунктами 320-323 цього Технічного регламенту; 10) управління комунікацією з відповідними компетентними органами, призначеними органами з оцінки відповідності (далі – призначений орган), іншими суб'єктами господарювання, споживачами та/або іншими заінтересованими сторонами; 11) процесів для повідомлення про серйозні інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності у контексті спостереження за виробами (vigilance); 12) управління корегувальними і запобіжними діями та перевірки їх ефективності; 13) процесів моніторингу, вимірювання результатів, аналізу даних та вдосконалення продукції. 50. Виробники повинні впровадити та регулярно оновлювати систему постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно із пунктами 320-323 цього Технічного регламенту. 51. Виробники повинні забезпечити супроводження виробу інформацією, встановленою в пункті 23 розділу III додатку 1, державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної". Інформація на маркуванні (етикетці) має бути незмивною, розбірливою і зрозумілою цільовому користувачу чи пацієнту. 52. Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг чи в експлуатацію, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, повинні негайно вжити необхідних корегувальних дій для приведення такого виробу у відповідність, вилучити його з обігу або відкликати у відповідних випадках. Вони також повинні повідомити про це розповсюджувачів такого виробу і, якщо застосовно, уповноважених представників та імпортерів. Якщо виріб становить серйозний ризик, виробники	

	негайно інформують компетентні органи держав-членів, у яких виріб було надано на ринку, та, якщо застосовно, також нотифікований орган, що видав сертифікат на виріб згідно зі статтею 56, зокрема, про невідповідність та будь-які вжиті коригувальні дії. 13. Виробники повинні мати систему обліку інцидентів та коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, а також повідомлення про них, як описано у статтях 87 та 88. 14. За запитом компетентного органу виробники надають йому всю інформацію і документацію, необхідні для підтвердження відповідності виробу, офіційною мовою Союзу, визначеною відповідною державою-членом. Компетентний орган держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, може вимагати від виробника безкоштовно надати зразки виробу або, якщо це неможливо, надати доступ до виробу. За запитом компетентного органу виробники співпрацюють із ним щодо будь-яких коригувальних дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на пом'якшення ризиків від виробів, введених ними в обіг чи в експлуатацію. Якщо виробник не виконує обов'язків щодо співпраці або якщо надані ним інформація і документація є неповними чи неправильними, компетентний орган, з метою забезпечення охорони громадського здоров'я та безпеки пацієнтів, може вжити всіх відповідних заходів для заборони або обмеження надання виробу на його національному ринку, для відкликання або вилучення виробу з такого ринку до моменту виконання виробником обов'язків щодо співпраці або надання ним повної і правильної інформації. Якщо компетентний орган вважає або має підстави вважати, що виріб завдав шкоди, він, за запитом, сприяє		мають негайно проінформувати відповідний орган державного ринкового нагляду, та, якщо застосовно, також призначений орган, що видав сертифікат на виріб згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту, зокрема, про невідповідність та будь-які вжиті корегувальні дії. 53. Виробники повинні мати систему реєстрації та звітності про інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, а також повідомлення про них, як встановлено у пунктах 329-339 та 340-341 цього Технічного регламенту. 54. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду виробники мають надати йому всю інформацію і документацію мовою відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції», необхідну для демонстрації відповідності виробу. Відповідний орган державного ринкового нагляду має право вимагати від виробника безкоштовно надати зразки виробу або, якщо це неможливо, надати доступ до виробу. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду виробники мають співпрацювати з ним щодо будь-яких корегувальних дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на зниження до прийнятного рівня ризиків від виробів, введених ними в обіг чи в експлуатацію. Якщо виробник не виконує обов’язків щодо співпраці або якщо надані ним інформація і документація є неповними чи неправильними, зазначений орган, з метою забезпечення охорони громадського здоров’я та безпеки пацієнтів, вживає всіх відповідних заходів для заборони або обмеження надання виробу на ринку, для вилучення виробу з обігу або його відкликання до моменту виконання виробником обов’язків щодо співпраці або надання ним повної і правильної інформації. Якщо зазначений орган вважає або має підстави вважати, що виріб завдав шкоду, він повинен сприяти	

	наданню інформації та документації, зазначених у першому підпараграфі, пацієнту чи користувачу, якому потенційно могла бути завдана шкода, та, у відповідних випадках, правонаступнику пацієнта чи користувача, медичній страховій компанії пацієнта чи користувача або іншим третім сторонам, постраждалим від шкоди, завданої пацієнту чи користувачу, без обмеження правил захисту даних і, за винятком випадків, коли розкриття відповідає переважному суспільному інтересу, без обмеження захисту прав інтелектуальної власності. Компетентний орган не повинен виконувати обов'язки, встановлені в третьому підпараграфі, якщо розкриття інформації та документації, згаданих у першому підпараграфі, здійснюється в рамках судового провадження. 15. Якщо проектуванням чи виготовленням виробів виробника займаються інші юридичні чи фізичні особи, ідентифікаційні дані таких осіб повинні включатися до інформації, яку подають відповідно до частини 4 статті 29. 16. Фізичні чи юридичні особи можуть вимагати компенсації шкоди, завданої дефектним виробом, згідно із застосовним правом Союзу і національним правом. Виробники повинні мати заходи для належного фінансового забезпечення їхньої потенційної відповідальності згідно з Директивою 85/374/ЄЕС, пропорційні до класу ризику, типу виробу і розміру підприємства, без обмеження можливості застосування суворіших захисних заходів згідно з національним правом.		наданню за запитом інформації та документації, зазначених в абзаці першому цього пункту, пацієнту або користувачу, якому було завдано шкоду, та у відповідних випадках законному представнику пацієнта або користувача, страховій компанії чи іншим третім особам, постраждалим внаслідок шкоди, завданої пацієнту або користувачу, без порушення правил захисту інформації з обмеженим доступом (за виключенням випадків, коли інформація з обмеженим доступом може бути поширена, якщо вона є суспільно необхідною) та без порушення прав інтелектуальної власності. Зазначений орган не має дотримуватися зобов’язань, встановлених у абзаці третьому цього пункту, якщо розкриття інформації та документації, зазначених у абзаці першому цього пункту, здійснюється на вимогу суду. 55. Якщо вироби для виробника проектуються чи виготовляються іншою фізичною чи юридичною особою, тоді інформація про ідентифікацію такої особи повинна бути частиною інформації, яка подається згідно з пунктом 145 цього Технічного регламенту. 56. Згідно із законодавством фізичні чи юридичні особи можуть вимагати відшкодування шкоди, завданої дефектним виробом. Виробники, відповідно до класу ризику, типу виробу та розміру підприємства, повинні вживати заходів для забезпечення достатнього фінансового покриття щодо їхньої потенційної відповідальності відповідно до Закону України «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції». Законодавством також можуть бути встановлені додаткові заходи забезпечення відповідальності виробників.	
11.	Стаття 10a Зобов'язання у разі переривання або припинення постачання окремих виробів 1. Якщо виробник передбачає переривання або припинення постачання виробу, крім виготовленого на		Відповідає Обов’язки виробників у разі переривання або припинення постачання окремих виробів 57. Якщо виробник передбачає переривання або припинення постачання виробу, крім виготовленого на	

	замовлення виробу, і якщо є розумне передбачити, що таке переривання або припинення може призвести до серйозної шкоди або ризику серйозної шкоди для пацієнтів або громадського здоров'я в одній або кількох державах-членах, виробник повинен повідомити компетентний орган держави-члена, де він або його уповноважений представник заснований, а також суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я та медичних працівників, щоб кому він безпосередньо постачає виріб, про очікувану перерву або припинення. Інформація, зазначена в першому абзаці, за винятком виняткових обставин, надається принаймні за 6 місяців до передбачуваної перерви або припинення. Виробник повинен вказати причини перерви або припинення в інформації, наданій компетентному органу. 2. Компетентний орган, який отримав інформацію, зазначену в параграфі 1, повинен без зайвої затримки повідомити компетентні органи інших держав-членів та Комісію про очікувану перерву або припинення. 3. Суб'єкти господарювання, які отримали інформацію від виробника відповідно до параграфа 1 або від іншого суб'єкта господарювання в ланцюзі постачання, повинні без затримки повідомити будь-яких інших суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я та медичних працівників, яким вони безпосередньо постачають виріб, про очікувану перерву або припинення.		замовлення, і якщо є підстави передбачати, що таке переривання або припинення може призвести до серйозної шкоди або ризику серйозної шкоди для пацієнтів або громадського здоров'я, виробник повідомляє МОЗ, а також суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я та медичних працівників, та інших осіб, кому він безпосередньо постачає виріб, про очікувану перерву або припинення. Інформація, зазначена в першому абзаці цього пункту, окрім виняткових обставин, надається принаймні за 6 місяців до передбачуваної перерви або припинення. Виробник вказує причини перерви або припинення в інформації, наданій МОЗ. 58. Суб'єкти господарювання, які отримали інформацію від виробника відповідно до пункту 57 або від іншого суб'єкта господарювання в ланцюзі постачання, безвідкладно повідомляють будь-яких інших суб'єктів господарювання, заклади охорони здоров'я та медичних працівників, яким вони безпосередньо постачають виріб, про очікувану перерву або припинення.	
12.	Стаття 11 пункти 1-6 Уповноважений представник 1. Якщо виробник виробу не має осідку в державі-члені, виріб може бути введено в обіг у Союзі лише за умови призначення виробником уповноваженого представника. 2. Призначенням є доручення, видане уповноваженому представнику, яке є дійсним лише за умови його прийняття уповноваженим представником у		Відповідає Уповноважений представник 59. Якщо виробник виробу є нерезидентом України, тоді такий виріб може бути введено в обіг лише за умови призначення виробником єдиного уповноваженого представника. 60. Таким призначенням є доручення, видане уповноваженому представнику, яке є дійсним лише за умови його прийняття уповноваженим представником у	

	письмовому вигляді і дія якого поширюється щонайменше на всі вироби однієї загальної групи. 3. Уповноважений представник виконує завдання, визначені в дорученні і погоджені між уповноваженим представником та виробником. За запитом компетентного органу уповноважений представник надає йому копію доручення. Доручення повинне передбачати, а виробник повинен надати можливість виконання уповноваженим представником щонайменше таких функцій щодо виробів, на які поширюється дія доручення: (a) верифікація факту складання декларації про відповідність вимогам ЄС і технічної документації та, якщо застосовно, факту проведення виробником належної процедури оцінювання відповідності; (b) забезпечення доступу компетентних органів до копій технічної документації, декларації про відповідність вимогам ЄС і, якщо застосовно, до копії відповідного сертифіката з будь-якими змінами та доповненнями, виданого згідно зі статтею 56, протягом періоду, зазначеного у статті 10(8); (c) виконання обов'язків щодо реєстрації, встановлених статтею 31, а також верифікація факту виконання виробником обов'язків щодо реєстрації, встановлених статтями 27 та 29; (d) надання за запитом компетентного органу всієї інформації і документації, необхідних для підтвердження відповідності виробу, офіційною мовою Союзу, визначеною відповідною державою-членом ; (e) передавання виробнику будь-яких запитів компетентного органу держави-члена, в якій уповноважений представник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, про надання		паперовій або електронній формі і дія якого поширюється щонайменше на всі вироби однієї загальної групи. 61. Уповноважений представник вчиняє дії, визначені в дорученні і погоджені між ним та виробником. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду уповноважений представник надає йому копію доручення. Доручення повинне передбачати, а виробник повинен надавати уповноваженому представнику можливість вчинення щонайменше таких дій щодо виробів, на які поширюється дія доручення: 1) перевіряти, що декларація про відповідність та технічна документація були складені, а також, якщо застосовно, що виробником була проведена відповідна процедура оцінки відповідності; 2) зберігати копію технічної документації, декларації про відповідність, а за наявності – копію відповідного сертифіката, включаючи будь-які зміни та доповнення, виданого відповідно згідно із пунктами 222-226, для надання відповідному органу державного ринкового нагляду протягом періоду, зазначеного у пункті 48 цього Технічного регламенту; 3) виконувати обов’язки щодо реєстрації, встановлених у пунктах 149-156 цього Технічного регламенту, та перевіряти дотримання виробником обов'язків щодо реєстрації, встановлених у пунктах 127-137 та 142-145 цього Технічного регламенту; 4) надавати за запитом відповідного органу державного ринкового нагляду всієї інформації і документації, необхідної для демонстрації відповідності виробу мовою відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції»; 5) передавати виробнику будь-які запити відповідного органу державного ринкового нагляду щодо надання зразків або доступу до виробу та перевіряти, що відповідний орган державного ринкового нагляду	

	зразків або доступу до виробу, а також верифікація факту надання такому компетентному органу зразків або доступу до виробу; (f) співпраця з компетентними органами щодо будь-яких запобіжних чи коригувальних дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, пом'якшення ризиків від виробів; (g) негайне інформування виробника про скарги і повідомлення, отримані від медичних працівників, пацієнтів та користувачів про підозрювані інциденти, пов'язані з виробом, щодо якого вони були призначені; (h) припинити доручення у разі порушення виробником його обов'язків за цим Регламентом. 4. Дорученням, згаданим у параграфі 3 цієї статті, не можуть бути делеговані обов'язки виробника, встановлені статтею 10(1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) та (12). 5. Без обмеження положень параграфа 4 цієї статті, якщо виробник не має осідку в державі-члені й не виконує обов'язки, встановлені у статті 10, уповноважений представник несе юридичну відповідальність за дефектні вироби на тих же засадах, що і виробник, спільно з виробником та окремо. 6. Уповноважений представник, який припиняє доручення згідно із пунктом (h) параграфа 3, негайно інформує компетентний орган держави-члена, в якій він має осідок, та, якщо застосовно, нотифікований орган, який брав участь в оцінюванні відповідності виробу, про припинення дії доручення та підстави такого припинення.		отримав зразки або був забезпечений доступ до виробу; 6) співпрацювати з відповідним органом державного ринкового нагляду щодо будь-яких запобіжних або обмежувальних (корегувальних) заходів, вжитих для усунення або, якщо це неможливо, зменшення ризиків, спричинених виробами; 7) негайно інформувати виробника про скарги та повідомлення від медичних працівників, пацієнтів і користувачів щодо підозрюваних інцидентів, пов’язаних із виробом, для якого він був призначений; 8) припинити дію доручення, у разі порушення виробником його обов’язків за цим Технічним регламентом. 62. Дорученням, зазначеним у пункті 61 цього Технічного регламенту, не можуть бути делеговані обов'язки виробника, встановлені пунктами 41-44, 46-48, 49-52 цього Технічного регламенту. 63. Без обмеження положень пункту 62 цього Технічного регламенту, якщо виробник є нерезидентом України, та не виконав обов’язки, встановлені у пунктах 41-56 цього Технічного регламенту, уповноважений представник несе юридичну відповідальність за дефектні вироби на таких же засадах, що і виробник, спільно з виробником та окремо. 64. Уповноважений представник, який припиняє дію доручення на підставах, вказаних у підпункті 8 пункту 61 цього Технічного регламенту, негайно інформує відповідний орган державного ринкового нагляду та, якщо застосовно, призначений орган, який був залучений до процедури оцінки відповідності виробу, про припинення дії такого доручення та підстави його припинення.	
13.	Стаття 11 пункт 7 7. Усі покликання на компетентний орган держави-		Не врегульовано	

	члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, у цьому Регламенті тлумачать як покликання на компетентний орган держави-члена, у якій уповноважений представник, призначений виробником, як зазначено в параграфі 1, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності.			
14.	Стаття 12 Заміна уповноваженого представника Детальні правила заміни уповноваженого представника повинні бути чітко визначені в угоді між виробником і, якщо це можливо, уповноваженим представником, який складає повноваження, та уповноваженим представником, який приймає повноваження. Зазначена угода повинна охоплювати щонайменше такі аспекти: (a) дату припинення дії доручення уповноваженого представника, який складає повноваження, і дату початку дії доручення повноважного представника, який приймає повноваження; (b) дату, до якої уповноважений представник, який складає повноваження, може вказуватися в інформації, що надається виробником, у тому числі в будь-яких промоційних матеріалах; (c) передавання документів, у тому числі конфіденційної інформації і прав власності; (d) обов'язки уповноваженого представника, який складає повноваження, після закінчення терміну дії доручення передати виробнику чи уповноваженому представнику, який приймає повноваження, скарги і повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про підозрювані інциденти, пов'язані з виробом, щодо якого він був призначений уповноваженим представником.		Відповідає Зміна уповноваженого представника 65. Детальні умови зміни уповноваженого представника повинні бути чітко визначені в угоді між виробником і, якщо це можливо, уповноваженим представником, який складає повноваження, та уповноваженим представником, який приймає повноваження. Зазначена угода повинна охоплювати щонайменше такі аспекти: 1) дату припинення дії доручення для уповноваженого представника, який складає повноваження, і дату початку дії доручення для уповноваженого представника, який приймає повноваження; 2) дату, до якої уповноважений представник, який складає повноваження, може вказуватися в інформації, що надається виробником, у тому числі в будь-яких рекламних матеріалах; 3) передавання документів, у тому числі конфіденційної інформації і прав власності; 4) обов’язки уповноваженого представника, який складає повноваження, після закінчення строку дії доручення передавати виробнику чи уповноваженому представнику, який приймає повноваження, скарги і повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про можливі інциденти, пов’язані з виробом, щодо якого він був призначений уповноваженим представником.	
15.	Стаття 13 Загальні обов'язки імпортерів		Відповідає Загальні обов'язки імпортерів	

	1. Імпортери вводять в обіг у Союзі виключно ті вироби, які відповідають вимогам цього Регламенту. 2. Для введення в обіг виробу імпортери повинні верифікувати, що: (a) виріб було марковано знаком CE та була складена декларація про відповідність вимогам ЄС; (b) виробника було ідентифіковано та уповноважений представник був призначений виробником відповідно до статті 11; (c) виріб було марковано відповідно до вимог цього Регламенту, та до нього додані необхідні інструкції з використання; (d) виробником було присвоєно UDI відповідно до статті 27, якщо застосовно. Якщо імпортер вважає або має підстави вважати, що виріб не відповідає вимогам цього Регламенту, він не вводить такий виріб в обіг до приведення його у повну відповідність, а також інформує виробника та його уповноваженого представника. Якщо імпортер вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик або є фальсифікованим виробом, він інформує також компетентний орган держави-члена, в якій імпортер має осідок. 3. Імпортери зазначають на виробі або, якщо це неможливо, на його пакованні чи в документі, який до нього додають, своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торгову марку, свої зареєстроване місце провадження господарської діяльності й контактну адресу для забезпечення можливості встановлення їхнього місцезнаходження. Вони забезпечують, щоб будь-яка додаткова етикетка не приховувала інформацію, зазначену виробником на етикетці. 4. Імпортери верифікують реєстрацію виробу в електронній системі згідно зі статтею 29. Імпортери		66. Імпортери вводять в обіг лише ті вироби, які відповідають вимогам цього Технічного регламенту. 67. Для введення виробу в обіг, імпортери повинні перевірити: 1) наявність на виробі маркування знаком відповідності технічним регламентам та наявність декларації про відповідність; 2) належну ідентифікацію виробника та наявність уповноваженого представника, призначеного згідно із пунктами 59-64 цього Технічного регламенту; 3) відповідність маркування виробу вимогам цього Технічного регламенту та наявність інструкції із застосування; 4) наявність присвоєного виробником коду унікального ідентифікатора виробу (UDI) згідно із пунктами 127-137 цього Технічного регламенту, якщо застосовно. Якщо імпортер вважає чи має підстави вважати, що виріб не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, він не вводить такий виріб в обіг до приведення його у повну відповідність та інформує про це виробника та його уповноваженого представника. Якщо імпортер вважає чи має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик або є фальсифікованим, він також інформує про це відповідний орган державного ринкового нагляду. 68. Імпортери зазначають на виробі або, якщо це неможливо, на його пакуванні, або у супровідних документах своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку, контактну адресу для забезпечення можливості встановлення їхнього місцезнаходження та адресу місця провадження господарської діяльності. Вони забезпечують, щоб будь-яка додаткова етикетка не приховувала інформацію, зазначену виробником на етикетці. 69. Імпортери повинні перевірити наявність реєстрації виробу в електронній системі згідно із	

	додають свої дані до реєстрації згідно зі статтею 31.		пунктами 142-145 цього Технічного регламенту. Імпортери повинні додати свої дані до реєстраційних даних згідно з пунктами 149-156 цього Технічного регламенту.	
	5. На час перебування виробу під контролем імпортерів, вони забезпечують, щоб умови зберігання чи транспортування не ставили під загрозу відповідність виробу загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, а також виконують встановлені виробником умови, за наявності.		70. Імпортери, на час перебування виробу під їхньою відповідальністю, повинні забезпечити, щоб умови зберігання чи транспортування не ставили під загрозу відповідність виробу загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, а також повинні виконувати встановлені виробником умови, за наявності.	
	6. Імпортери ведуть реєстр скарг, невідповідних виробів, відкликань і вилучень, а також надають за запитом виробнику, уповноваженому представнику і розповсюджувачам будь-яку інформацію, яка дозволить їм розслідувати скарги.		71. Імпортери мають вести облік скарг, невідповідних виробів, відкликань і вилучень з обігу, а також мають надавати за запитом виробнику, уповноваженому представнику і розповсюджувачам будь-яку інформацію, яка надає їм можливість розслідувати скарги.	
	7. Якщо імпортери вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг, не відповідає вимогам цього Регламенту, вони негайно повідомляють про це виробника та його уповноваженого представника. Імпортери співпрацюють із виробником, його уповноваженим представником та компетентними органами для забезпечення вжиття всіх необхідних коригувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність, його вилучення або відкликання. Якщо виріб становить серйозний ризик, імпортери негайно інформують про це компетентні органи держав-членів, у яких виріб було надано на ринку, та, якщо застосовно, нотифікований орган, що видав на такий виріб сертифікат згідно зі статтею 56, із наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих коригувальних дій.		72. Якщо імпортери вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони ввели в обіг, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, вони мають негайно повідомити про це виробника та його уповноваженого представника. Імпортери мають співпрацювати із виробником, його уповноваженим представником та відповідним органом державного ринкового нагляду для забезпечення вжиття всіх необхідних корегувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність, його вилучення з обігу або відкликання. Якщо виріб становить серйозний ризик, імпортери мають негайно повідомити про це відповідний орган державного ринкового нагляду та, якщо застосовно, призначений орган, що видав на такий виріб сертифікат згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту, із наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих корегувальних дій.	
	8. Імпортери, які отримали скарги чи повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про підозрювані інциденти, пов'язані з виробом, який вони		73. Імпортери, які отримали скарги або повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про можливі інциденти, пов’язані з	

	ввели в обіг, негайно передають зазначену інформацію виробнику і його уповноваженому представнику. 9. Протягом періоду, зазначеного у статті 10(8), імпортери повинні зберігати копію декларації про відповідність вимогам ЄС і, якщо застосовно, копію відповідного сертифіката з будь-якими змінами та доповненнями, виданого згідно зі статтею 56. 10. На вимогу компетентних органів імпортери співпрацюють із ними щодо будь-яких дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на пом'якшення ризиків від виробів, введених ними в обіг. На вимогу компетентного органу держави-члена, у якій імпортер має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, імпортер безкоштовно надає зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.		виробом, який вони ввели в обіг, негайно передають зазначену інформацію виробнику і його уповноваженому представнику. 74. Протягом періоду, зазначеного у пункті 48 цього Технічного регламенту, імпортери повинні зберігати копію декларації про відповідність і, якщо застосовно, копію відповідного сертифіката з будь-якими змінами та доповненнями, виданого згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту. 75. На вимогу відповідного органу державного ринкового нагляду імпортери співпрацюють із ними щодо будь-яких дій, спрямованих на усунення або, якщо це неможливо, на зниження ризиків від виробів, введених ними в обіг. На вимогу відповідного органу державного ринкового нагляду імпортер безкоштовно надає зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.	
16.	Стаття 14 Загальні обов'язки розповсюджувачів 1. Під час надання виробу на ринку розповсюджувачі при здійсненні своєї діяльності діють із належною обачністю щодо застосовних вимог. 2. Перед наданням виробу на ринку розповсюджувачі повинні перевірити дотримання усіх зазначених нижче вимог: (a) виріб було марковано знаком CE та була складена декларація про відповідність вимогам ЄС; (b) до виробу додана інформація, яку виробник повинен надавати відповідно до статті 10 (11); (c) імпортер виконав вимоги, визначені у статті 13(3), для імпортованих виробів; (d) виробник присвоїв виробу UDI, якщо застосовно. Для забезпечення відповідності вимогам,		Відповідає Загальні обов'язки розповсюджувачів 76. Під час надання виробу на ринку розповсюджувачі при здійсненні своєї діяльності мають діяти із належною обачністю щодо застосовних вимог. 77. Перед наданням виробу на ринку розповсюджувачі повинні перевірити дотримання усіх зазначених нижче вимог: 1) наявність маркування знаком відповідності технічним регламентам та наявність декларації про відповідність; 2) наявність інформації, яка повинна надаватися виробником і супроводжувати виріб згідно з пунктом 51 цього Технічного регламенту; 3) виконання імпортером встановлених у пункті 68 цього Технічного регламенту вимог щодо імпортованих виробів; 4) присвоєння виробу виробником коду UDI, якщо застосовно. З метою виконання вимог, встановлених у	

	зазначеним у пунктах (a), (b) та (d) першого підпараграфа, розповсюджувач може застосувати метод вибірки, репрезентативний для виробів, які він постачає. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб не відповідає вимогам цього Регламенту, він не надає виріб на ринку до приведення його у відповідність, а також інформує виробника та, якщо застосовно, уповноваженого представника виробника та імпортера. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик або є фальсифікованим виробом, він інформує також компетентний орган держави-члена, в якій він має осідок. 3. Розповсюджувачі, на час перебування виробу під їхнім контролем, забезпечують відповідність умов зберігання чи транспортування встановленим виробником умовам. 4. Якщо розповсюджувачі вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони надали на ринку, не відповідає вимогам цього Регламенту, вони негайно інформують виробника та, якщо застосовно, уповноваженого представника виробника та імпортера. Розповсюджувачі повинні співпрацювати з виробником і, якщо застосовно, уповноваженим представником виробника та імпортером, а також із компетентними органами для забезпечення вжиття всіх необхідних коригувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність, його вилучення або відкликання, залежно від випадку. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик, він негайно інформує компетентний орган держави-члена, в якій виріб був наданий ним на ринку, із наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих коригувальних дій. 5. Розповсюджувачі, які отримали скарги чи		підпунктах 1, 2 та 4 абзацу першого цього пункту, розповсюджувач може застосувати метод відбору зразків (вибірки), репрезентативний для виробів, які він постачає. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, він не повинен надавати такий виріб на ринку до приведення його у відповідність вимогам цього Технічного регламенту, а також інформує про невідповідність виробника і, якщо це застосовно, його уповноваженого представника та імпортера. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик або є фальсифікованим, він також інформує про це відповідний орган державного ринкового нагляду. 78. Розповсюджувачі, на час перебування виробу в їхньому розпорядженні, мають забезпечити відповідність умовам зберігання та транспортування, встановленим виробником. 79. Якщо розповсюджувачі вважають або мають підстави вважати, що виріб, який вони надали на ринку, не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, вони негайно інформують виробника та, якщо застосовно, уповноваженого представника виробника та імпортера. Розповсюджувачі повинні співпрацювати з виробником і, якщо застосовно, з уповноваженим представником виробника та імпортером, а також із відповідним органом державного ринкового нагляду для забезпечення вжиття всіх необхідних корегувальних дій для приведення зазначеного виробу у відповідність до вимог цього Технічного регламенту, його вилучення з обігу або відкликання, залежно від ситуації. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що виріб становить серйозний ризик, він негайно інформує відповідний орган державного ринкового нагляду з наданням детальної інформації, зокрема, щодо невідповідності та будь-яких вжитих корегувальних дій. 80. Розповсюджувачі, які отримали скарги чи	

	повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів про підозрювані інциденти, пов'язані з виробом, який вони надали на ринку, негайно передають зазначену інформацію виробнику і, якщо застосовно, уповноваженому представнику виробника та імпортеру. Вони ведуть реєстр скарг, невідповідних виробів, відкликань і вилучень, забезпечують поінформованість виробника і, за наявності, уповноваженого представника та імпортера про такий моніторинг і надають їм будь-яку інформацію за запитом. 6. За запитом компетентного органу розповсюджувачі надають йому всю інформацію і документацію, необхідні для підтвердження відповідності виробу. Вважають, що розповсюджувачі виконують свої обов'язки, вказані у першому підпараграфі, якщо інформацію за запитом надає виробник або, якщо застосовно, уповноважений представник щодо відповідного виробу. За запитом компетентних органів розповсюджувачі співпрацюють із ними щодо будь-яких дій, спрямованих на усунення ризиків від виробів, наданих ними на ринку. За запитом компетентного органу розповсюджувачі безкоштовно надають зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.		повідомлення від медичних працівників, пацієнтів або користувачів стосовно можливих інцидентів, пов’язаних із виробом, який вони надали на ринку, негайно передають зазначену інформацію виробнику і, якщо застосовно, уповноваженому представнику виробника та імпортеру. Розповсюджувачі ведуть облік скарг, невідповідних виробів, відкликань і вилучень з обігу, забезпечують поінформованість виробника і, за наявності, уповноваженого представника та імпортера про такий моніторинг і надають їм будь-яку інформацію за запитом. 81. На запит відповідного органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі зобов’язані надати всю інформацію та документацію, що є в їхньому розпорядженні та необхідна для демонстрації відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту. Розповсюджувачі виконали свої зобов’язання, передбачені у абзаці першому цього пункту, якщо виробник або його уповноважений представник надав необхідну інформацію щодо відповідного виробу. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі співпрацюють із ними з будь-яких питань щодо усунення ризиків від виробів, наданих ними на ринку. За запитом відповідного органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі безкоштовно надають зразки виробу або, якщо це неможливо, доступ до виробу.	
17.	Стаття 15 Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог 1. Виробники повинні мати у своїй організаційній структурі принаймні одну особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, що має необхідні експертні знання у сфері медичних виробів. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій:		Відповідає Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог 82. Виробники повинні мати у своїй організації принаймні одну особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, що має необхідні експертні знання у сфері медичних виробів. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій:	

	(a) дипломом, сертифікатом або іншим підтвердженням офіційної кваліфікації, виданими після здобуття університетського ступеню або проходження курсу навчання, визнаного еквівалентним відповідною державою-членом, у сфері права, медицини, фармації, техніки або в іншій відповідній науковій сфері, а також щонайменше одним роком професійного досвіду роботи у відділі нормативно-правового регулювання або в системах управління якістю, пов'язаної з медичними виробами; (b) чотирма роками досвіду роботи у відділі нормативно-правового регулювання або у системах управління якістю, пов'язаної з медичними виробами. Без обмеження національних положень щодо професійних кваліфікацій, виробники виробів, виготовлених на замовлення, можуть підтверджувати наявність експертних знань, вказаних у першому підпараграфі наявністю щонайменше дворічного професійного досвіду роботи у відповідній галузі виробництва. 2. Вимога щодо наявності в організаційній структурі особи, відповідальної за дотримання регуляторних вимог, не поширюється на мікро- і малі підприємства у розумінні Рекомендації Комісії 2003/361/ЄС (-3), однак зазначена особа повинна бути постійно і безперервно у їхньому розпорядженні. 3. Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог, повинна відповідати щонайменше за забезпечення: (a) перевірки відповідності виробів, згідно із системою управління якістю, за якою їх виробляють, перед їх випуском; (b) складання і оновлення технічної документації та декларації про відповідність вимогам ЄС; (c) виконання обов'язків щодо післяреєстраційного нагляду згідно зі статтею 10(10);		1) дипломом, сертифікатом або іншим документом, який засвідчує закінчення університету або іншого рівноцінного вищого учбового закладу, у сфері права, медицини, фармації, техніки або в іншій відповідній науковій сфері, а також щонайменше одним роком професійного досвіду роботи, пов’язаної з медичними виробами, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю; 2) наявністю чотирьох років досвіду роботи, пов’язаної з медичними виробами, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю. Без обмежень положень законодавства щодо професійної кваліфікації працівників, виробники виробів, виготовлених на замовлення, можуть засвідчити необхідний досвід та кваліфікацію відповідальних осіб, що зазначені у абзаці першому цього пункту, наявністю, щонайменше, дворічного професійного досвіду роботи у відповідній галузі виробництва. 83. Виробники, які є суб’єктами мікропідприємництва або малого підприємництва відповідно до визначень частини третьої статті 55 Господарського кодексу України, можуть не призначати у штат своєї організації особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, але повинні залучати таку особу на постійній та безперервній основі. 84. Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог, повинна відповідати щонайменше за виконання таких функцій: 1) належної перевірки відповідності виробів, згідно із системою управління якістю, за якою їх виробляють, перед їх випуском; 2) складання і регулярного оновлення технічної документації та декларації про відповідність; 3) виконання обов’язків щодо постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) згідно з пунктом 50 цього Технічного регламенту;	

	(d) виконання обов'язків зі звітування/повідомлення, вказаних у статтях 87-91; (e) у випадку дослідних виробів, випуску заяви, вказаної у секції 4.1 глави II додатка XV. 4. Якщо кілька осіб спільно відповідають за дотримання регуляторних вимог згідно з параграфами 1, 2, та 3, їхні відповідні сфери відповідальності повинні бути визначені у письмовому вигляді. 5. Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог, не повинна зіштовхуватися з будь-якими перешкодами в організаційній структурі виробника у зв'язку з належним виконанням своїх обов'язків, незалежно від того, чи є вона штатним працівником організації. 6. Уповноважені представники повинні постійно і безперервно мати у своєму розпорядженні принаймні одну особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, що має необхідні експертні знання щодо регуляторних вимог до медичних виробів у Союзі. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій: (a) дипломом, сертифікатом або іншим підтвердженням офіційної кваліфікації, виданими після здобуття університетського ступеню або проходження курсу навчання, визнаного еквівалентним відповідною державою-членом, у сфері права, медицини, фармації, техніки або в іншій відповідній науковій сфері, а також щонайменше одним роком професійного досвіду роботи у відділі нормативно-правового регулювання або в системах управління якістю, пов'язаної з медичними виробами; (b) чотирма роками досвіду роботи у відділі нормативно-правового регулювання або у системах управління якістю, пов'язаної з медичними виробами.		4) виконання обов’язків зі звітування/повідомлення про скарги та можливі інциденти, встановлених у пунктах 329-351 цього Технічного регламенту; 5) випуск заяви для досліджуваного виробу, як це встановлено у підпункті 4.1. пункту 4 розділу II додатку 15. 85. Якщо кілька осіб спільно відповідають за дотримання регуляторних вимог згідно з пунктами 82-84 цього Технічного регламенту, їхні відповідні сфери відповідальності повинні бути визначені у паперовій або електронній формі. 86. Особа, відповідальна за дотримання регуляторних вимог, не повинна зіштовхуватися з будь-якими перешкодами в організації виробника у зв’язку з належним виконанням своїх обов’язків, незалежно від того, чи є вона штатним працівником цієї організації. 87. Уповноважені представники повинні постійно і безперервно мати у своєму розпорядженні принаймні одну особу, відповідальну за дотримання регуляторних вимог, що має необхідні експертні знання щодо регуляторних вимог до медичних виробів. Наявність необхідних експертних знань може бути підтверджена однією з таких кваліфікацій: 1) дипломом, сертифікатом або іншим документом, який засвідчує закінчення університету або іншого рівноцінного вищого учбового закладу, у сфері права, медицини, фармації, техніки або в іншій відповідній науковій сфері, а також щонайменше одним роком професійного досвіду роботи, пов’язаної з медичними виробами, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю; 2) наявністю чотирьох років досвіду роботи, пов’язаної з медичними виробами, у сфері регуляторної політики або в системах управління якістю.	

18.	Стаття 16 Випадки, в яких обов'язки виробників поширюються на імпортерів, розповсюджувачів та інших осіб 1. Розповсюджувач, імпортер або інша фізична чи юридична особа бере на себе обов'язки, покладені на виробників, якщо він/вона виконує одну з таких дій: (a) надає на ринку виріб під своїм найменуванням, зареєстрованим комерційним найменуванням або зареєстрованою торговою маркою, окрім випадків, коли між розповсюджувачем чи імпортером та виробником укладено угоду, за якою виробник позначається як такий на етикетці і несе відповідальність за дотримання вимог, покладених на виробника згідно з цим Регламентом; (b) змінює цільове призначення вже введеного в обіг або в експлуатацію виробу; (c) здійснює модифікацію вже введеного в обіг або в експлуатацію виробу у спосіб, який може вплинути на відповідність застосовним вимогам. Положення першого підпараграфа не застосовують до будь-якої особи, яка не вважається виробником, як визначено в пункті (30) статті 2, проте збирає чи адаптує вже введений в обіг чи в експлуатацію виріб для окремого пацієнта без зміни цільового призначення такого виробу. 2. Для цілей пункту (c) параграфа 1 зазначені нижче дії не вважають модифікацією виробу, яка може вплинути на його відповідність застосовним вимогам: (a) надання, в тому числі переклад, інформації, наданої виробником згідно із секцією 23 додатка I, щодо вже введеного в обіг виробу, а також подальшої інформації, необхідної для реалізації виробу у відповідній державі-члені; (b) зміни зовнішнього паковання вже введеного в обіг виробу, у тому числі зміни розміру пакунку, якщо		Відповідає Випадки застосування обов'язків виробників до імпортерів, розповсюджувачів та інших осіб 88. Розповсюджувач, імпортер або інша фізична чи юридична особа бере на себе обов’язки, покладені на виробників, якщо така особа здійснює будь-яку з таких дій: 1) надає на ринку виріб під своїм власним найменуванням, зареєстрованим комерційним найменуванням або зареєстрованою торговельною маркою, окрім випадків, коли розповсюджувач чи імпортер укладає угоду з виробником, згідно з якою виробник ідентифікується як виробник на маркуванні та несе відповідальність за виконання вимог, покладених на виробника згідно з цим Технічним регламентом; 2) змінює цільове призначення вже введеного в обіг або в експлуатацію виробу; 3) модифікує виріб, який уже введений в обіг або в експлуатацію, таким чином, що це може вплинути на відповідність застосовним вимогам. Положення абзацу першого цього пункту не застосовують до будь-яких осію, які не є виробниками, як визначено в підпункті 12 пункту 18 цього Технічного регламенту, проте здійснюють збирання або адаптацію виробу, що вже є на ринку, для індивідуального пацієнта без зміни його призначення. 89. З метою реалізації підпункту 3 пункту 88 цього Технічного регламенту зазначені нижче дії не вважаються модифікуванням виробу, яка може вплинути на його відповідність застосовним вимогам: 1) надання інформації, включаючи переклад, яка має надаватися виробником згідно з пунктом 23 розділу III додатку 1, щодо вже введеного в обіг виробу, а також додаткової інформації, необхідної для реалізації виробу на території України; 2) зміни зовнішнього пакування вже введеного в обіг виробу, в тому числі зміни розміру пакування, якщо	

	перепакування необхідне для реалізації виробу у відповідній державі-члені та якщо його здійснюють у спосіб, який не може порушити первинний стан виробу. Якщо виріб вводять в обіг у стерильному стані, первинний стан виробу вважають порушеним у разі відкриття, пошкодження або порушення в інший спосіб паковання, необхідного для дотримання стерильності, внаслідок перепакування. 3. Розповсюджувач чи імпортер, що здійснює будь-яку діяльність, зазначену в пунктах (a) та (b) параграфа 2, зазначає на виробі або, якщо це неможливо, на його пакованні чи в документі, який до нього додають, здійснену ним діяльність, а також своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торгову марку, свої зареєстроване місце провадження господарської діяльності і контактну адресу для забезпечення можливості встановлення його місцезнаходження. Розповсюджувачі й імпортери повинні забезпечувати наявність у них системи управління якістю, яка включає процедури, що забезпечують, що переклад інформації є точним і актуальним, що заходи, зазначені в пунктах (a) та (b) параграфа 2, здійснюють у порядку й на умовах, які зберігають первинний стан виробу, а також що паковання перепакованого виробу не є дефектним, неякісним або неохайним. Система управління якістю повинна охоплювати, між іншим, процедури, що забезпечують інформування розповсюджувача чи імпортера про будь-які коригувальні дії, вжиті виробником щодо відповідного виробу у відповідь на проблеми, пов'язані з безпечністю, або для приведення виробу у відповідність до вимог цього Регламенту. 4. Щонайменше за 28 днів до надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку розповсюджувачі чи імпортери, які здійснюють будь-яку діяльність, згадану в пунктах (a) та (b) параграфа 2,		перепакування необхідне для реалізації виробу та якщо його здійснюють у спосіб, який не може порушити первинний стан виробу. Якщо виріб вводять в обіг у стерильному стані, первинний стан виробу вважають порушеним у разі відкриття, пошкодження або порушення в інший спосіб пакування, необхідного для підтримання стерильності, внаслідок перепакування. 90. Розповсюджувач чи імпортер, що здійснює будь-яку діяльність, зазначену в підпунктах 1 та 2 пункту 89 цього Технічного регламенту, має зазначати на виробі або, якщо це неможливо, на його пакуванні чи в документі, який до нього додають, здійснену ним діяльність, а також своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку, своє зареєстроване місцезнаходження та адресу для зв’язку для встановлення їх місцезнаходження. Розповсюджувачі та імпортери повинні забезпечити наявність у них системи управління якістю, що включає процедури, які забезпечують, що переклад інформації є точним і актуальним, що заходи, зазначені в підпунктах 1 та 2 пункту 89 цього Технічного регламенту, здійснюють у порядку й на умовах, які зберігають первинний стан виробу, а також що пакування перепакованого виробу не є дефектним, неякісним або неохайним. Система управління якістю повинна, окрім іншого, охоплювати процедури, що забезпечують інформування розповсюджувача чи імпортера про будь-які корегувальні дії, вжиті виробником щодо відповідного виробу у відповідь на проблеми, пов’язані з безпечністю, або для приведення виробу у відповідність до вимог цього Технічного регламенту. 91. Щонайменше за 28 днів до надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку розповсюджувачі чи імпортери, які здійснюють будь-яку діяльність, зазначену в підпунктах 1 та 2 пункту 89 цього	

	повинні поінформувати виробника і компетентний орган держави-члена, на ринку якої вони планують надати виріб, про намір щодо надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку, а також на вимогу виробника і компетентного органу надати їм зразок або макет перемаркованого або перепакованого виробу, в тому числі будь-які перекладені етикетку й інструкції з використання. У той самий 28-денний термін розповсюджувач чи імпортер повинні подати до компетентного органу сертифікат, виданий нотифікованим органом, призначеним для типу виробів, щодо яких здійснюють види діяльності, зазначені в пунктах (a) та (b) параграфа 2, який підтверджує відповідність системи управління якістю розповсюджувача чи імпортера вимогам, встановленим у параграфі 3.		Технічного регламенту, повинні поінформувати виробника і відповідний орган державного ринкового нагляду про свій намір щодо надання перемаркованого або перепакованого виробу на ринку, а також, на вимогу виробника і відповідного органу державного ринкового нагляду, надати їм зразок або макет такого перемаркованого або перепакованого виробу, в тому числі будь-які перекладені етикетки та інструкції із застосування. У той самий 28-денний строк розповсюджувач чи імпортер повинні подати до відповідного органу державного ринкового нагляду копію сертифікату, виданого призначеним органом, призначеним для типу виробів, щодо яких здійснюють види діяльності, зазначені в підпунктах 1 та 2 пункту 89 цього Технічного регламенту, який підтверджує відповідність системи управління якістю розповсюджувача чи імпортера вимогам, встановленим у пункті 90 цього Технічного регламенту.	
19.	Стаття 17 пункти 1-9 Вироби одноразового використання та їх повторне оброблення 1. Повторне оброблення і подальше використання виробів одноразового використання можуть здійснюватися лише у тих випадках, коли це дозволено національним правом, і лише згідно з цією статтею. 2. Будь-яка фізична чи юридична особа, яка здійснює повторне оброблення виробу одноразового використання для забезпечення його придатності до подальшого використання в Союзі, вважається виробником повторно обробленого виробу і несе обов'язки, покладені на виробників згідно з цим Регламентом, у тому числі обов'язки, пов'язані з простежуваністю повторно обробленого виробу згідно з главою III цього Регламенту. Повторного обробника		Відповідає Вироби одноразового використання та їх повторне оброблення 92. Повторне оброблення та подальше використання виробів одноразового використання може здійснюватися виключно за умови, якщо така переробка та застосування передбачені законодавством та виконуються відповідно до вимог пунктів 93-100 цього Технічного регламенту. 93. Будь-яка фізична або юридична особа, яка здійснює повторне оброблення виробу одноразового використання для забезпечення його придатності до подальшого використання, вважається виробником повторно обробленого виробу і має виконувати обов'язки виробника, які встановлені цим Технічним регламентом, включаючи обов'язки щодо простежуваності повторно обробленого виробу відповідно до пунктів 124-171 цього Технічного регламенту. Особа, що повторно обробляє	

	виробу вважають виробником для цілей статті 3(1) Директиви 85/374/ЄЕС. 3. Як відступ від параграфа 2, що стосується виробів одноразового використання, які повторно обробляють і використовують у закладі охорони здоров'я, держави-члени можуть вирішити не застосовувати усі правила щодо обов'язків виробника, встановлені цим Регламентом, за умови, що вони забезпечують: (a) еквівалентність безпечності й ефективності повторно обробленого виробу безпечності й ефективності оригінального виробу та дотримання вимог, визначених у пунктах (a), (b), (d), (e), (f), (g) та (h) статті 5(5); (b) здійснення повторного оброблення згідно з CS, у яких детально визначені вимоги щодо: - управління ризиками, в тому числі аналізу конструкції й матеріалів, пов'язаних властивостей виробу (зворотного інжинірингу) та процедур для виявлення змін у дизайні оригінального виробу, а також його планового застосування після повторного оброблення, - валідації процедур для процесу в цілому, в тому числі етапів очищення, - випуску та експлуатаційного тестування продукту, - системи управління якістю, - повідомлення про інциденти з виробами, які пройшли повторне оброблення, та - простежуваності повторно оброблених виробів. Держави-члени заохочують заклади охорони здоров'я та можуть вимагати від них надавати пацієнтам інформацію про використання в закладі охорони здоров'я повторно оброблених виробів і, у відповідних випадках, будь-якої іншої релевантної інформації про повторно оброблені вироби, які використовують для лікування пацієнтів.		виріб, вважається виробником для цілей Закону України «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту продукції». 94. Як виключення з положень пункту 93 цього Технічного регламенту щодо виробів одноразового використання, які піддаються повторній обробці та використовуються у закладі охорони здоров’я, МОЗ може ухвалити рішення не застосовувати всі зобов'язання виробників, встановлених у цьому Технічному регламенті, за умови, що вони забезпечують: 1) що безпека та експлуатаційні характеристики повторно обробленого виробу є еквівалентними оригінальному виробу та дотримання вимог, встановлених у підпунктах 1-2 та 4-8 пункту 28 цього Технічного регламенту; 2) що повторна обробка здійснюється відповідно до загальних специфікацій (CS), які деталізують вимоги щодо: - управління ризиками, включаючи аналіз конструкції та матеріальних властивостей виробу (зворотня розробка) і процедури для виявлення змін у конструкції оригінального виробу, а також його запланованого використання після повторної обробки; - валідації процедур всього процесу переробки, включаючи етапи очищення; - випуску виробу та випробування ефективності; - системи управління якістю; - повідомлення про інциденти з виробами, які пройшли повторне оброблення, та - простежуваності повторно оброблених виробів. Заклади охорони здоров'я зобов’язані повідомляти пацієнтів у разі використання для їхнього лікування повторно оброблених виробів.	

	Держави-члени повідомляють Комісію та інші держави-члени про національні положення, запроваджені згідно з цим параграфом, та підстави для їх запровадження. Комісія оприлюднює таку інформацію. 4. Держави-члени можуть вирішити застосовувати положення, вказані в параграфі 3, також щодо виробів одноразового використання, які повторно обробляє зовнішній повторний обробник за запитом закладу охорони здоров'я, за умови, що повторно оброблений виріб повністю повертають такому закладу охорони здоров'я і що зовнішній повторний обробник відповідає вимогам, вказаним у пунктах (a) та (b) параграфа 3. 5. Комісія ухвалює, згідно із статтею 9(1), необхідні CS, вказані у пункті (b) параграфа 3 до 26 травня 2020 року. Такі CS повинні узгоджуватися з найновішими науковими даними і стосуватися застосування загальних вимог щодо безпечності та ефективності, встановлених у цьому Регламенті. Якщо такі CS не будуть ухвалені до 26 травня 2020 року, повторне оброблення здійснюють згідно з відповідними гармонізованими стандартами та національними положеннями, що охоплюють аспекти, визначені в пункті (b) параграфа 3. Відповідність CS або, за відсутності CS, будь-яким релевантним гармонізованим стандартам і національним положенням засвідчується нотифікованим органом. 6. Лише вироби одноразового використання, які були введені в обіг згідно з цим Регламентом або до 26 травня 2020 року згідно з Директивою 93/42/ЄЕС, підлягають повторному обробленню.		95. Положення пункту 94 цього Технічного регламенту також застосовуються до виробів одноразового використання, які повторно обробляє інший суб’єкт господарювання, який здійснює повторну обробку за запитом закладу охорони здоров’я, за умови, що повторно оброблений виріб повністю повертають такому закладу охорони здоров’я і що такий суб’єкт господарювання відповідає вимогам, встановленим у підпунктах 1 та 2 пункту 94 цього Технічного регламенту. 96. МОЗ, згідно з пунктом 37 цього Технічного регламенту, розміщує на своєму офіційному веб-сайті посилання на публікації «Офіційного вісника Європейського Союзу» європейських загальних специфікацій (CS), зазначених в підпункті 2 пункту 94 цього Технічного регламенту. Такі загальні специфікації (CS) повинні узгоджуватися з найновішими науковими даними і стосуватися застосування загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у цьому Технічному регламенті. У випадку, якщо такі загальні специфікації (CS) відсутні, повторне оброблення здійснюють згідно із відповідними національними стандартами та положеннями законодавства, які охоплюють аспекти, викладені у підпункті 2 пункту 94 цього Технічного регламенту. Відповідність виробів загальним специфікаціям (CS) або, за їх відсутності, будь-яким відповідним національним стандартам і положенням законодавства засвідчується призначеним органом. 97. Повторному обробленню підлягають тільки вироби одноразового використання, які були введені в обіг відповідно до цього Технічного регламенту або які були введені в обіг до введення в дію цього Технічного регламенту відповідно до Технічного регламенту щодо	

	7. Повторному обробленню підлягають лише ті вироби одноразового використання, які вважають безпечними згідно з останніми науковими даними. 8. Найменування і адресу юридичної чи фізичної особи, зазначеної в параграфі 2, та іншу релевантну інформацію, вказану в секції 23 додатка I, зазначають на етикетці та, якщо застосовно, в інструкціях з використання повторно обробленого виробу. Найменування і адресу виробника оригінального виробу одноразового використання надалі не вказують на етикетці, проте зазначають в інструкціях з використання повторно обробленого виробу. 9. Держава-член, яка дозволяє повторне оброблення виробів одноразового використання, може зберігати чи запроваджувати жорсткіші національні положення, ніж ті, що встановлені цим Регламентом, які обмежують чи забороняють на її території таке: (a) повторне оброблення виробів одноразового використання та передачу виробів одноразового використання іншій державі-члену чи третій країні для повторного оброблення; (b) надання на ринку чи подальше використання повторно оброблених виробів одноразового використання. Держави-члени повідомляють Комісію та інші держави-члени про такі національні положення. Комісія оприлюднює таку інформацію.		медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046). 98. Повторному обробленню підлягають лише ті вироби одноразового використання, які вважають безпечними згідно з останніми науковими даними. 99. Найменування та адреса юридичної або фізичної особи, визначеної у пункті 93 цього Технічного регламенту, та інша відповідна інформація, встановлена у пункті 23 розділу III додатку 1, зазначається на етикетці та, якщо застосовно, в інструкціях із застосування повторно обробленого виробу. Найменування і адресу виробника оригінального виробу одноразового використання надалі не вказують на етикетці, проте зазначають в інструкціях із застосування повторно обробленого виробу. 100. МОЗ може запроваджувати положення щодо повторного оброблення, які уточнюють положення, що встановлені у цьому Технічному регламенті, та які обмежують або забороняють на території України: 1) повторне оброблення виробів одноразового використання та їх передачу в іншу країну для повторного оброблення; 2) надання на ринку чи подальше використання повторно оброблених виробів одноразового використання.	
20.	Стаття 17 пункт 10 10. До 27 травня 2024 року Комісія готує звіт про функціонування цієї статті та подає його до Європейського Парламенту і Ради. На підставі такого звіту Комісія, за необхідності, надає пропозиції щодо		Не врегульовано	

	змін до цього Регламенту.			
21.	Стаття 18 Картка імплантату та інформація, яку надають пацієнту з імплантованим виробом 1. Виробник виробу, який імплантують, надає разом із виробом: (a) інформацію, яка дозволяє ідентифікувати виріб, у тому числі найменування, серійний номер, номер партії, UDI та модель виробу, а також найменування, адресу та веб-сайт виробника; (b) будь-які попередження, запобіжні заходи або заходи, які мають бути вжиті пацієнтом чи медичним працівником щодо взаємних завад із обґрунтовано передбачуваними зовнішніми впливами, медичними оглядами та умовами довкілля; (c) будь-яку інформацію про очікуваний строк служби виробу та необхідні подальші дії; (d) будь-яку іншу інформацію для забезпечення безпечного використання виробу пацієнтом, у тому числі інформацію, визначену в пункті (u) секції 23.4 додатка I. Інформацію, зазначену в першому підпараграфі, надають, з метою забезпечення її доступності пацієнту, якому було імплантовано виріб, у будь-який спосіб, що дозволяє швидкий доступ до такої інформації, мовами, визначеними відповідною державою-членом. Інформація повинна надаватися у формі, яка є легко зрозумілою для неспеціаліста, і оновлюватися у відповідних випадках. Оновлену інформацію надають пацієнту через веб-сайт, зазначений у пункті (a) першого підпараграфа. Окрім цього, виробник надає інформацію, вказану в пункті (a) першого підпараграфа щодо картки імплантату, яку надають разом із виробом. 2. Держави-члени повинні вимагати від закладів охорони здоров'я надавати інформацію, зазначену в		Відповідає Картка імплантату та інформація, яку надають пацієнту з імплантованим виробом 101. Виробник виробу, який імплантують, надає разом із виробом: 1) інформацію, яка дозволяє ідентифікувати виріб, у тому числі найменування, серійний номер, номер партії, код UDI та модель виробу, а також найменування, адресу та веб-сайт виробника; 2) будь-які застереження, запобіжні заходи або заходи, які мають бути вжиті пацієнтом чи медичним працівником щодо взаємних завад із обґрунтовано передбачуваними зовнішніми впливами, медичними оглядами та умовами довкілля; 3) будь-яку інформацію про очікуваний строк служби та необхідні подальші дії; 4) будь-яку іншу інформацію для забезпечення безпечного використання виробу пацієнтом, у тому числі інформацію, визначену в підпункті 21 підпункту 23.4. пункту 23 розділу III додатку 1. Інформація, наведена у цьому пункті, повинна бути надана таким чином, щоб бути доступною конкретному пацієнту, якому був імплантований виріб, у будь-який спосіб, який дозволяє отримати швидкий доступ до цієї інформації, та викладена державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної". Інформація повинна надаватися у формі, яка є легко зрозумілою для неспеціаліста, і оновлюватися у відповідних випадках. Оновлена інформація повинна бути надана пацієнту через веб-сайт, зазначений у підпункті 1 цього пункту. Окрім зазначеного, виробник повинен надавати інформацію, викладену у підпункті 1 цього пункту на картці імплантату, яку надають разом із виробом. 102. Заклади охорони здоров’я повинні надавати інформацію, зазначену у пункті 101 цього Технічного	

	параграфі 1, у будь-який спосіб, що дозволяє швидкий доступ до такої інформації будь-яким пацієнтам, яким було імплантовано виріб, разом із карткою імплантату, в якій зазначають їхні ідентифікаційні дані. 3. Обов'язки, встановлені в цій статті, не поширюються на такі імплантати: шовні матеріали, скоби, зубні пломби, зубні брекети, зубні коронки, гвинти, клини, пластини, дроти, шпильки, затискачі та з'єднувачі. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 115 для внесення змін у цей перелік шляхом включення до нього інших типів імплантатів або видалення з нього певних типів імплантатів.		регламенту, у будь-який спосіб, що дозволяє швидкий доступ до такої інформації будь-яким пацієнтам, яким було імплантовано виріб, разом із карткою імплантату, в якій зазначають їхні ідентифікаційні дані. 103. Зобов'язання, встановлені у пунктах 101-102 цього Технічного регламенту, не поширюються на такі імплантати: шовні матеріали, скоби, зубні пломби, зубні брекети, зубні коронки, гвинти, клини, пластини, дроти, штифти, затискачі та з’єднувачі.	
22.	Стаття 19 Декларація про відповідність вимогам ЄС 1. Декларація про відповідність вимогам ЄС підтверджує дотримання вимог, визначених у цьому Регламенті, щодо виробу, якого вона стосується. Виробник повинен постійно оновлювати декларацію про відповідність вимогам ЄС. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна щонайменше містити інформацію, визначену в додатку IV, та бути перекладена офіційною мовою або мовами Союзу, визначеними вимогами держав-членів, у яких надають виріб. 2. Якщо в аспектах, які не охоплені цим Регламентом, вироби підпадають під дію іншого законодавства Союзу, яке також вимагає складання виробником декларації про відповідність вимогам ЄС, що підтверджує дотримання вимог такого законодавства, складають єдину декларацію про відповідність вимогам ЄС для всіх актів Союзу, застосовних до виробу. Така декларація повинна містити всю інформацію, необхідну для ідентифікації законодавства Союзу, якого вона стосується. 3. Складаючи декларацію про відповідність вимогам ЄС, виробник бере на себе відповідальність за відповідність вимогам цього Регламенту та всього іншого		Відповідає Декларація про відповідність 104. У декларації про відповідність зазначається, що вимоги, встановлені у цьому Технічному регламенті, щодо певного виробу, якого така декларація стосується, були виконані. Виробник на постійній основі повинен оновлювати декларацію про відповідність. Декларація про відповідність повинна містити інформацію, викладену у додатку 4, та складається державною мовою та може бути двомовною, за умови, що однією з мов є українська. 105. У разі якщо на певний виріб поширюється дія інших технічних регламентів, що також вимагають складання декларації про відповідність, складається єдина декларація про відповідність стосовно всіх таких технічних регламентів. В такій декларації про відповідність повинні бути зазначені усі відповідні технічні регламенти. 106. Складаючи декларацію про відповідність, виробник бере на себе відповідальність за дотримання вимог цього Технічного регламенту та усіх інших	

	законодавства Союзу, застосовного до виробу. 4. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 115, що вносять зміни до вимог щодо мінімального змісту декларації про відповідність вимогам ЄС, визначеного в додатку IV, у світлі технічного прогресу.		технічних регламентів, які застосовуються до відповідного виробу. Положення цього пункту, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною першою статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
23.	Стаття 20 Знак відповідності CE 1. Вироби, інші ніж вироби, виготовлені на замовлення, та дослідні вироби, які вважають такими, що відповідають вимогам цього Регламенту, повинні бути марковані знаком відповідності CE, як продемонстровано в додатку V. 2. На маркування знаком CE поширюються загальні принципи, визначені у статті 30 Регламенту (ЄС) № 765/2008. 3. Знак CE наносять на виріб або його стерильне паювання так, щоб він був видимим, розбірливим і невивідним. Якщо таке нанесення є неможливим або невиправданим з огляду на характер виробу, знак CE наносять на паювання. Знак CE також повинен міститися в інструкціях з використання та на будь-якому торговельному пакованні. 4. Знак CE наносять перед введенням виробу в обіг. Після знаку CE може бути нанесена піктограма чи будь-який інший знак, що вказує на особливості ризику чи використання.		Відповідає Маркування знаком відповідності технічним регламентам 107. Вироби, які вважають такими, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту, окрім досліджуваних виробів або виробів, виготовлених на замовлення, повинні бути марковані знаком відповідності технічним регламентам, як встановлено в додатку 5. 108. Маркування знаком відповідності технічним регламентам повинно відповідати загальним принципам, визначеним у статті 30 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». 109. Знак відповідності технічним регламентам наноситься на виріб або на його стерильне пакування таким чином, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним. Якщо таке нанесення є неможливим або невиправданим з огляду на характер виробу, знак відповідності технічним регламентам наноситься на пакування. Знак відповідності технічним регламентам також наноситься на інструкцію із застосування, якщо така інструкція наявна, та на споживче пакування виробу. 110. Знак відповідності технічним регламентам наноситься перед введенням виробів в обіг. Знак відповідності технічним регламентам може супроводжуватися піктограмою або будь-якою іншою позначкою, що застосовуються для надання інформації про використання виробу, в тому числі певні ризики, пов’язані з цим.	

	5. Якщо застосовно, після знаку зазначають ідентифікаційний номер нотифікованого органу, відповідального за проведення процедур оцінювання відповідності, визначених у статті 52. Такий ідентифікаційний номер також зазначають у промоційних матеріалах, які вказують на відповідність виробу вимогам щодо маркування знаком CE. 6. Якщо на виріб поширюються вимоги іншого законодавства Союзу, яке також вимагає маркування знаком CE, маркування знаком CE повинне підтверджувати також відповідність виробу вимогам такого іншого законодавства.		111. Якщо застосовно, поряд із знаком відповідності технічним регламентам зазначається ідентифікаційний номер призначеного органу, відповідального за проведення процедур оцінки, зазначених у пунктах 197-209 цього Технічного регламенту. Ідентифікаційний номер також зазначається у будь-яких рекламних матеріалах, в яких вказується про відповідність виробу вимогам технічних регламентів. 112. У разі якщо на виріб поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають нанесення знаку відповідності технічним регламентам, на такий виріб наноситься один знак відповідності, який свідчить про відповідність такого виробу усім технічним регламентам, яким даний виріб відповідає.	
24.	Стаття 21 Вироби спеціального призначення 1. Держави-члени не повинні перешкоджати: (a) постачанню дослідних виробів досліднику для цілей клінічного дослідження, якщо вони відповідають умовам, встановленим у статтях 62-80 та статті 82, в імплементаційних актах, ухвалених згідно зі статтею 81, та в додатку XV; (b) наданню на ринку виробів, виготовлених на замовлення, за умови дотримання вимог статті 52(8) та додатка XIII. Вироби, зазначені в першому підпараграфі, не маркують знаком CE, окрім виробів, зазначених у статті 74. 2. До виробів, виготовлених на замовлення, повинна додаватися заява, зазначена у секції 1 додатка XIII, яку надають конкретному пацієнту чи користувачу, ідентифікованим за іменем, абревіатурою або числовим кодом. Держави-члени можуть вимагати від виробника		Відповідає Вироби спеціального призначення 113. Не може бути заборонено або обмежено: 1) постачання досліджуваних виробів досліднику для цілей клінічного дослідження, якщо вони відповідають умовам, встановленим у пунктах 248-316 та 318-319 цього Технічного регламенту, та актам, прийнятим згідно з пунктом 317 цього Технічного регламенту, і додатку 15; 2) надання на ринку виробів, виготовлених на замовлення, за умови дотримання вимог пункту 203 цього Технічного регламенту і додатку 13. На вироби, зазначені в абзаці першому цього пункту, знак відповідності технічним регламентам не наноситься, за виключенням виробів, зазначених у пунктах 295-296 цього Технічного регламенту. 114. До виробів, виготовлених на замовлення, повинна додаватися заява, зазначена у пункті 1 додатку 13, яку надають конкретному пацієнту чи користувачу, ідентифікованому за іменем, абревіатурою або числовим кодом. Виробник, який виготовляє вироби на замовлення,	

	виробів, виготовлених на замовлення, подання компетентному органу списку таких виробів, які були надані на ринку на їхній території. 3. На торгових ярмарках, виставках, презентаціях чи подібних заходах держави-члени не повинні перешкоджати показу виробів, що не відповідають вимогам цього Регламенту, за умови, що на видимому знаку буде чітко вказано, що такі вироби призначені виключно для презентації чи демонстрації та що вони не можуть надаватися на ринку, допоки не будуть приведені у відповідність до вимог цього Регламенту.		повинен надавати Держлікслужбі перелік таких виробів, які були надані на ринку України. 115. Вироби, що представлені за місцем проведення ярмарку, виставки, показу або демонструються в інший спосіб і не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні супроводжуватися видимою позначкою, яка засвідчує, що такі вироби не можуть бути введені в обіг або в експлуатацію без приведення їх у відповідність до вимог цього Технічного регламенту.	
25.	Стаття 22 Системи та процедурні набори 1. Якщо фізичні чи юридичні особи поєднують вироби, марковані знаком CE, із зазначеними нижче іншими виробами чи продуктами у спосіб, сумісний із цільовим призначенням виробів чи інших продуктів, та у межах способів використання, визначених їхніми виробниками, вони складають заяву для введення їх в обіг як системи чи процедурного набору: (a) іншими виробами, маркованими знаком CE; (b) медичними виробами для діагностики in vitro, маркованими знаком CE згідно з Регламентом (ЄС) 2017/746; (c) іншими продуктами, які відповідають вимогам законодавства, застосовного до таких продуктів, лише якщо їх використовують у певній медичній процедурі або їхня наявність у системі чи процедурному наборі обґрунтована іншими причинами. 2. У заяві, передбаченій параграфом 1, фізична чи юридична особа декларують, що: (a) вони верифікували взаємну сумісність виробів і,		Відповідає Системи і процедурні набори 116. Якщо юридичні або фізичні особи поєднують вироби, марковані знаком відповідності технічним регламентам, із зазначеними нижче іншими виробами чи продукцією у спосіб, сумісний із цільовим призначенням таких виробів чи іншої продукції, та у межах способів використання, визначених їхніми виробниками, вони складають заяву для введення їх в обіг як системи чи процедурного набору: 1) іншими виробами, маркованими знаком відповідності технічним регламентам; 2) медичними виробами для діагностики in vitro, маркованими знаком відповідності технічним регламентам згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від року №; 3) іншою продукцією, яка відповідає вимогам законодавства, застосовного до такої продукції, лише якщо її використовують у певній медичній процедурі або її наявність у системі чи процедурному наборі обґрунтована іншими причинами. 117. У заяві, складеній згідно з пунктом 116 цього Технічного регламенту, фізична або юридична особа декларує, що: 1) вона верифікувала взаємну сумісність виробів і,	

	якщо застосовно, інших продуктів, згідно з інструкціями виробників та здійснювали свою діяльність згідно з такими інструкціями; (b) вони запакували систему чи процедурний набір та надали релевантну інформацію користувачам, включаючи інформацію, яка має бути надана виробниками виробів чи інших продуктів, що були поєднані; (c) до діяльності з поєднання виробів і, якщо застосовно, інших продуктів у систему чи процедурний набір були застосовані відповідні методи внутрішнього моніторингу, верифікації та валідації. 3. Будь-яка фізична чи юридична особа, яка здійснює стерилізацію систем чи процедурних наборів, вказаних у параграфі 1, для цілей введення їх в обіг, повинні на власний розсуд застосувати одну з процедур, визначених у додатку IX, або процедуру, визначену в частині A додатка XI. Застосування таких процедур і залучення нотифікованого органу повинні обмежуватися аспектами процедури, пов'язаними із забезпеченням стерильності до моменту відкриття чи пошкодження стерильного паювання. Фізична чи юридична особа складає заяву про те, що стерилізація була проведена згідно з інструкціями виробника. 4. Якщо система чи процедурний набір включає вироби, не марковані знаком CE, або якщо обране поєднання виробів не є сумісним з огляду на їхнє оригінальне цільове призначення або якщо стерилізація не була проведена згідно з інструкціями виробника, система чи процедурний набір повинна вважатися окремим виробом і підлягати відповідній процедурі оцінювання відповідності згідно зі статтею 52. Зазначена фізична чи юридична особа бере на себе обов'язки, покладені на виробників. 5. На системи чи процедурні набори, вказані в параграфі 1 цієї статті, не наносять додаткове маркування		якщо застосовно, іншої продукції, згідно з інструкціями виробників та здійснювала свою діяльність згідно з такими інструкціями; 2) вона запакувала систему чи процедурний набір та надала відповідну інформацію користувачам, включаючи інформацію, яка має бути надана виробниками виробів чи іншої продукції, що були поєднані; 3) до діяльності з поєднання виробів і, якщо застосовно, іншої продукції у систему чи процедурний набір були застосовані відповідні методи внутрішнього моніторингу, верифікації та валідації. 118. Будь-яка фізична або юридична особа, яка здійснює стерилізацію систем чи процедурних наборів, вказаних у пункті 116 цього Технічного регламенту, для цілей введення їх в обіг, повинні за своїм вибором застосувати одну з процедур, встановлених у додатку 9 або у частині А додатку 11. Застосування таких процедур і залучення призначеного органу повинні обмежуватися положеннями процедури, пов’язаними із забезпеченням стерильності до моменту відкриття чи пошкодження стерильного пакування. Фізична чи юридична особа складає заяву про те, що стерилізація була проведена згідно з інструкціями виробника. 119. Якщо система або процедурний набір включає вироби, які не мають знаку відповідності технічним регламентам, або якщо обране поєднання виробів не є сумісним з огляду на їхнє оригінальне цільове призначення або якщо стерилізація не була проведена згідно з інструкціями виробника, система чи процедурний набір повинні вважатися окремими виробом і підлягають відповідній процедурі оцінки відповідності згідно з пунктами 197-209 цього Технічного регламенту. Зазначена в пунктах 117-118 цього Технічного регламенту фізична чи юридична особа виконує обов’язки, покладені на виробників. 120. Системи або процедурні набори, зазначені у пункті 116 цього Технічного регламенту, не повинні мати	

	знаком CE, проте на них повинні бути нанесені найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстрована торговельна марка особи, зазначеної в параграфах 1 та 3 цієї статті, а також контактна адреса такої особи для забезпечення можливості встановлення її місцезнаходження. До систем чи процедурних наборів додають інформацію, вказану в секції 23 додатка I. Заяву, вказану в параграфі 2 цієї статті, зберігають після збирання системи чи процедурного набору для надання компетентним органам протягом терміну, застосовного згідно зі статтею 10(8) до виробів, які було поєднано. Якщо такі терміни відрізняються, застосовують найдовший із них.		додаткового маркування знаком відповідності технічним регламентам, але мають супроводжуватися інформацією щодо назви, зареєстрованого комерційного найменування або зареєстрованої торговельної марки особи, зазначеної у пунктах 116 та 118 цього Технічного регламенту, а також контактної адреси такої особи для забезпечення можливості встановлення її місцезнаходження. Системи або процедурні набори повинні супроводжуватися інформацією, зазначеною у пункті 23 розділу III додатку 1. Заява, зазначена у пункті 117 цього Технічного регламенту, після того, як система або процедурний набір були сформовані, повинна зберігатися для надання відповідному органу державного ринкового нагляду протягом строку, встановленого згідно із пунктом 48 цього Технічного регламенту для виробів, які були поєднані. Якщо ці строки відрізняються, повинен застосовуватися найдовший із таких строків.	
26.	Стаття 23 Частини та компоненти 1. Будь-яка фізична чи юридична особа, що вводить в обіг деталі, спеціально призначені для заміни ідентичних чи аналогічних невід'ємних частини чи компонента виробу, які є дефектними чи зношеними, для збереження або відновлення функцій виробу без зміни його характеристик ефективності чи безпечності, а також його цільового призначення, повинна гарантувати, що така деталь не має негативного впливу на безпечність і ефективність виробу. Підтвердні докази зберігають для надання компетентним органам держав-членів. 2. Деталь, спеціально призначена для заміни частини чи компонента виробу, яка істотно змінює характеристики ефективності чи безпечності або цільове призначення виробу, вважається виробом і повинна відповідати вимогам, встановленим цим Регламентом.		Відповідає Частини та компоненти 121. Будь-яка фізична або юридична особа, що вводить в обіг будь-які компоненти, спеціально призначені для заміни ідентичних або подібних невід’ємних частин чи компонентів виробу, які є дефектними чи зношеними, з метою підтримання або відновлення функції виробу без зміни його призначення, характеристик ефективності чи безпечності, зобов’язана забезпечити, щоб такий компонент не мав негативного впливу на безпечність та ефективність виробу. Така фізична або юридична особа повинна зберігати докази відповідності таких компонентів для надання відповідному органу державного ринкового нагляду. 122. Компонент, спеціально призначений для заміни частини чи компонента виробу, який істотно змінює характеристики ефективності чи безпечності або цільове призначення виробу, вважається виробом і повинен відповідати вимогам, встановленим цим	

			Технічним регламентом.	
27.	Стаття 24 Вільний рух Якщо інше не передбачено цим Регламентом, держави-члени не повинні відмовляти в наданні на ринку чи введенні в експлуатацію, забороняти чи обмежувати надання на ринку чи введення в експлуатацію на їхній території виробів, що відповідають вимогам цього Регламенту.		Відповідає Вільний обіг 123. Якщо інше не передбачено положеннями цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду не повинен відмовляти, забороняти або обмежувати надання на ринку або введення в експлуатацію виробів, які відповідають вимогам цього Технічного регламенту.	
28.	ГЛАВА III ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ ВИРОБІВ, РЕЄСТРАЦІЯ ВИРОБІВ І СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ, РЕЗЮМЕ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ, ЄВРОПЕЙСЬКА БАЗА ДАНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ Стаття 25 Ідентифікація в ланцюгу постачання 1. Розповсюджувачі й імпортери повинні співпрацювати з виробниками чи уповноваженими представниками для забезпечення належного рівня простежуваності виробів. 2. Суб'єкти господарювання повинні бути в змозі ідентифікувати для компетентного органу протягом строку, вказаного у статті 10(8): (a) будь-якого суб'єкта господарювання, якому вони прямо постачили виріб; (b) будь-якого суб'єкта господарювання, який прямо постачив виріб їм; (c) заклад охорони здоров'я або медичного працівника, якому вони прямо постачили виріб.		Відповідає ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ ВИРОБІВ. РЕЄСТРАЦІЯ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ. РЕЗЮМЕ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ. НАЦІОНАЛЬНА БАЗА ДАНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ Відповідає Ідентифікація в ланцюзі постачання 124. Розповсюджувачі та імпортери повинні співпрацювати з виробниками або їх уповноваженими представниками для забезпечення належного рівня простежуваності виробів. 125. Суб'єкти господарювання повинні бути в змозі ідентифікувати виріб для надання протягом строку, зазначеного у пункті 48 цього Технічного регламенту, відповідному органу державного ринкового нагляду інформації про: 1) будь-якого суб'єкта господарювання, якому вони безпосередньо постачали виріб; 2) будь-якого суб'єкта господарювання, який безпосередньо їм постачав виріб; 3) будь-який заклад охорони здоров'я або будь-якого медичного працівника, якому вони безпосередньо постачали виріб.	
29.	Стаття 26 Номенклатура медичних виробів Для спрощення роботи Європейської бази даних медичних виробів (Eudamed), зазначеної у статті 33,		Відповідає Номенклатура виробів 126. З метою сприяння функціонуванню Національної бази даних медичних виробів, МОЗ	

	Комісія повинна забезпечити безкоштовний доступ до визнаної на міжнародному рівні номенклатури медичних виробів для виробників та інших фізичних і юридичних осіб, від яких вимагається використання такої номенклатури згідно з цим Регламентом. Комісія повинна також вживати заходів для забезпечення безкоштовного доступу до зазначеної номенклатури для інших стейкхолдерів, якщо це є практично можливим.		повинен забезпечити безкоштовний доступ до національної номенклатури медичних виробів, гармонізованої з Європейською номенклатурою медичних виробів (European Medical Device Nomenclature (EMDN)), виробників та інших фізичних або юридичних осіб, від яких вимагається використання такої номенклатури згідно з цим Технічним регламентом. МОЗ повинен вживати заходів для забезпечення безкоштовного доступу до зазначеної номенклатури також інших заінтересованих сторін, якщо це є можливим.	
30.	Стаття 27 Система унікальної ідентифікації виробів 1. Система унікальної ідентифікації виробів (система UDI), описана в частині C додатка VI, дозволяє здійснювати ідентифікацію та спрощує простежуваність виробів, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, та дослідні вироби, і складається зі: (a) створення UDI, яке включає: (i) UDI-ідентифікатор виробу (UDI-DI), присвоєний виробнику і виробу, який надає доступ до інформації, встановленої в частині B додатка VI; (ii) UDI-ідентифікатор виробництва (UDI-PI), який ідентифікує виробничу одиницю виробу, а також, якщо застосовно, запаковані вироби, як вказано в частині C додатка VI; (b) нанесення UDI на етикетку виробу або на його паковання; (c) зберігання UDI суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та медичними працівниками відповідно до умов, встановлених у параграфах 8 та 9 цієї статті відповідно; (d) організація електронної системи для Унікальної ідентифікації виробів (Бази даних UDI) згідно зі статтею		Відповідає Система унікальної ідентифікації виробів (система UDI) 127. Система унікальної ідентифікації виробів (система UDI), описана у частині В додатку 6, дозволяє здійснювати ідентифікацію та спрощує простежуваність виробів, окрім виробів, виготовлених на замовлення, та досліджуваних виробів, і складається із: 1) створення коду UDI, що включає: а) UDI-ідентифікатор виробу UDI-DI, присвоєний та унікальний для кожного окремого виробника та кожного окремого виробу, який надає доступ до інформації, встановленої в частині Б додатку 6; б) UDI-ідентифікатор виробництва UDI-PI, який ідентифікує виробничу одиницю виробу, а також, якщо застосовно, запаковані вироби, як вказано в частині В додатку 6; 2) нанесення коду UDI на етикетку виробу або на його пакування; 3) зберігання кодів UDI суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та медичними працівниками відповідно до умов, встановлених у пунктах 134-135 цього Технічного регламенту відповідно; 4) впровадження електронної системи UDI (база даних UDI), згідно із пунктами 138-141 цього Технічного	

	28. 2. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, призначає один або кілька органів управління системою для присвоєння UDI згідно з цим Регламентом (органи видачі). Такі органи повинні відповідати усім зазначеним нижче критеріям: (a) орган є організацією зі статусом юридичної особи; (b) його система присвоєння UDI дозволяє ідентифікувати виріб у процесі його розповсюдження і використання згідно з вимогами цього Регламенту; (c) його система присвоєння UDI відповідає релевантним міжнародним стандартам; (d) орган надає доступ до своєї системи присвоєння UDI всім зацікавленим користувачам згідно із заздалегідь встановленими прозорими правилами та умовами; (e) орган зобов'язується: (i) управляти своєю системою присвоєння UDI щонайменше протягом 10 років після його призначення; (ii) за запитом Комісії та держав-членів надавати їм інформацію про свою систему присвоєння UDI; (iii) підтримувати відповідність критеріям і умовам призначення. При призначенні органів видачі, Комісія вживає заходів для забезпечення універсальної читабельності носіїв UDI, як визначено в частині C додатка VI, незалежно від системи, яку використовують органи видачі, з метою мінімізації фінансового й адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання та заклади охорони здоров'я. 3. Перед введенням в обіг виробу, іншого ніж виріб, виготовлений на замовлення, виробник повинен		регламенту. 128. МОЗ у встановленому ним порядку призначає одну або декілька організацій для управління системою UDI згідно з цим Технічним регламентом (організація з присвоєння кодів UDI). При призначенні та функціонуванні організації або організацій для управління системою UDI враховується практика Європейського Союзу. Така організація або організації повинні відповідати усім наступним критеріям: 1) організація повинна бути юридичною особою, яка є резидентом України; 2) організація повинна мати належну систему присвоєння UDI з метою ідентифікації виробу у процесі його розповсюдження та використання згідно з вимогами цього Технічного регламенту; 3) її система присвоєння UDI повинна відповідати відповідним міжнародним стандартам; 4) організація повинна надавати доступ до своєї системи присвоєння UDI усім заінтересованим користувачам згідно із заздалегідь встановленими прозорими правилами та умовами; 5) організація зобов'язується: а) управляти своєю системою присвоєння UDI протягом щонайменше 10 років після її призначення; б) надавати МОЗ, за запитом, інформацію стосовно своєї системи присвоєння UDI; в) постійно відповідати критеріям та умовам свого призначення. Призначаючи організації з присвоєння UDI, МОЗ вживає заходів для забезпечення універсальної читабельності носіїв унікальних ідентифікаторів UDI відповідно до частини B додатку 6, незалежно від системи присвоєння UDI, яку використовує така організація, з метою мінімізації фінансового та адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання та заклади охорони здоров'я. 129. Перед введенням в обіг виробу, окрім виробів, виготовлених на замовлення, виробник повинен вказати	

	вказати на виробі та, якщо застосовно, на всіх наступних рівнях паковання UDI, створений згідно з правилами, встановленими органом видачі, призначеним Комісією згідно з параграфом 2. Перед введенням в обіг виробу, іншого ніж виріб, виготовлений на замовлення, чи дослідний виріб, виробник забезпечує правильне подання й передачу в базу даних UDI, зазначену в статті 28, інформації щодо відповідного виробу, вказаної в частині B додатка VI. 4. Носії UDI розміщують на етикетці виробу і на всіх наступних рівнях паковання. Наступні рівні паковання не включають транспортні контейнери. 5. UDI використовують для повідомлення про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності згідно зі статтею 87. 6. Основний UDI-DI виробу, як визначено в частині C додатка VI, повинен бути зазначений у декларації про відповідність вимогам ЄС , вказаній у статті 19. 7. У складі технічної документації, зазначеної в додатку II, виробник повинен оновлювати список усіх UDI, які були ним присвоєні. 8. Суб'єкти господарювання повинні зберігати, бажано з використанням електронних засобів, UDI виробів, які вони постачили або які були постачені їм, якщо такі вироби належать до: - виробів класу III, які імплантують; - виробів, категорій або груп виробів, визначених заходами, зазначеними в пункті (a) параграфа 11.		на виробі та, якщо застосовно, на всіх наступних рівнях пакування, окремий унікальний ідентифікатор UDI, створений відповідно до правил організації з присвоєння унікальних ідентифікаторів UDI, призначеної МОЗ згідно з пунктом 128 цього Технічного регламенту. Перед введенням в обіг виробу, окрім виробу, виготовленого на замовлення, або досліджуваного виробу, виробник повинен забезпечити подання та внесення до бази даних UDI, що функціонує згідно з пунктами 138-141 цього Технічного регламенту, інформації щодо виробу, якому присвоюється унікальний ідентифікатор UDI, зазначеної в частині Б додатку 6. 130. Носії унікальних ідентифікаторів UDI розміщують на етикетці виробу та на усіх наступних рівнях пакування. Види споживчого пакування не включають транспортні контейнери. 131. Унікальні ідентифікатори UDI повинні використовуватися для повідомлення про серйозні інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності відповідно до пунктів 329-339 цього Технічного регламенту. 132. Основний унікальний ідентифікатор UDI-DI виробу відповідно до частини В додатку 6 повинен зазначатися у декларації про відповідність, яка складається згідно з пунктами 104-106 цього Технічного регламенту. 133. У складі технічної документації, зазначеної в додатку 2, виробник повинен підтримувати в актуальному стані перелік усіх присвоєних ним унікальних ідентифікаторів UDI. 134. Суб'єкти господарювання повинні зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які вони постачали або які постачалися, якщо такі вироби належать до: - виробів III класу, які імплантують; - виробів, категорій або груп виробів, визначених відповідно до підпункту 1 пункту 136 цього Технічного	

	9. Заклади охорони здоров'я повинні зберігати, бажано з використанням електронних засобів, UDI виробів, які вони постачили або які були постачені їм, якщо такі вироби належать до виробів класу III, які імплантують. Для виробів інших, ніж вироби класу III, які імплантують, держави-члени заохочують заклади охорони здоров'я та можуть вимагати від них зберігати, бажано з використанням електронних засобів, UDI виробів, які були їм постачені. Держави-члени заохочують медичних працівників та можуть вимагати від них зберігати, бажано з використанням електронних засобів, UDI виробів, які були їм постачені. 10. Комісія уповноважена ухвалювати згідно зі статтею 115 делеговані акти для: (a) внесення змін до переліку інформації, визначеної в частині B додатка VI у світлі технічного прогресу; та (b) внесення змін до додатка VI у світлі міжнародних розробок та технічного прогресу у сфері унікальної ідентифікації виробів. 11. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначити детальні правила та процедурні аспекти системи UDI для забезпечення її гармонізованого застосування для будь-якої із зазначених нижче цілей: (a) визначення виробів, категорій або груп виробів, до яких застосовний обов'язок, встановлений у параграфі 8; (b) визначення даних, що підлягають включенню до UDI-PI певних виробів або груп виробів. Імплементаційні акти, зазначені в першому підпараграфі, ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3). 12. При ухваленні інструментів, вказаних у		регламенту. 135. Заклади охорони здоров'я повинні зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які вони постачали або які їм постачалися, якщо такі вироби належать до медичних виробів III класу, які імплантують. МОЗ може вимагати від закладів охорони здоров’я зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які їм постачалися, якщо такі вироби не належать до медичних виробів III класу, які імплантують. МОЗ може вимагати від медичних працівників зберігати, рекомендовано з використанням електронних засобів, унікальні ідентифікатори UDI виробів, які їм постачалися Положення цього пункту, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною першою статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96). 136. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу визначає правила та процедури стосовно функціонування системи UDI з метою забезпечення її уніфікованого застосування для будь-якої з таких цілей: 1) визначення виробів, категорій або груп виробів, до яких застосовуються вимоги пункту 134 цього Технічного регламенту; 2) визначення даних, що підлягають включенню у ідентифікатор виробництва UDI-PI стосовно окремих виробів або груп виробів. 137. При встановленні правил та процедур,	

	параграфі 11, Комісія враховує таке: (a) конфіденційність і захист даних, як зазначено у статтях 109 та 110 відповідно; (b) ризик-орієнтований підхід; (c) економічну ефективність заходів; (d) взаємодію систем UDI, розроблених на міжнародному рівні; (e) необхідність уникати дублювань у системі UDI; (f) потреби систем охорони здоров'я держав-членів, а також, якщо можливо, сумісність із іншими системами ідентифікації медичних виробів, які використовують стейкхолдери.		зазначених у пункті 136 цього Технічного регламенту, необхідно враховувати: 1) конфіденційність та захист даних згідно з пунктами 421-425 цього Технічного регламенту відповідно; 2) ризик-орієнтований підхід; 3) економічну ефективність здійснюваних заходів; 4) взаємодію систем UDI, розроблених на міжнародному рівні; 5) необхідність уникнення дублювань у системі UDI унікальних ідентифікаторів UDI; 6) потреби системи охорони здоров'я та, за можливості, сумісність з іншими системами ідентифікації виробів, які вже використовуються заінтересованими особами.	
31.	Стаття 28 База даних UDI 1. Комісія, після консультацій із MDCG, створює базу даних UDI для валідації, збирання, опрацювання та оприлюднення інформації, зазначеної в частині B додатка VI, та здійснює управління такою базою даних. 2. При розробці дизайну бази даних UDI Комісія повинна враховувати загальні принципи, визначені в секції 5 частини C додатка VI. Дизайн бази даних UDI повинен, зокрема, унеможливлювати внесення до неї жодних UDI-PI та жодної комерційно конфіденційної інформації про продукти. 3. Ключові дані, які надають до бази даних UDI, вказані в частині B додатка VI, повинні бути доступними для широкої громадськості безкоштовно. 4. Технічний дизайн бази даних UDI повинен забезпечувати максимальну доступність інформації, яку в ній зберігають, у тому числі паралельний доступ для багатьох користувачів та автоматичне завантаження і вивантаження такої інформації. Комісія повинна надавати технічну та адміністративну підтримку		Відповідає База даних UDI 138. МОЗ, після консультацій із Групою, створює базу даних UDI для валідації, збирання, опрацювання та оприлюднення інформації, зазначеної в частині Б додатку 6, та здійснює управління такою базою даних. 139. При розробці бази даних UDI враховуються принципи, визначені в пункті 5 частини В додатку 6. База даних UDI повинна, зокрема, унеможливлювати внесення до неї UDI-PI та комерційної або іншої конфіденційної інформації про виріб. 140. Ключові елементи даних, які мають бути надані до бази даних UDI та зазначені у частині Б додатку 6, публікуються у відкритому доступі безкоштовно. 141. База даних UDI повинна забезпечувати доступність інформації, що зберігається в ній, у тому числі можливість вивантаження інформації в машиночитанному форматі. Також повинні бути забезпечені технічна та адміністративна підтримка виробникам та іншим користувачам бази даних UDI.	

	виробникам та іншим користувачам бази даних UDI.			
32.	Стаття 29 Реєстрація виробів 1. Перед введенням в обіг виробу, іншого ніж виріб, виготовлений на замовлення, виробник повинен, згідно з правилами, встановленими органом видачі, зазначеним у статті 27(2), присвоїти виробу основний UDI-DI, як визначено в частині C додатка VI, а також надати його до бази даних UDI разом з іншими ключовими даними щодо такого виробу, вказаними в частині B додатка VI. 2. Перед введенням в обіг системи чи процедурного набору згідно зі статтею 22(1) та (3), інших ніж виріб, виготовлений на замовлення, відповідальна фізична чи юридична особа повинна, згідно з правилами, встановленими органом видачі, присвоїти системі чи процедурному набору основний UDI-DI та надати його до бази даних UDI разом з іншими ключовими даними щодо таких системи чи процедурного набору, вказаними в частині B додатка VI. 3. Для виробів, які підлягають оцінюванню відповідності, як вказано у статті 52(3) та у другому і третьому підпараграфах статті 52(4), присвоєння основного UDI-ID, згаданого в параграфі 1 цієї статті, повинне бути здійснене перед поданням виробником заяви про проведення оцінювання до нотифікованого органу. Для виробів, зазначених у першому підпараграфі, нотифікований орган включає покликання на основний UDI-DI у сертифікат, виданий згідно з пунктом (a) секції		Відповідає Реєстрація виробів 142. Перед введенням в обіг виробу, за виключенням виробу, виготовленого на замовлення, виробник повинен, згідно з правилами, встановленими організацією з присвоєння унікальних ідентифікаторів UDI, призначеної відповідно до пункту 128 цього Технічного регламенту, присвоїти виробу основний UDI-DI, як визначено в частині B додатку 6, та внести відомості про присвоєний унікальний ідентифікатор UDI в базу даних UDI разом з іншими ключовими елементами даних щодо такого виробу, вказаними в частині Б додатку 6. 143. Перед введенням в обіг системи або процедурного набору відповідно до пунктів 116 та 118 цього Технічного регламенту, за виключенням виробів, виготовлених на замовлення, відповідальна фізична або юридична особа повинна присвоїти такій системі або процедурному набору основний унікальний ідентифікатор UDI-DI, згідно з правилами, встановленими організацією з присвоєння унікальних ідентифікаторів UDI, та повинна внести його у базу даних UDI разом з іншими ключовими елементами даних, як зазначено у частині Б додатку 6, щодо такої системи або процедурного набору. 144. Для виробів, які підлягають оцінці відповідності згідно з пунктом 199 та абзацами другим і третім пункту 200 цього Технічного регламенту, присвоєння основного унікального ідентифікатора UDI-DI, зазначеного у пункті 142 цього Технічного регламенту, повинно бути здійснене перед поданням виробником заяви про проведення оцінки відповідності до призначеного органу. Для виробів, зазначених в абзаці першому цього пункту, призначений орган повинен включити посилання на основний унікальний ідентифікатор UDI-DI у	

	4 глави I додатка XII, і підтверджує в Eudamed, що інформація, зазначена в секції 2.2 частини A додатка VI, є правильною. Після видачі відповідного сертифіката і перед введенням виробу в обіг виробник повинен надати основний UDI-DI до бази даних UDI разом з іншими ключовими даними щодо такого виробу, вказаними в частині B додатка VI. 4. Перед введенням в обіг виробу, іншого ніж виріб, виготовлений на замовлення, виробник повинен внести або, якщо вона вже внесена, верифікувати в Eudamed інформацію, вказану в секції 2 частини A додатка VI, за винятком секції 2.2, і забезпечувати оновлення такої інформації в подальшому.		сертифікат, виданий згідно з підпунктом 1 пункту 4 розділу I додатку 12, та підтвердити в Національній базі даних медичних виробів, що інформація, зазначена в підпункті 2.2. пункту 2 частини A додатку 6, є правильною. Після видачі відповідного сертифікату та перед введенням виробу в обіг, виробник повинен внести основний унікальний ідентифікатор UDI-DI до бази даних UDI разом з іншими ключовими елементами даних щодо такого виробу, як зазначено у частині Б додатку 6. 145. Перед введенням виробу в обіг, за виключенням виробу, виготовленого на замовлення, виробник повинен внести або, якщо вона вже внесена, перевірити в Національній базі даних медичних виробів інформацію, зазначену в пункті 2 частини A додатку 6, за винятком підпункту 2.2., і забезпечувати оновлення такої інформації в подальшому.	
33.	Стаття 30 Електронна система реєстрації суб'єктів господарювання 1. Комісія, після консультацій із MDCG, створює електронну систему для створення єдиного реєстраційного номера, вказаного у статті 31(2), а також для збирання та опрацювання інформації, необхідної і пропорційної для ідентифікації виробника і, якщо застосовно, уповноваженого представника й імпортера, та здійснює управління такою системою. Детальні відомості про інформацію, яку суб'єкти господарювання повинні надавати до зазначеної електронної системи, визначені в секції 1 частини A додатка VI. 2. Держави-члени можуть зберігати чи впроваджувати національні положення про реєстрацію розповсюджувачів виробів, які надають на ринку на їхній території. 3. Протягом двох тижнів з моменту введення в обіг виробів, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, імпортери повинні верифікувати, що виробник чи		Відповідає Електронна система реєстрації суб’єктів господарювання 146. МОЗ, після консультацій із Групою, впроваджує електронну систему для створення єдиного реєстраційного номера, зазначеного у пункті 150 цього Технічного регламенту, а також для збору та обробки необхідної інформації з метою ідентифікації виробника та, якщо застосовно, його уповноваженого представника та імпортера, та здійснює управління такою електронною системою. Детальні відомості про інформацію, яку суб’єкти господарювання повинні надавати до зазначеної електронної системи, визначені в пункті 1 частини A додатку 6. 147. МОЗ може впроваджувати окремі положення про реєстрацію розповсюджувачів виробів, які надають їх на ринку. 148. Протягом двох тижнів з моменту введення в обіг виробів, окрім виробів, виготовлених на замовлення, імпортери повинні верифікувати, що виробник чи	

	уповноважений представник надали в електронну систему інформацію, зазначену в параграфі 1. Якщо інформація, зазначена в параграфі 1, не включена в систему або є неправильною, імпортери інформують про це відповідного уповноваженого представника чи виробника, якщо застосовно. Імпортери додають свої дані у відповідні записи.		уповноважений представник надали в електронну систему інформацію, зазначену у пункті 146 цього Технічного регламенту. Якщо інформація, зазначена в пункті 146 цього Технічного регламенту, не включена в електронну систему або є неправильною, імпортери інформують про це уповноваженого представника чи виробника, якщо застосовно. Імпортери додають свої дані до відповідної внесеної інформації.	
34.	Стаття 31 Реєстрація виробників, уповноважених представників та імпортерів 1. Для реєстрації, перед введенням в обіг виробу, іншого ніж виріб, виготовлений на замовлення, виробники, уповноважені представники та імпортери подають до електронної системи, вказаної у статті 30, інформацію, зазначену в секції 1 частини A додатка VI, за умови, що раніше вони не проходили реєстрацію згідно з цією статтею. Якщо процедура оцінювання відповідності вимагає залучення нотифікованого органу згідно зі статтею 52, інформацію, зазначену в секції 1 частини A додатка VI, надають до електронної системи перед поданням відповідної заяви до нотифікованого органу. 2. Після верифікації даних, внесених згідно з параграфом 1, компетентний орган отримує з електронної системи, зазначеної у статті 30, єдиний реєстраційний номер (SRN) і видає його виробнику, уповноваженому представнику або імпортеру. 3. Виробник використовує SRN при поданні до нотифікованого органу заяви про проведення оцінювання відповідності, а також для доступу в Eudamed з метою виконання своїх обов'язків згідно зі статтею 29.		Відповідає Реєстрація виробників, уповноважених представників та імпортерів 149. Перед введенням в обіг виробу, окрім виробу, виготовленого на замовлення, виробники, уповноважені представники та імпортери з метою їх реєстрації повинні надати для внесення до електронної системи, визначеної згідно з пунктами 146-148 цього Технічного регламенту, інформацію, зазначену в пункті 1 частини А додатку 6, за умови, що раніше вони не проходили реєстрацію відповідно до вимог пунктів 149-156 цього Технічного регламенту. У випадках, коли процедура оцінки відповідності потребує залучення призначеного органу згідно з пунктами 197-209 цього Технічного регламенту, інформація, зазначена в пункті 1 частини А додатку 6, вноситься до електронної системи перед поданням заяви до призначеного органу. 150. Після перевірки даних, внесених згідно із пунктом 149 цього Технічного регламенту, Держлікслужба отримує єдиний реєстраційний номер (single registration number, SRN) з електронної системи, зазначеної у пунктах 146-148 цього Технічного регламенту, та видає його виробнику, уповноваженому представнику чи імпортеру. 151. Виробник використовує єдиний реєстраційний номер (SRN) при поданні до призначеного органу заяви про проведення оцінки відповідності, а також для доступу до бази даних медичних виробів з метою	

	4. Протягом одного тижня після настання змін, що стосуються будь-якої інформації, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, суб'єкт господарювання повинен оновити дані в електронній системі, зазначеній у статті 30. 5. Не пізніше ніж протягом одного року з моменту подання інформації згідно з параграфом 1, а також кожні наступні два роки суб'єкт господарювання повинен підтверджувати достовірність даних. У разі непідтвердження достовірності таких даних протягом шести місяців після закінчення зазначених термінів, будь-яка держава-член може вжити належних коригувальних заходів на своїй території до виконання суб'єктом господарювання зазначеного обов'язку. 6. Без обмеження відповідальності суб'єктів господарювання щодо даних, компетентний орган верифікує підтверджені дані, вказані у секції 1 частини А додатка VI. 7. Дані, внесені відповідно до параграфа 1 цієї статті в електронну систему, зазначену в статті 30, повинні бути доступними для широкої громадськості. 8. Компетентний орган може використовувати дані для стягнення з виробника, уповноваженого представника або імпортера збору відповідно до статті 111.		виконання своїх обов'язків відповідно до пунктів 142-145 цього Технічного регламенту. 152. Якщо в інформації, зазначеній у пункті 149 цього Технічного регламенту, відбуваються зміни, суб'єкт господарювання повинен оновити дані у електронній системі, зазначеній у пунктах 146-148 цього Технічного регламенту, протягом семи календарних днів після настання таких змін. 153. Не пізніше ніж через рік після надання інформації згідно з пунктом 149 цього Технічного регламенту та кожні наступні два роки суб'єкт господарювання повинен підтверджувати достовірність зазначених даних. Якщо суб'єкт господарювання не підтвердив точність внесених даних протягом шести місяців після закінчення встановленого строку, відповідний орган державного ринкового нагляду може вжити належних корегувальних заходів на території України до виконання суб’єктом господарювання своїх обов’язків. 154. Без обмежень положень щодо відповідальності суб'єкта господарювання стосовно внесення інформації, відповідний орган державного ринкового нагляду перевіряє підтверджені дані, зазначені в пункті 1 частини А додатку 6. 155. Дані, внесені відповідно до пункту 149 цього Технічного регламенту в електронну систему, зазначену у пунктах 146-148 цього Технічного регламенту, повинні бути загальнодоступними. 156. Держлікслужба може стягувати плату з виробника, уповноваженого представника або імпортера у порядку, встановленому МОЗ.	
35.	Стаття 32 Резюме з безпечності та клінічної ефективності 1. Для виробів, які імплантують, та виробів класу III, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, виробник складає резюме з безпечності та клінічної		Відповідає Резюме з безпечності та клінічної ефективності 157. Для виробів, які імплантують, та для виробів класу III, окрім виробів, виготовлених на замовлення та досліджуваних виробів, виробник складає резюме з	

	ефективності. Резюме з безпечності та клінічної ефективності повинне бути складене мовою, зрозумілою цільовому користувачу і, за необхідності, пацієнту, та бути доступним для широкої громадськості через Eudamed. Проект резюме з безпечності та клінічної ефективності входить до складу документації, яку надають нотифікованому органу, залученому до оцінювання відповідності згідно зі статтею 52, і повинен бути валідований таким органом. Після валідації нотифікований орган завантажує резюме в Eudamed. Виробник вказує на етикетці або в інструкціях із використання, де можна ознайомитися із зазначеним резюме. 2. Резюме з безпечності та клінічної ефективності повинне включати щонайменше такі аспекти: (a) ідентифікаційні дані виробу і виробника, в тому числі основний UDI-DI, а також SRN, якщо він уже присвоєний; (b) цільове призначення виробу й будь-які показання, протипоказання та цільові популяції; (c) опис виробу, в тому числі покликання на попередні покоління чи варіації, якщо такі існують, з описом відмінностей, а також, за необхідності, опис будь-яких аксесуарів, інших виробів і продуктів, призначених для використання у поєднанні з виробом; (d) можливі діагностичні чи терапевтичні альтернативи; (e) покликання на будь-які застосовані гармонізовані стандарти і CS; (f) резюме клінічного оцінювання, зазначене в додатку XIV, та релевантну інформацію щодо післяреєстраційного клінічного спостереження; (g) рекомендований профіль та підготовку користувачів;		безпечності та клінічної ефективності. Резюме з безпечності та клінічної ефективності має бути складено у спосіб, зрозумілий цільовому користувачу і, за необхідності, пацієнту, та має бути загальнодоступним в Національній базі даних медичних виробів. Проект резюме з безпечності та клінічної ефективності має входити до складу документації, яку надають призначеному органу, залученому до оцінки відповідності згідно з пунктами 197-209 цього Технічного регламенту, і має бути перевірений таким органом. Після перевірки призначений орган завантажує резюме в Національну базу даних медичних виробів. Виробник вказує на етикетці або в інструкціях із застосування, де можна ознайомитися із зазначеним резюме. 158. Резюме з безпечності та клінічної ефективності має включати щонайменше такі аспекти: 1) дані щодо ідентифікації виробу та виробника, включаючи основний код UDI-DI та, якщо він вже був присвоєний, єдиний реєстраційний номер (SRN); 2) цільове призначення виробу та будь-які показання, протипоказання та цільові групи пацієнтів; 3) опис виробу, включаючи посилання на попередні моделі або варіації такого виробу, якщо такі існують, опис їх відмінностей та, за необхідності, опис будь-яких аксесуарів, інших виробів та продукції, призначеної для використання у поєднанні з таким виробом; 4) можливі діагностичні або терапевтичні альтернативи; 5) посилання на будь-які застосовані національні стандарти та загальні специфікації (CS); 6) резюме клінічного оцінювання, згідно із додатком 14, та відповідну інформацію щодо постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF); 7) галузь застосування та навчальну інформацію для користувачів;	

	(h) інформацію про будь-які залишкові ризики й небажані наслідки, попередження та запобіжні заходи. 3. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначити формат і форму представлення елементів даних, які повинні бути включені до резюме з безпечності та клінічної ефективності. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з дорадчою процедурою, зазначеною у статті 114(2).		8) інформацію щодо будь-яких залишкових ризиків та будь-яких небажаних ефектів, застережень та запобіжних заходів. 159. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу встановлює у відповідному порядку вимоги щодо формату і форми надання елементів даних, які повинні бути включені до резюме з безпечності та клінічної ефективності.	
36.	Стаття 33 Європейська база даних медичних виробів 1. Комісія, після консультацій із MDCG, створює й веде Європейську базу даних медичних виробів (Eudamed) та здійснює управління нею для таких цілей: (a) надання громадськості можливості бути належним чином поінформованою про вироби, введені в обіг, відповідні сертифікати, видані нотифікованими органами, та про релевантних суб'єктів господарювання; (b) забезпечення можливості унікальної ідентифікації виробів на внутрішньому ринку та спрощення їхньої простежуваності; (c) для надання громадськості можливості бути належним чином поінформованою про клінічні дослідження та надання спонсорам клінічних досліджень можливості виконувати обов'язки за статтями 62-80, статтею 82 та будь-якими актами, ухваленими згідно зі статтею 81; (d) для надання виробникам можливості виконувати інформаційні обов'язки, встановлені статтями 87-90 або актами, ухваленими згідно зі статтею 91; (e) для надання компетентним органам держав-членів та Комісії можливості виконувати їхні завдання, пов'язані з цим Регламентом, на умовах достатньої поінформованості, а також для розширення співпраці між		Відповідає Національна база даних медичних виробів 160. МОЗ, за необхідності після консультацій з Групою, забезпечує впровадження, підтримку та керування Національною базою даних медичних виробів для таких цілей: 1) належного інформування громадськості щодо виробів, які введені в обіг, відповідних сертифікатів, виданих призначеними органами, та щодо відповідних суб'єктів господарювання; 2) забезпечення унікальної ідентифікації виробів на внутрішньому ринку та сприяння їх простежуваності; 3) належного інформування громадськості щодо клінічних досліджень та забезпечення виконання спонсорами клінічних досліджень вимог пунктів 248-316 та пунктів 318-319 цього Технічного регламенту та будь-яких інших імплементаційних актів, затверджених відповідно до пункту 317 цього Технічного регламенту; 4) забезпечення виконання виробниками обов'язків щодо надання інформації, встановлених у пунктах 329-350 цього Технічного регламенту та у будь-яких інших нормативно-правових актах, затверджених відповідно до пункту 351 цього Технічного регламенту; 5) забезпечення виконання відповідними компетентними органами їх завдань стосовно цього Технічного регламенту, і взаємодії між ними.	

	ними. 2. Eudamed включає такі електронні системи: (a) електронну систему реєстрації виробів, зазначену у статті 29(4); (b) базу даних UDI, зазначену у статті 28; (c) електронну систему реєстрації суб'єктів господарювання, зазначену у статті 30; (d) електронну систему нотифікованих органів і сертифікатів, зазначену у статті 57; (e) електронну систему клінічних досліджень, зазначену у статті 73; (f) електронну систему активного моніторингу та післяреєстраційного нагляду, зазначену у статті 92; (g) електронну систему ринкового нагляду, зазначену у статті 100. 3. При розробці дизайну Eudamed Комісія повинна приділяти належну увагу питанню сумісності з національними базами даних і національними веб-інтерфейсами для забезпечення можливості імпорту й експорту даних. 4. Дані до Eudamed вносять держави-члени , нотифіковані органи, суб'єкти господарювання та спонсори, як указано в положеннях про електронні системи, згадані в параграфі 2. Комісія надає технічну та адміністративну підтримку користувачам Eudamed. 5. Уся інформація, яку збирає та опрацьовує Eudamed, повинна бути доступною державам-членам і		161. Національна база даних медичних виробів включає такі електронні системи: 1) електронну систему реєстрації виробів, зазначену у пункті 145 цього Технічного регламенту; 2) базу даних UDI, зазначену у пунктах 138-141 цього Технічного регламенту; 3) електронну систему реєстрації суб'єктів господарювання, зазначену у пунктах 146-148 цього Технічного регламенту; 4) електронну систему призначених органів і сертифікатів, зазначену у пунктах 227-228 цього Технічного регламенту; 5) електронну систему клінічних досліджень, зазначену у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту; 6) електронну систему спостереження за виробами (vigilance) та постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначену у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту; 7) електронну систему державного ринкового нагляду, зазначену у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту. 162. При розробці Національної бази даних медичних виробів забезпечується її сумісність з Європейською базою даних виробів (Eudamed). 163. Дані вводяться до Національної бази даних медичних виробів Держлікслужбою, призначеними органами, суб'єктами господарювання та спонсорами, як зазначено у положеннях щодо електронних систем, передбачених пунктом 161 цього Технічного регламенту. Користувачам Національної бази даних медичних виробів забезпечується технічна та адміністративна підтримка. 164. Уся інформація, зібрана та оброблена в Національній базі даних медичних виробів, повинна бути	

	Комісії. Така інформація повинна бути доступною нотифікованим органам, суб'єктам господарювання, спонсорам та громадськості в обсязі, визначеному в положеннях про електронні системи, згадані в параграфі 2. Комісія забезпечує, щоб доступні для широкої громадськості складові частини Eudamed були представлені у зручному для користування та пошуку форматі. 6. Eudamed повинна містити персональні дані лише в тому обсязі, який є необхідним для збирання та опрацювання інформації згідно з цим Регламентом електронними системами, згаданими в параграфі 2 цієї статті. Персональні дані повинні зберігатися у формі, яка дозволяє ідентифікацію суб'єктів даних протягом строків, не довших за ті, що вказані у статті 10(8). 7. Комісія та держави-члени забезпечують для суб'єктів даних можливість успішно реалізовувати їхні права щодо інформації, на доступ, обмеження та заперечення згідно з Регламентом (ЄС) № 45/2001 та Директивою 95/46/ЄС відповідно. Вони повинні також забезпечити можливість суб'єктів даних дієво реалізовувати їхні права на доступ до інформації, яка їх стосується, а також права на виправлення або видалення неточних чи неповних даних. У межах відповідних обов'язків, Комісія й держави-члени забезпечують видалення неточних та незаконно опрацьованих даних згідно із застосовним законодавством. Виправлення і видалення здійснюють якомога швидше, однак не пізніше ніж через 60 днів після подання запиту суб'єктом даних. 8. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, встановлює детальні правила, необхідні для створення та обслуговування Eudamed. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3). При ухваленні таких імплементаційних		доступною для відповідних компетентних органів, призначених органів, суб'єктів господарювання, громадськості та спонсорів в обсязі, визначеному у положеннях щодо електронних систем, викладених у пункті 161 цього Технічного регламенту. Відомості Національної бази даних медичних виробів, які призначені для широкої громадськості, повинні бути представлені у зручному для використання форматі та дозволяти легкий пошук інформації. 165. Національна база даних медичних виробів повинна містити тільки ті персональні дані, які необхідні для електронних систем, що зазначені у пункті 161 цього Технічного регламенту, для збору та обробки інформації відповідно вимог до цього Технічного регламенту. Персональні дані повинні зберігатися у такій формі, яка дозволяє ідентифікувати власників цих даних протягом строків, які не перевищують строки, зазначені у пункті 48 цього Технічного регламенту. 166. Національна база даних медичних виробів повинна забезпечувати власникам даних можливість ефективного використання своїх прав на отримання інформації, доступ до неї, внесення виправлень та заперечень відповідно до чинного законодавства, а також можливість ефективно користуватися правом доступу до їх власних даних, на внесення виправлень та видалення неточних або неповних даних. Національна база даних медичних виробів повинна забезпечувати видалення неточних та незаконно оброблених даних. Виправлення та вилучення даних повинні виконуватися якомога швидше, але не пізніше, ніж через 60 календарних днів після відповідного запиту до МОЗ з боку власника даних. 167. Кабінет Міністрів України затверджує Положення про Національну базу даних медичних виробів, а також визначає заходи, необхідні для її створення та запровадження.	

	актів Комісія, наскільки це можливо, забезпечує розроблення системи у спосіб, який дозволяє уникати дублювання інформації в одному або в різних модулях системи. 9. Що стосується обов'язків Комісії за цією статтею та пов'язаного з цим опрацювання персональних даних, Комісію вважають контролером Eudamed та її електронних систем.		168. Контроль за дотриманням законодавства при опрацюванні інформації, зокрема персональних даних, в Національній базі даних медичних виробів здійснюється згідно з Законом України «Про публічні електронні реєстри» з урахуванням вимог законодавства щодо захисту персональних даних.	
37.	Стаття 34 Функціональність Eudamed 1. Комісія у співпраці з MDCG розробить функціональні специфікації для Eudamed. Комісія повинна розробити план впровадження цих специфікацій до 26 травня 2018 року. 2. Комісія інформує MDCG, коли на основі незалежних аудиторських звітів вона перевірила, що одна або більше електронних систем, зазначених у частині 2 статті 33, функціонують і відповідають функціональним специфікаціям, складеним відповідно до частини 1 цієї статті». 3. Комісія, після консультацій із MDCG і після того, як вона переконається, що умови, зазначені в параграфі 2, були виконані, публікує відповідне повідомлення в Офіційному віснику Європейського Союзу.		Відповідає Заходи із забезпечення функціонування Національної бази даних медичних виробів 169. МОЗ у співпраці із Групою та за необхідності з іншими компетентними органами забезпечує складання функціональних специфікацій Національної бази даних медичних виробів. 170. МОЗ на основі звіту незалежного аудиту після здійснення відповідної перевірки, повідомляє Групу про цілковиту функціональність Національної бази даних медичних виробів, та про відповідність бази функціональним специфікаціям, складеним відповідно до пункту 169 цього Технічного регламенту. 171. МОЗ після консультацій із Групою та виконання умов, зазначених у пункті 170 цього Технічного регламенту, оприлюднює відповідне повідомлення.	
38.	ГЛАВА IV НОТИФІКОВАНІ ОРГАНИ Стаття 35 Органи, відповідальні за нотифіковані органи 1. Будь-яка держава-член, яка має намір призначити орган з оцінювання відповідності нотифікованим органом або вже призначила нотифікований орган, для здійснення діяльності з оцінювання відповідності згідно з цим Регламентом,		ПРИЗНАЧЕНІ ОРГАНИ Відповідає 172. Призначення органів з оцінки відповідності для виконання ними завдань з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом та моніторинг таких призначених органів здійснюється відповідно до закону.	

	призначає орган (орган, відповідальний за нотифіковані органи), який може складатися з окремих установ за нормами національного права і відповідає за встановлення та проведення процедур, необхідних для оцінювання, призначення та нотифікації органів з оцінювання відповідності, а також за моніторинг нотифікованих органів, у тому числі субпідрядників і дочірніх структур таких органів. 2. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен бути створений і організований, а управління ним повинне здійснюватися таким чином, щоб гарантувати об'єктивність і неупередженість його діяльності та уникати будь-яких конфліктів інтересів з органами з оцінювання відповідності. 3. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен бути організований у такий спосіб, щоб кожне рішення щодо призначення чи нотифікації ухвалювалося персоналом, іншим ніж той, що проводив оцінювання. 4. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, не повинен здійснювати будь-яку діяльність, яку нотифіковані органи здійснюють на комерційних або конкурентних засадах. 5. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен забезпечувати конфіденційність інформації, яку він отримує. При цьому, він повинен обмінюватися інформацією щодо нотифікованих органів із іншими державами-членами, Комісією та іншими регуляторними органами. 6. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен постійно мати у своєму розпорядженні достатню кількість компетентного персоналу для належного виконання своїх завдань. Якщо орган, відповідальний за нотифіковані органи, не є національним компетентним органом з питань медичних виробів, він повинен забезпечувати проведення консультацій з відповідних питань із національним органом з питань медичних виробів. 7. Держави-члени оприлюднюють загальну		Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	

	інформацію про заходи, яких вони вживають для управління оцінюванням, призначенням та нотифікацією органів з оцінювання відповідності, для моніторингу нотифікованих органів, а також про зміни, які мають істотний вплив на такі завдання. 8. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, бере участь у діяльності зі здійснення партнерських перевірок, передбаченій статтею 48.			
39.	Стаття 36 Вимоги щодо нотифікованих органів 1. Нотифіковані органи виконують завдання, для виконання яких вони були призначені згідно з цим Регламентом. Вони повинні відповідати організаційним і загальним вимогам, а також вимогам щодо управління якістю, ресурсів та процесів, необхідних для виконання зазначених завдань. Зокрема, нотифіковані органи повинні відповідати вимогам додатка VII. Для забезпечення відповідності вимогам, зазначеним у першому підпараграфі, нотифіковані органи повинні мати у своєму постійному розпорядженні достатню кількість адміністративного, технічного та наукового персоналу згідно з секцією 3.1.1 додатка VII, а також персоналу, що має релевантні клінічні експертні знання згідно з секцією 3.2.4 додатка VII, за можливості найнятого самим нотифікованим органом. Персонал, зазначений у секціях 3.2.3 та 3.2.7 додатка VII, повинен бути найнятий самим нотифікованим органом і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. 2. За запитом органу, відповідального за нотифіковані органи, нотифіковані органи надають та подають йому всю релевантну документацію, в тому числі документацію виробника, для надання йому можливості здійснювати діяльність з оцінювання,		Відповідає 173. Призначені органи виконують завдання, для виконання яких вони були призначені відповідно до цього Технічного регламенту. Призначені органи повинні відповідати загальним вимогам, установленим законом, а також організаційним і загальним вимогам та вимогам щодо управління якістю, ресурсами та процесами, що необхідні для виконання зазначених завдань, викладеним у додатку 7, які є спеціальними вимогами. Для забезпечення відповідності спеціальним вимогам, зазначеним у першому абзаці цього пункту, призначені органи повинні мати на постійній основі у своєму розпорядженні достатню кількість адміністративного, технічного та наукового персоналу згідно з підпунктом 3.1.1 підпункту 3.1. пункту 3 додатку 7, а також персоналу з відповідним досвідом клінічної експертизи згідно з підпунктом 3.2.4 підпункту 3.2. пункту 3 додатку 7, який, за можливості, має бути штатним персоналом призначеного органу. Персонал, зазначений у підпунктах 3.2.3 та 3.2.7 підпункту 3.2. пункту 3 додатку 7, має бути штатними працівниками призначеного органу і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. 174. Призначені органи повинні надавати за запитом органу, що призначає, всі документи, в тому числі документацію виробника, для надання можливості здійснювати діяльність з оцінювання, призначення та моніторингу.	

	призначення, нотифікації, моніторингу та нагляду, а також для спрощення діяльності з оцінювання, описаної у цій главі. 3. Для забезпечення уніфікованого застосування вимог, визначених у додатку VII, Комісія може ухвалювати імплементаційні акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).		175. МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань у разі потреби затверджує методичні рекомендації щодо відповідного порядку для забезпечення уніфікованого застосування вимог, встановлених у додатку 7, та з метою належного розв’язання розбіжностей у тлумаченні та/або практичному застосуванні вказаних вимог.	
40.	Стаття 37 Дочірні структури і субпідряд 1. Якщо нотифікований орган залучає субпідрядників або звертається до дочірньої структури для виконання певних завдань, пов'язаних із оцінюванням відповідності, він повинен верифікувати відповідність таких субпідрядника чи дочірньої структури вимогам, визначеним у додатку VII, та поінформувати про це орган, відповідальний за нотифіковані органи. 2. Нотифіковані органи несуть повну відповідальність за завдання, які їхні субпідрядники чи дочірні структури виконують від їхнього імені. 3. Нотифіковані органи оприлюднюють список своїх дочірніх структур. 4. Діяльність із оцінювання відповідності може виконуватися субпідрядником або дочірньою структурою за умови інформування про це юридичної чи фізичної особи, яка подала заяву про проведення оцінювання відповідності. 5. Нотифіковані органи зберігають для надання органу, відповідальному за нотифіковані органи, усі релевантні документи, які стосуються верифікації кваліфікацій субпідрядника чи дочірньої структури та роботи, яку вони виконують згідно з цим Регламентом.		Відповідає Дочірні підприємства та субпідрядники 176. Якщо призначений орган передає на субпідряд окремі завдання, пов'язані з оцінкою відповідності, або залучає своє дочірнє підприємство для виконання певних завдань, пов'язаних з оцінкою відповідності, такий призначений орган повинен перевірити відповідність такого субпідрядника або дочірнього підприємства вимогам, встановленим у додатку 7, та повідомити про його залучення орган, що призначає. 177. Призначені органи несуть цілковиту відповідальність за завдання, виконані за їх дорученням та від їх імені субпідрядниками або дочірніми підприємствами. 178. Призначені органи повинні оприлюднювати перелік своїх дочірніх підприємств. 179. Діяльність з оцінки відповідності може передаватися на субпідряд та здійснюватися окремим дочірнім підприємством за умови інформування про це юридичної чи фізичної особи, яка подала заяву про проведення оцінки відповідності. 180. Призначені органи повинні зберігати і надавати за запитом органу, що призначає, усі відповідні документи щодо перевірки кваліфікації субпідрядника або дочірнього підприємства та роботи, виконаної ними за цим Технічним регламентом.	
41.	Стаття 38		Відповідає	

	Заяви органів з оцінювання відповідності про призначення 1. Органи з оцінювання відповідності подають органу, відповідальному за нотифіковані органи, заяву про призначення. 2. У заяві повинні бути вказані конкретні види діяльності з оцінювання відповідності, визначені цим Регламентом, та типи виробів, щодо яких орган подає заяву про призначення; до заяви повинна додаватися документація, що підтверджує відповідність вимогам додатка VII. Що стосується організаційних і загальних вимог, а також вимог щодо управління якістю, визначених у секціях 1 та 2 додатка VII, можуть також бути подані й повинні бути враховані в ході оцінювання, описаного у статті 39, дійсний сертифікат про акредитацію та відповідний звіт за результатами оцінювання, виданий національним органом з акредитації згідно з Регламентом (ЄС) № 765/2008. Однак за запитом заявник повинен надати всю документацію, зазначену в першому підпараграфі, для підтвердження відповідності зазначеним вимогам. 3. У разі будь-яких змін, нотифікований орган оновлює документацію, вказану в параграфі 2, для надання органу, відповідальному за нотифіковані органи, можливості здійснювати моніторинг і верифікацію підтримання відповідності всім вимогам, визначеним у додатку VII.		Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
42.	Стаття 39 Оцінювання заяви 1. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, протягом 30 днів перевіряє повноту заяви, вказаної у статті 38, і просить заявника надати будь-яку інформацію, якої бракує. Після забезпечення повноти заяви, зазначений орган надсилає її Комісії. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, розглядає заяву і супровідну документацію згідно зі		Відповідає Оцінювання претендента на призначення Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	

	своїми власними процедурами та складає звіт за результатами попереднього оцінювання. 2. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, подає звіт за результатами попереднього оцінювання до Комісії, яка негайно передає його до MDCG. 3. Протягом 14 днів після подання звіту, зазначеного в параграфі 2 цієї статті, Комісія спільно з MDCG призначає спільну групу з оцінювання у складі трьох експертів, обраних зі списку, зазначеного у статті 40(2), якщо особливі обставини не вимагають залучення іншої кількості експертів. Один з експертів повинен бути представником Комісії, який координує діяльність спільної групи з оцінювання. Двоє інших експертів повинні бути представниками держав-членів, інших ніж держава-член, у якій створений орган з оцінювання відповідності-заявник. Спільна група з оцінювання повинна складатися з експертів, компетентних для оцінювання діяльності з оцінювання відповідності та типів виробів, щодо яких подано заяву або, у разі ініціювання процедури оцінювання згідно зі статтею 47(3), для забезпечення належного оцінювання відповідної проблеми. 4. Протягом 90 днів після призначення спільна група з оцінювання повинна розглянути документацію, подану разом із заявою згідно зі статтею 38. Спільна група з оцінювання може надавати коментарі органу, відповідальному за нотифіковані органи, або вимагати від нього роз'яснень щодо заяви та запланованого оцінювання на місці. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, разом зі спільною групою з оцінювання, планує і проводить оцінювання органу з оцінювання відповідності-заявника на місці та, у відповідних випадках, будь-яких дочірніх структур чи субпідрядників, що знаходяться у межах чи за межами Союзу, які будуть брати участь у процесі оцінювання відповідності. Оцінювання органу-заявника на місці проводить		181. МОЗ з урахуванням Групи призначає групу з оцінювання. Група з оцінювання повинна складатися з експертів, компетентних для оцінювання діяльності з оцінки відповідності та типів виробів, щодо яких подано заяву. 182. МОЗ планує та забезпечує проведення оцінювання претендента на призначення групою з оцінювання на місці провадження діяльності такого претендента.	

	орган, відповідальний за нотифіковані органи. 5. Висновки про невідповідність органу з оцінювання відповідності-заявника вимогам, визначеним у додатку VII, повинні бути озвучені у процесі оцінювання та обговорені між органом, відповідальним за нотифіковані органи, та спільною групою з оцінювання з метою досягнення консенсусу і врегулювання будь-яких розбіжностей у думках щодо оцінювання заяви. Після завершення оцінювання на місці орган, відповідальний за нотифіковані органи, складає для органу з оцінювання відповідності-заявника список виявлених у ході оцінювання невідповідностей і резюмує результати оцінювання, проведеного спільною групою з оцінювання. Протягом встановленого терміну орган з оцінювання відповідності-заявник повинен подати національному органу план коригувальних та запобіжних дій, спрямованих на усунення невідповідностей. 6. Протягом 30 днів після завершення оцінювання на місці спільна група з оцінювання документує всі неврегульовані розбіжності в думках щодо оцінювання і надсилає їх органу, відповідальному за нотифіковані органи. 7. Після отримання від органу-заявника плану коригувальних та запобіжних дій орган, відповідальний за нотифіковані органи, визначає, чи були невідповідності, виявлені в ході оцінювання, усунені належним чином. У зазначеному плані повинні бути визначені першопричини виявлених невідповідностей, а також строки реалізації передбачених у ньому дій. Після затвердження плану коригувальних та запобіжних дій орган, відповідальний за нотифіковані органи, передає його та свій висновок щодо такого плану спільній групі з оцінювання. Спільна група з оцінювання може вимагати від органу, відповідального за нотифіковані органи, надання додаткових роз'яснень або			

	внесення змін. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, складає свій підсумковий звіт за результатами оцінювання, який повинен містити: - результати оцінювання, - підтвердження того, що були визначені і, за необхідності, реалізовані коригувальні та запобіжні дії, - будь-які неврегульовані розбіжності в думках зі спільною групою з оцінювання і, якщо застосовно, - рекомендовану сферу призначення. 8. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, подає свій остаточний звіт за результатами оцінювання та, якщо застосовно, проект призначення до Комісії, УГОСО і спільної групи з оцінювання. 9. Спільна група з оцінювання надає остаточний висновок щодо звіту за результатами оцінювання, підготованого органом, відповідальним за нотифіковані органи, і, якщо застосовно, проект призначення протягом 21 дня з моменту отримання зазначених документів Комісії, яка негайно передає остаточний висновок MDCG. Протягом 42 днів після отримання висновку спільної групи з оцінювання MDCG видає рекомендацію щодо проекту призначення, яку орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен належним чином враховувати при ухваленні рішення щодо призначення нотифікованого органу. 10. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може ухвалювати інструменти, що встановлюють детальні правила, які визначають процедури і звіти для заяв про призначення, зазначених у статті 38, та оцінювання заяв, визначених у цій статті. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).			
43.	Стаття 40 Призначення експертів спільної групи з оцінювання заяв про нотифікацію 1. Держави-члени і Комісія призначають експертів,		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості	

	кваліфікованих у сфері оцінювання органів з оцінювання відповідності медичних виробів, для участі в діяльності, зазначеній у статтях 39 та 48. 2. Комісія веде список експертів, призначених відповідно до параграфа 1 цієї статті, разом із інформацією про їхні специфічні сфери компетенції та експертних знань. Зазначений список повинен бути доступний компетентним органам держав-членів через електронну систему, зазначену у статті 57.		Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
44.	Стаття 41 Мовні вимоги Усі документи, що їх вимагають згідно зі статтями 38 та 39, складають мовами, визначеними відповідною державою-членом. При застосуванні положень першого параграфа держави-члени повинні розглянути можливість прийняття і використання загальноприйнятої у сфері медицини мови для всієї відповідної документації або її частини. Комісія забезпечує переклад документації згідно зі статтями 38 та 39, або її частин офіційною мовою Союзу, якщо це необхідно для забезпечення простоти розуміння документації спільною групою з оцінювання, призначеною згідно зі статтею 39(3).		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
45.	Стаття 42 Процедура призначення та нотифікації 1. Держави-члени можуть призначати лише ті органи з оцінювання відповідності, щодо яких було завершене оцінювання згідно зі статтею 39 та які відповідають вимогам додатка VII. 2. Держави-члени повідомляють Комісію та інші держави-члени про призначені ними органи з оцінювання відповідності за допомогою інструмента електронної нотифікації в базі даних нотифікованих органів, яку розробляє та якою управляє Комісія (NANDO). 3. Нотифікація повинна чітко визначати, за допомогою кодів, зазначених у параграфі 13 цієї статті,		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	

	сферу призначення, в тому числі види діяльності з оцінювання відповідності, як визначено в цьому Регламенті, а також типи виробів, оцінювання яких уповноважений здійснювати нотифікований орган, та, без обмеження положень статті 44, будь-які умови, пов'язані з призначенням. 4. До нотифікації повинні додаватися остаточний звіт за результатами оцінювання, складений органом, відповідальним за нотифіковані органи, остаточний висновок спільної групи з оцінювання, вказаний у статті 39(9), та рекомендація MDCG. Якщо держава-член, яка здійснює нотифікацію, не виконує рекомендації MDCG, вона повинна надати відповідне обґрунтування. 5. Без обмеження положень статті 44 держава-член, яка здійснює нотифікацію, повинна поінформувати Комісію та інші держави-члени про будь-які умови, пов'язані з призначенням, і надати документальне підтвердження наявності механізмів для забезпечення регулярного моніторингу нотифікованого органу та його відповідності вимогам, визначеним у додатку VII. 6. Протягом 28 днів з моменту нотифікації, зазначеної в параграфі 2, держава-член і Комісія можуть висунути письмові заперечення, надавши свої аргументи щодо нотифікованого органу або щодо його моніторингу органом, відповідальним за нотифіковані органи. За відсутності заперечень Комісія публікує нотифікацію в NANDO протягом 42 днів з моменту її повідомлення, як зазначено в параграфі 2. 7. Якщо держава-член або Комісія висуває заперечення згідно з параграфом 6, Комісія подає питання на розгляд MDCG протягом 10 днів з моменту закінчення терміну, зазначеного в параграфі 6. Після консультацій із залученими сторонами MDCG надає свій висновок щонайпізніше протягом 40 днів після подання питання на її розгляд. Якщо MDCG надає висновок про можливість прийняття нотифікації, Комісія публікує нотифікацію в NANDO протягом 14 днів.			

	8. Якщо MDCG, після консультацій, згідно з параграфом 7, підтверджує наявні заперечення або висуває нові заперечення, держава-член, яка здійснює нотифікацію, надає письмову відповідь на висновок MDCG протягом 40 днів з моменту його отримання. У відповіді повинні бути наведені аргументи щодо заперечень, представлених у висновку, а також указані причини ухвалення державою-членом, яка здійснює нотифікацію, рішення про призначення або непризначення органу з оцінювання відповідності. 9. Якщо держава-член, яка здійснює нотифікацію, вирішує залишити своє рішення про призначення органу з оцінювання відповідності без змін, зазначивши причини згідно з параграфом 8, Комісія публікує нотифікацію в NANDO протягом 14 днів після отримання інформації про неї. 10. При здійсненні публікації нотифікації в NANDO Комісія додає в електронну систему, зазначену у статті 57, інформацію про нотифікацію нотифікованого органу, документи, зазначені в параграфі 4 цієї статті, а також висновок і відповіді, зазначені в параграфах 7 та 8 цієї статті. 11. Призначення набирає чинності на наступний день після опублікування нотифікації в NANDO. В опублікованій нотифікації повинна бути зазначена сфера законної діяльності з оцінювання відповідності нотифікованого органу. 12. Відповідний орган з оцінювання відповідності може здійснювати діяльність нотифікованого органу лише після набрання чинності призначенням згідно з параграфом 11. 13. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, до 26 листопада 2017 року повинна скласти список кодів і відповідних типів виробів для визначення сфери призначення нотифікованих органів. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3). Після консультацій із MDCG Комісія може оновити зазначений			

	список на основі, між іншим, інформації, отриманої в результаті координаційної діяльності, описаної у статті 48.			
46.	Стаття 43 Ідентифікаційний номер та список нотифікованих органів 1. Комісія присвоює ідентифікаційний номер кожному нотифікованому органу, щодо якого нотифікація набирає чинності згідно зі статтею 42(11). Вона присвоює єдиний ідентифікаційний номер, навіть якщо орган нотифікований відповідно до кількох актів Союзу. Якщо орган успішно призначений згідно з цим Регламентом, органи, нотифіковані згідно із директивами 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС, зберігають ідентифікаційні номери, присвоєні їм згідно із зазначеними директивами. 2. Комісія оприлюднює у NANDO список органів, які були нотифіковані згідно з цим Регламентом, у тому числі ідентифікаційні номери, які їм було присвоєно, види діяльності з оцінювання відповідності, визначені в цьому Регламенті, та типи виробів, щодо яких їх було нотифіковано. Вона також розміщує зазначений список в електронній системі, зазначеній у статті 57. Комісія забезпечує постійне оновлення такого списку.		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
47.	Стаття 44 Моніторинг та повторне оцінювання нотифікованих органів 1. Нотифіковані органи невідкладно й не пізніше ніж протягом 15 днів інформують орган, відповідальний за нотифіковані органи, про релевантні зміни, які можуть вплинути на їхню відповідність вимогам, визначеним у додатку VII, або на їхню здатність здійснювати діяльність з оцінювання відповідності виробів, щодо яких їх було призначено. 2. Органи, відповідальні за нотифіковані органи, здійснюють моніторинг нотифікованих органів,		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96). 183. Призначені органи невідкладно й не пізніше ніж протягом 15 днів інформують орган, що призначає, про відповідні зміни, які можуть вплинути на їхню відповідність вимогам, встановленим у додатку 7, або на їхню здатність здійснювати діяльність з оцінки відповідності виробів, щодо яких їх було призначено.	

	створених на їхній території, а також їхніх дочірніх структур і субпідрядників, забезпечуючи їхню постійну відповідність вимогам та виконання ними обов'язків, що визначені в цьому Регламенті. За запитом органу, відповідального за нотифіковані органи, нотифіковані органи надають йому всю релевантну інформацію і документи, необхідні для надання Комісії та іншим державам-членам можливості верифікувати відповідність. 3. Якщо Комісія чи орган держави-члена подає нотифікованому органу, створеному на території іншої держави-члена, запит щодо діяльності з оцінювання відповідності, яку здійснює зазначений нотифікований орган, вони повинні надіслати копію такого запиту органу, відповідальному за нотифіковані органи, зазначеної іншої держави-члена. Відповідний нотифікований орган повинен невідкладно, протягом 15 днів, відповісти на вказаний запит. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, держави-члена, в якій створений нотифікований орган, забезпечує, щоб запити, подані органами будь-якої іншої держави-члена чи Комісією, виконувалися нотифікованим органом, окрім випадків, коли існує законна підстава не виконувати їх, у випадку чого питання може бути передане на розгляд MDCG. 4. Щонайменше один раз на рік органи, відповідальні за нотифіковані органи, проводять повторне оцінювання відповідності нотифікованих органів, створених на їхній території, і, у відповідних випадках, підконтрольних їм дочірніх структур і субпідрядників, вимогам та дотримання ними обов'язків, що визначені в додатку VII. Таке повторне оцінювання повинне включати аудит на місці кожного нотифікованого органу та, за необхідності, його дочірніх структур і субпідрядників. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, здійснює моніторинг і діяльність з оцінювання згідно зі щорічним планом оцінювання для забезпечення дієвого моніторингу відповідності нотифікованого органу		184. Якщо орган, що призначає, надсилає запит в призначений орган стосовно процедури оцінки відповідності, яку здійснює такий орган, призначений орган повинен невідкладно, протягом 15 днів, відповісти на вказаний запит.	

	вимогам цього Регламенту. Зазначений план повинен містити вмотивований графік частоти проведення оцінювання нотифікованого органу та пов'язаних із ним дочірніх структур і субпідрядників. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, подає свій щорічний план моніторингу чи оцінювання для кожного нотифікованого органу, за який він відповідає, MDCG і Комісії. 5. Моніторинг нотифікованих органів, який здійснює орган, відповідальний за нотифіковані органи, повинен включати аудит персоналу нотифікованого органу, в тому числі, за необхідності, будь-якого персоналу дочірніх структур і субпідрядників, у процесі здійснення таким персоналом оцінювання систем управління якістю на об'єктах виробників. 6. У процесі моніторингу нотифікованих органів орган, відповідальний за нотифіковані органи, вивчає дані, отримані за результатами ринкового нагляду, активного моніторингу та післяреєстраційного нагляду, для визначення напрямків своєї діяльності. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, забезпечує систематичне відстеження скарг та іншої інформації, в тому числі від інших держав-членів, які можуть свідчити про невиконання нотифікованим органом своїх обов'язків або про його ухилення від загальноприйнятої чи найкращої практики. 7. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, може додатково до регулярного моніторингу чи оцінювання на місці здійснювати перевірки з попередженням за короткий термін, без попередження та перевірки у зв'язку з конкретними причинами, якщо вони є необхідними для вирішення конкретного питання чи верифікації відповідності. 8. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, перевіряє оцінювання технічної документації виробників, зокрема документації щодо клінічних оцінювань, проведені нотифікованим органом, як детально описано у статті 45.			

	9. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, документує і реєструє всі виявлені випадки невідповідності нотифікованого органу вимогам, визначеним у додатку VII, а також здійснює моніторинг своєчасності реалізації коригувальних і запобіжних дій. 10. Через три роки після нотифікації нотифікованого органу, а також кожні наступні чотири роки орган, відповідальний за нотифіковані органи, держави-члена, в якій створений нотифікований орган, а також спільна група з оцінювання, призначена для виконання процедури, описаної у статтях 38 та 39, проводять повне повторне оцінювання для встановлення відповідності нотифікованого органу вимогам, визначеним у додатку VII. 11. Комісія уповноважена ухвалювати згідно зі статтею 115 делеговані акти для внесення змін до параграфа 10 з метою зміни частоти проведення повного повторного оцінювання, вказаного в зазначеному параграфі. 12. Держави-члени щонайменше один раз на рік звітують Комісії та MDCG про свою діяльність із моніторингу та оцінювання на місці нотифікованих органів і, якщо застосовно, їхніх дочірніх структур та субпідрядників. Відповідний звіт повинен містити детальну інформацію про результати такої діяльності, в тому числі діяльності, яку здійснюють згідно з параграфом 7, і опрацьовуватися MDCG і Комісією як конфіденційний; при цьому, він повинен містити резюме, яке підлягає оприлюдненню. Резюме звіту завантажують в електронну систему, вказану у статті 57.			
48.	Стаття 45 Перевірка оцінювання технічної документації та документації щодо клінічних оцінювань, проведеного нотифікованим органом 1. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, у процесі постійного моніторингу нотифікованих органів		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	

	перевіряє відповідну кількість оцінювань технічної документації виробників, зокрема документації щодо клінічних оцінювань, вказаної у пунктах (c) та (d) секції 6.1 додатка II, проведених нотифікованим органом, для верифікації висновків нотифікованого органу, зроблених на основі інформації, наданої виробником. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, здійснює такі перевірки як на місці, так і дистанційно. 2. Відбір зразків документів, для перевірки згідно з параграфом 1, повинен бути спланованим і репрезентативним для типів і ризиковості виробів, сертифікованих нотифікованим органом, зокрема, виробів із високим рівнем ризику, а також повинен бути належним чином обґрунтованим і задокументованим у плані відбору зразків, який орган, відповідальний за нотифіковані органи, надає MDCG за запитом. 3. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, перевіряє правильність проведення оцінювання нотифікованим органом, а також використані процедури, пов'язану документацію та висновки нотифікованого органу. Така перевірка повинна охоплювати технічну документацію виробника і документацію щодо клінічного оцінювання, на основі якої нотифікований орган проводив своє оцінювання. Такі перевірки здійснюють із застосуванням CS. 4. Зазначені перевірки проводять також у контексті повторного оцінювання нотифікованих органів згідно зі статтею 44(10) та діяльності зі спільного оцінювання, зазначеної у статті 47(3). Перевірки проводять із використанням відповідних експертних знань. 5. На основі звітів за результатами перевірок і оцінювань, проведених органом, відповідальним за нотифіковані органи, або спільною групою з оцінювання, даних за результатами ринкового нагляду, активного моніторингу та післяреєстраційного нагляду, описаних у главі VII, на основі постійного моніторингу технічного прогресу чи виявлених проблем і актуальних питань, що стосуються безпечності й ефективності виробів, MDCG			

	може рекомендувати охоплення відбором зразків, який проводять згідно з цією статтею, більшої чи меншої частини технічної документації та документації щодо клінічного оцінювання, оціненої нотифікованим органом. 6. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може ухвалювати інструменти, що визначають детальні правила, засади координації та пов'язані документи для перевірки оцінювань технічної документації та документації щодо клінічного оцінювання, вказаної в цій статті. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).			
49.	Стаття 46 Зміни у призначеннях та нотифікаціях 1. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повідомляє Комісію та інші держави-члени про будь-які зміни у призначенні нотифікованих органів. Процедури, описані у статті 39 і статті 42, застосовують у разі розширення сфери призначення. Що стосується змін у призначенні, інших ніж розширення його сфери, застосовують процедури, встановлені у наступних параграфах. 2. Комісія негайно публікує змінену нотифікацію в NANDO. Комісія негайно вносить інформацію про зміни у призначенні нотифікованого органу в електронну систему, зазначену у статті 57. 3. Якщо нотифікований орган вирішує припинити діяльність з оцінювання відповідності, він повинен якомога швидше повідомити про це орган, відповідальний за нотифіковані органи, та відповідних виробників, а в разі запланованого припинення, за рік до припинення. Сертифікати можуть залишатися дійсними протягом дев'яти місяців після припинення діяльності нотифікованим органом за умови, що інший нотифікований орган у письмовій формі підтвердив, що бере на себе відповідальність за вироби, на які поширюється дія таких сертифікатів. Новий нотифікований орган повинен провести повне		Відповідає Зміни в призначеннях Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема статтями 35, 37, 37-1 та частиною п’ятою статті 39 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96), та Постановою КМУ від 04.11.2020 № 1071, якою затверджено Порядок видачі або відмови у видачі свідоцтва про призначення, розширення або скорочення сфери призначення, призупинення чи поновлення дії або анулювання такого свідоцтва. 185. Якщо призначений орган вирішує припинити свою діяльність з оцінки відповідності, тоді він якомога швидше інформує про це орган, що призначає, та заінтересованих виробників, а в разі запланованого припинення – за рік до припинення. Видані сертифікати залишаються тимчасово чинними та продовжують діяти протягом дев'яти місяців після припинення діяльності такого призначеного органу за умови наявності письмового підтвердження від іншого призначеного органу щодо прийняття ним на себе всієї відповідальності по виробах, зазначених в таких сертифікатах. Новий призначений орган повинен	

	оцінювання відповідних виробів до закінчення зазначеного строку перед видачею нових сертифікатів на зазначені вироби. Якщо нотифікований орган припинив свою діяльність, орган, відповідальний за нотифіковані органи, анулює його призначення. 4. Якщо орган, відповідальний за нотифіковані органи, встановив, що нотифікований орган більше не відповідає вимогам, визначеним у додатку VII, або що він не виконує свої обов'язки чи не реалізував необхідні коригувальні заходи, орган, відповідальний за нотифіковані органи, призупиняє, обмежує або повністю чи частково анулює призначення залежно від серйозності невідповідності вимогам або невиконання обов'язків. Призупинення не повинне перевищувати одного року та може бути продовжене один раз на той самий строк. Орган, відповідальний за нотифіковані органи, повідомляє Комісію та інші держави-члени про будь-які призупинення, обмеження або анулювання призначення. 5. Якщо призначення було призупинене, обмежене або повністю чи частково анульоване, нотифікований орган повідомляє про це відповідних виробників не пізніше ніж протягом 10 днів. 6. У разі обмеження, призупинення або анулювання призначення, орган, відповідальний за нотифіковані органи, вживає усіх необхідних заходів для забезпечення зберігання файлів відповідного нотифікованого органу і надання їх органам, відповідальним за нотифіковані органи, інших держав-членів, а також органам ринкового нагляду за запитом. 7. У разі обмеження, призупинення або анулювання призначення, орган, відповідальний за нотифіковані органи: (a) оцінює вплив на сертифікати, видані нотифікованим органом; (b) протягом трьох місяців з моменту нотифікації змін у призначенні подає Комісії та іншим державам-членам звіт про свої висновки; (c) вимагає від нотифікованого органу		провести повну оцінку відповідних виробів до закінчення зазначеного строку перед видачею нових сертифікатів на зазначені вироби. 186. У разі скорочення сфери призначення, призупинення чи припинення дії того чи іншого призначення МОЗ: 1) оцінює вплив на сертифікати, видані таким призначеним органом; 2) протягом трьох місяців після отримання інформації про зміни в такому призначенні надає органу, що призначає, звіт щодо своїх висновків; 3) вимагає від призначеного органу призупинити	

	призупинення дії або анулювання у розумний строк, установлений органом, відповідальним за нотифіковані органи, будь-яких сертифікатів, які були видані неналежним чином, для забезпечення безпечності виробів на ринку; (d) вносить в електронну систему, зазначену у статті 57, інформацію про сертифікати, щодо призупинення дії чи анулювання яких була висунута вимога; (e) інформує компетентний орган з питань медичних виробів держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, через електронну систему, зазначену у статті 57, про сертифікати, щодо призупинення дії чи анулювання яких була висунута вимога. Зазначений компетентний орган вживає відповідних заходів, необхідних для уникнення потенційного ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів та інших. 8. За винятком випадків неналежної видачі сертифікатів, а також випадків призупинення чи обмеження призначення, сертифікати залишаються дійсними у таких випадках: (a) орган, відповідальний за нотифіковані органи, протягом одного місяця після призупинення або обмеження підтвердив відсутність проблем, пов'язаних із безпекою, щодо сертифікатів, на які вплинуло таке призупинення чи обмеження, а також орган, відповідальний за нотифіковані органи, визначив графік і дії, які повинні усунути таке призупинення чи обмеження; або (b) орган, відповідальний за нотифіковані органи, підтвердив, що сертифікати, пов'язані з призупиненням, будуть видані, змінені або перевидані під час призупинення чи обмеження, і повідомив про наявність чи відсутність у нотифікованого органу можливості продовжувати здійснювати моніторинг та відповідати за наявні видані сертифікати протягом періоду призупинення чи обмеження. Якщо орган,		чи припинити дію протягом обґрунтованого строку, встановленого МОЗ, будь-які сертифікати, які були неналежним чином видані, задля забезпечення безпечності виробів, наявних на ринку; 4) вносить до електронної системи, зазначеної в пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, інформацію по сертифікатах, за якими вимагається таке призупинення чи припинення дії; 5) інформує відповідний орган державного ринкового нагляду через електронну систему, зазначену в пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, про сертифікати щодо яких вимагається таке призупинення чи припинення дії. Відповідний орган державного ринкового нагляду в межах встановлених законодавством повноважень вживає всіх необхідних заходів для усунення потенційного ризику для здоров'я чи безпечності пацієнтів, користувачів та інших осіб. 187. За винятком випадків неналежної видачі сертифікатів, а також випадків призупинення чи скорочення сфери призначення, сертифікати залишаються чинними у таких випадках: 1) МОЗ протягом одного місяця після призупинення або скорочення сфери призначення має підтвердити відсутність проблем, пов’язаних із безпечністю, щодо сертифікатів, на які вплинуло таке призупинення чи скорочення сфери призначення, а також МОЗ має визначити графік і дії, які повинні усунути таке призупинення чи скорочення сфери призначення; або 2) МОЗ підтвердив, що сертифікати, пов’язані з призупиненням, не будуть видані, змінені або перевидані під час призупинення чи скорочення сфери призначення, та повідомив про наявність чи відсутність у призначеного органу можливості продовжувати здійснювати моніторинг та відповідати за наявні видані сертифікати протягом періоду призупинення чи скорочення сфери призначення. Якщо МОЗ встановлює,	

	відповідальний за нотифіковані органи, встановлює, що нотифікований орган не може підтримувати наявні видані сертифікати, виробник повинен протягом трьох місяців з моменту призупинення чи обмеження подати компетентному органу з питань медичних виробів держави-члена, у якій виробник виробу, що підпадає під дію сертифіката, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, письмове підтвердження тимчасового прийняття іншим кваліфікованим нотифікованим органом функцій нотифікованого органу з моніторингу, а також відповідальності за сертифікати на період призупинення або обмеження.		що призначений орган не є спроможним підтримувати видані чинні сертифікати, тоді виробник протягом трьох місяців після такого призупинення чи скорочення сфери призначення має подати до МОЗ письмове підтвердження про те, що інший призначений орган тимчасово приймає на себе функції призначеного органу з моніторингу, та несе відповідальність за сертифікати, видані протягом терміну дії такого призупинення чи скорочення сфери призначення.	
	9. За винятком випадків неналежної видачі сертифікатів, а також випадків анулювання призначення, сертифікати залишаються дійсними протягом дев'яти місяців у таких випадках:		188. За винятком випадків неналежної видачі сертифікатів, а також випадків припинення дії призначення, сертифікати залишаються чинними протягом дев’яти місяців у таких випадках:	
	(a) компетентний орган з питань медичних виробів держави-члена, у якій виробник виробу, що підпадає під дію сертифіката, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, підтвердив відсутність проблем, пов'язаних із безпекою, для відповідного виробу; та		1) МОЗ підтвердив відсутність проблем, пов’язаних із безпечністю, для відповідного виробу; та	
	(b) інший нотифікований орган у письмовій формі підтвердив, що негайно бере на себе відповідальність за відповідні вироби і проведе їх оцінювання протягом дванадцяти місяців з моменту анулювання призначення.		2) інший призначений орган у письмовій формі підтвердив, що негайно бере на себе відповідальність за відповідні вироби і проведе їх оцінку протягом дванадцяти місяців з моменту припинення дії призначення.	
	У випадках, зазначених у першому підпараграфі, компетентний орган з питань медичних виробів держави-члена, у якій виробник виробу, що підпадає під дію сертифіката, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, може продовжувати тимчасовий строк дії сертифікатів ще на три місяці, проте не більше ніж на дванадцять місяців загалом.		У випадках, зазначених у першому абзаці цього пункту, МОЗ може продовжити тимчасовий термін дії сертифікатів ще на три місяці, проте не більше ніж на дванадцять місяців загалом.	
	Орган чи нотифікований орган, який бере на себе функції нотифікованого органу, якого стосувалися зміни у призначенні, повинен негайно поінформувати про це Комісію, інші держави-члени та інші нотифіковані		МОЗ або призначений орган, який бере на себе функції призначеного органу, якого стосувалися зміни у призначенні, повинен негайно поінформувати про це орган, що призначає, та інші призначені органи.	

	органи.			
50.	Стаття 47 Оскарження компетенції нотифікованих органів 1. Комісія спільно з MDCG розслідує всі випадки, коли до її відома доводять інформацію про перестороги щодо відповідності нотифікованого органу або одного чи декількох його дочірніх структур чи субпідрядників вимогам, визначеним у додатку VII, або виконання ними покладених на них обов'язків. Вона гарантує інформування відповідного органу, відповідального за нотифіковані органи, та надання йому можливості розслідувати зазначені перестороги. 2. Держава-член, яка здійснює нотифікацію, за запитом надає Комісії всю інформацію щодо призначення відповідного нотифікованого органу. 3. Комісія спільно з MDCG може ініціювати, у застосовному випадку, проведення процедури оцінювання, описаної у статті 39(3) та (4), якщо існують обґрунтовані перестороги щодо відповідності нотифікованого органу, дочірньої структури чи субпідрядника нотифікованого органу вимогам, визначеним у додатку VII, та якщо розслідування, проведене органом, відповідальним за нотифіковані органи, не вважають таким, що охопило зазначені перестороги у повній мірі, а також за запитом органу, відповідального за нотифіковані органи. Результати такого оцінювання та звітування про нього повинні відповідати принципам, визначеним у статті 39. У якості альтернативи, залежно від серйозності проблеми, Комісія спільно з MDCG може вимагати, щоб орган, відповідальний за нотифіковані органи, допустив двох експертів, зі списку, складеного відповідно до статті 40, до участі в оцінюванні на місці у ході планового моніторингу та діяльності з оцінювання згідно зі статтею 44, як визначено у щорічному плані оцінювання, описаному у статті 44(4). 4. Якщо Комісія встановлює, що нотифікований		Відповідає Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема статтями 37 - 37-1 та частиною п’ятою статті 39 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96), та Постановою КМУ від 04.11.2020 № 1071, якою затверджено Порядок видачі або відмови у видачі свідоцтва про призначення, розширення або скорочення сфери призначення, призупинення чи поновлення дії або анулювання такого свідоцтва, крім тих положень статті, які на сьогодні є застосовними виключно для держав-членів ЄС та Комісії.	

	орган більше не відповідає вимогам для його призначення, вона інформує про це державу-члена, яка здійснила нотифікацію, та вимагає від неї вжиття необхідних коригувальних заходів, включно з призупиненням, обмеженням або анулюванням призначення за потреби. Якщо держава-член не вживає необхідних коригувальних заходів, Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може призупинити, обмежити або анулювати призначення. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3). Вона повідомляє відповідну державу-члена про своє рішення та оновлює інформацію в електронній системі NANDO, зазначеній у статті 57. 5. Комісія забезпечує належне поводження з усією конфіденційною інформацією, отриманою в ході розслідувань.			
51.	Стаття 48 Партнерська перевірка та обмін досвідом між органами, відповідальними за нотифіковані органи 1. Комісія забезпечує організацію обміну досвідом та координацію адміністративної практики між органами, відповідальними за нотифіковані органи. Зазначений обмін повинен охоплювати такі елементи: (a) розробку документів щодо найкращої практики стосовно діяльності органів, відповідальних за нотифіковані органи; (b) розробку керівних документів для нотифікованих органів щодо імплементації цього Регламенту; (c) підготовку і кваліфікацію експертів, зазначених у статті 40; (d) моніторинг тенденцій, пов'язаних зі змінами у призначеннях і нотифікаціях нотифікованих органів, а також з анулюванням сертифікатів і їх передачею між нотифікованими органами; (e) моніторинг застосування і застосовності кодів,		Не врегульовано Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96), крім тих положень статті, які на сьогодні є застосовними виключно для держав-членів ЄС та Комісії.	

	зазначених у статті 42(13); (f) розробку механізму партнерських перевірок між органами та Комісією; (g) методи інформування громадськості про діяльність органів і Комісії з моніторингу нотифікованих органів і нагляду за ними. 2. Органи, відповідальні за нотифіковані органи, беруть участь у партнерській перевірці кожні три роки з використанням механізму, розробленого згідно з параграфом 1 цієї статті. Такі перевірки, як правило, проводять паралельно з оцінюваннями на місці, описаними у статті 39. У якості альтернативи орган може вирішити включити такі перевірки у свою діяльність із моніторингу, зазначену в статті 44. 3. Комісія бере участь в організації та надає підтримку в імплементації механізму партнерських перевірок. 4. Комісія складає щорічний підсумковий звіт про діяльність із проведення партнерських перевірок, який підлягає оприлюдненню. 5. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може ухвалювати інструменти, що визначають детальні правила та пов'язані документи для механізму партнерських перевірок, підготовки та кваліфікації, зазначених у параграфі 1 цієї статті. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).			
52.	Стаття 49 Координація нотифікованих органів Комісія забезпечує запровадження і функціонування відповідної координації і співпраці між нотифікованими органами у формі координаційної групи нотифікованих органів у сфері медичних виробів, у тому числі медичних виробів для діагностики in vitro. Засідання такої групи повинні проводитися регулярно, щонайменше один раз на рік.		Відповідає Координація призначених органів 189. Орган, що призначає, має забезпечити запровадження і функціонування відповідної ефективної координації та взаємодії між призначеними органами у формі міжсекторальної групи призначених органів з питань медичних виробів, у тому числі медичних виробів для діагностики in vitro. Засідання такої групи повинні проводитися регулярно, щонайменше один раз на рік. 190. Призначені органи повинні брати участь в	

	Органи, нотифіковані за цим Регламентом, повинні брати участь у роботі такої групи. Комісія може встановити спеціальні умови функціонування координаційної групи нотифікованих органів.		роботі зазначеної міжсекторальної групи.	
53.	Стаття 50 Перелік стандартних зборів Нотифіковані органи складають переліки стандартних зборів за здійснювану ними діяльність з оцінювання відповідності, і оприлюднюють їх.		Відповідає Оприлюднення вартості робіт/послуг 191. Призначені органи складають та оприлюднюють переліки здійснюваних ними видів робіт та послуг з оцінки відповідності, а також їхню вартість.	
54.	ГЛАВА V КЛАСИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ СЕКЦІЯ 1 Класифікація Стаття 51 пункти 1-5 Класифікація виробів 1. Вироби розподіляють на класи I, IIa, IIb та III з урахуванням їхнього цільового призначення та властивих їм ризиків. Класифікація повинна здійснюватися згідно із додатком VIII. 2. Будь-які спори між виробником і відповідним нотифікованим органом, що виникають у зв'язку із застосуванням додатка VIII, передають на розгляд до компетентного органу держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності. Якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності в Союзі і ще не призначив уповноваженого представника, питання передають на розгляд до компетентного органу держави-члена, у якій уповноважений представник, зазначений в останньому абзаці пункту (b) другого параграфа секції 2.2 додатка IX, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності. Якщо відповідний нотифікований орган створений у державі-члені, іншій, ніж держава-член виробника, компетентний орган		Відповідає КЛАСИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ Класифікація Класифікація виробів 192. Вироби поділяються на класи I, IIa, IIb та III з урахуванням їхнього цільового призначення та властивих їм ризиків. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, встановлених у додатку 8. 193. Будь-які суперечки між виробником та призначеним органом, що виникають у зв’язку із застосуванням додатку 8, передають на розгляд до МОЗ.	

	ухвалює своє рішення після консультацій із компетентним органом держави-члена, яка призначила нотифікований орган. Компетентний орган держави-члена, в якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності, повідомляє MDCG та Комісію про своє рішення. Таке рішення надають за запитом. 3. За запитом держави-члена Комісія, після консультацій із MDCG, за допомогою імплементаційних актів, ухвалює рішення щодо: (a) застосування додатка VIII до певного виробу, категорії чи групи виробів для визначення класу таких виробів; (b) того, що виріб, категорія чи група виробів повинні бути перекласифіковані, як частковий відступ від положень додатка VIII, з міркувань охорони громадського здоров'я, на основі нових наукових даних або будь-якої інформації, отриманої в ході активного моніторингу та ринкового нагляду. 4. Комісія також може, за власною ініціативою, після консультацій із MDCG, вирішувати за допомогою імплементаційних актів питання, вказані в пунктах (a) та (b) параграфа 3. 5. Для забезпечення уніфікованого застосування додатка VIII і з урахуванням релевантних наукових висновків відповідних наукових комітетів Комісія може ухвалювати імплементаційні акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні.		194. За відповідним запитом та після консультацій з Групою МОЗ може ухвалювати рішення щодо: 1) застосування додатку 8 до певного виробу, категорії або групи виробів, для визначення класу таких виробів; 2) зміни класифікації виробу, категорії або групи виробів, як частковий відступ від положень додатку 8, з метою забезпечення охорони громадського здоров’я та на підставі нових наукових доказів або будь-якої інформації, отриманої в ході спостереження за виробами (vigilance) та державного ринкового нагляду. 195. МОЗ за власної ініціативи та після консультацій з Групою з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань також може ухвалити рішення з питань, зазначених в підпунктах 1 і 2 пункту 194 цього Технічного регламенту. 196. З метою забезпечення уніфікованого застосування положень додатку 8 та, враховуючи відповідні наукові висновки, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може приймати методичні рекомендації в обсязі, необхідному для вирішення питань, пов’язаних із розбіжностями у тлумаченні та практичному застосуванні.	
55.	Стаття 51 пункт 6 6. Імплементаційні акти, зазначені в параграфах 3, 4 та 5 цієї статті, ухвалюють згідно з експертною процедурою, зазначеною у статті 114(3).		Не врегульовано	
56.	Стаття 52		Відповідає	

	СЕКЦІЯ 2 Оцінювання відповідності Стаття 52 Процедури оцінювання відповідності 1. Перед введенням виробу в обіг виробники проводять оцінювання відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінювання відповідності, визначеними в додатках IX-XI. 2. Перед введенням в експлуатацію виробу, який іще не був введений в обіг, виробники проводять оцінювання відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінювання відповідності, визначеними в додатках IX-XI. 3. Виробники виробів класу III, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, та дослідні вироби, проходять оцінювання відповідності, як вказано в додатку IX. У якості альтернативи виробник може вирішити застосовувати оцінювання відповідності як вказано в додатку X, у поєднанні з оцінюванням відповідності як вказано в додатку XI. 4. Виробники виробів класу IIb, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, та дослідні вироби, проходять оцінювання відповідності як вказано у главах I та III додатка IX, включаючи оцінювання технічної документації як вказано у секції 4 зазначеного додатка щонайменше одного репрезентативного виробу в загальній групі виробів. Однак, для виробів класу IIb, які імплантують, окрім шовних матеріалів, скоб, зубних пломб, зубних брекетів, зубних коронок, гвинтів, клинів, пластин, дротів, шпильок, затискачів та з'єднувачів, оцінювання технічної документації, як вказано у секції 4 додатка IX, проводять для кожного виробу. У якості альтернативи виробник може вирішити застосовувати оцінювання відповідності на основі експертизи типу, як вказано в додатку X, у поєднанні з оцінюванням відповідності на основі верифікації відповідності продукту, як вказано в додатку XI.		Оцінка відповідності Процедури оцінки відповідності 197. Перед введенням виробу в обіг виробники забезпечують проведення оцінки відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності, встановленими у додатках 9-11. 198. Перед введенням в експлуатацію виробу, який ще не був введений в обіг, виробники забезпечують проведення оцінки відповідності такого виробу згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності, встановленими у додатках 9-11. 199. Виробники виробів класу III, окрім виробів, виготовлених на замовлення, та досліджуваних виробів, забезпечують проведення оцінки відповідності, встановлену в додатку 9. В якості альтернативи виробник може вирішити застосовувати оцінку відповідності, встановлену в додатку 10, у поєднанні з оцінкою відповідності, встановленою в додатку 11. 200. Виробники виробів класу IIb, окрім виробів, виготовлених на замовлення, та досліджуваних виробів, забезпечують проведення оцінки відповідності, встановлену у розділах I та III додатку 9, включаючи оцінку технічної документації, встановлену у пункті 4 розділу II додатку 9 щонайменше одного репрезентативного виробу в загальній групі виробів. Однак, для виробів класу IIb, які імплантують, окрім шовних матеріалів, скоб, зубних пломб, зубних брекетів, зубних коронок, гвинтів, клинів, пластин, дротів, шпильок, затискачів та з’єднувачів, оцінка технічної документації, встановлена у пункті 4 розділу II додатку 9, має бути проведена для кожного виробу. В якості альтернативи виробник може вирішити застосовувати оцінку відповідності на основі експертизи типу, як встановлено в додатку 10, у поєднанні з оцінкою відповідності на основі верифікації відповідності продукції, як встановлено в додатку 11.	

	5. Коли це виправдано, зважаючи на те, що в інших виробах класу IIb, які імплантують, використані перевірені технології, подібні до тих, що використовують у виробах, для яких встановлені винятки, перелічених у другому підпараграфі параграфа 4 цієї статті, або коли це виправдано захистом здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів та інших осіб або іншими аспектами охорони громадського здоров'я, Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 115 для внесення змін до зазначеного переліку, шляхом включення до нього інших типів виробів класу IIb, які імплантують, або виключення з нього виробів.		Положення цього пункту, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною першою статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
	6. Виробники виробів класу IIa, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, та дослідні вироби, проходять оцінювання відповідності як вказано у главах I та III додатка IX, включаючи оцінювання технічної документації як вказано у секції 4 зазначеного додатка щонайменше одного репрезентативного виробу в кожній категорії виробів. У якості альтернативи виробник може вирішити складати технічну документацію, визначену в додатках II та III, у поєднанні з оцінюванням відповідності, як вказано у секції 10 чи секції 18 додатка XI. Оцінювання технічної документації проводять для щонайменше одного репрезентативного виробу в кожній категорії виробів.		201. Виробники виробів класу IIa, окрім виробів, виготовлених на замовлення, або досліджуваних виробів, забезпечують проведення оцінки відповідності, встановлену у розділах I та III додатку 9, включаючи оцінку технічної документації, встановлену у пункті 4 розділу II додатку 9, щонайменше одного репрезентативного виробу в кожній категорії виробів. В якості альтернативи виробник може вирішити складати технічну документацію, визначену в додатках 2 та 3, у поєднанні з оцінкою відповідності, встановленою в пункті 10 частини А чи пункті 18 частини Б додатку 11. Оцінка технічної документації має бути проведена для щонайменше одного репрезентативного виробу в кожній категорії виробів.	
	7. Виробники виробів класу I, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, та дослідні вироби, декларують відповідність своїх продуктів шляхом випуску декларації про відповідність вимогам ЄС, вказаної у статті 19, після складання технічної документації, визначеної в додатках II та III. Якщо такі вироби вводять в обіг у стерильному стані, такі вироби мають вимірювальну функцію або є хірургічними інструментами багаторазового використання, виробник застосовує процедури, визначені у главах I та III додатка IX або в частині A додатка XI. При цьому, участь нотифікованого органу в таких процедурах повинна бути		Виробники виробів класу I, окрім виробів, виготовлених на замовлення, та досліджуваних виробів, декларують відповідність своєї продукції шляхом випуску декларації про відповідність, вказаної у пунктах 104-106 цього Технічного регламенту, після складання технічної документації, визначеної в додатках 2 та 3. Якщо такі вироби вводять в обіг у стерильному стані, або такі вироби мають функцію вимірювання або є хірургічними інструментами багаторазового використання, виробник застосовує процедури, встановлені у розділах I та III додатку 9 або в частині А додатку 11. При цьому, участь призначеного органу в	

	обмежена: (a) у випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, до аспектів, пов'язаних із визначенням, забезпеченням та підтриманням стерильних умов; (b) у випадку виробів, які мають вимірювальну функцію, до аспектів, пов'язаних із відповідністю таких виробів метрологічним вимогам; (c) у випадку хірургічних інструментів багаторазового використання, до аспектів, пов'язаних із повторним використанням виробу, зокрема його очищенням, дезінфікуванням, стерилізацією, обслуговуванням, функціональним тестуванням та відповідними інструкціями з використання. 8. Виробники виробів, виготовлених на замовлення, дотримуються процедури, визначеної в додатку XIII, і складають заяву, визначену в секції 1 зазначеного додатка перед введенням зазначених виробів в обіг. На додачу до процедури, застосовної згідно з першим підпараграфом, виробники виробів класу III, які імплантують, виготовлених на замовлення, проходять оцінювання відповідності як вказано у главі I додатка IX. У якості альтернативи виробник може вирішити застосовувати оцінювання відповідності, як вказано в частині A додатка XI. 9. На додачу до процедур, застосовних згідно із параграфом 3, 4, 6 або 7 цієї статті, у випадку виробів, зазначених у першому підпараграфі статті 1(8), також застосовують процедуру, вказану в секції 5.2 додатка IX або секції 6 додатка X, у застосовному випадку. 10. На додачу до процедур, застосовних згідно із параграфом 3, 4, 6 або 7 цієї статті, у випадку виробів, які підпадають під дію цього Регламенту згідно з пунктом (f) або (g) статті 1(6) та з першим підпараграфом статті 1(10), також застосовують процедуру, вказану в секції 5.3		таких процедурах повинна бути обмежена: 1) у випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, аспектами, пов’язаними зі створенням, забезпеченням та підтриманням стерильних умов; 2) у випадку виробів, які мають функцію вимірювання, аспектами, пов’язаними із відповідністю таких виробів метрологічним вимогам; 3) у випадку хірургічних інструментів багаторазового використання, аспектами, пов’язаними із повторним використанням виробу, зокрема його очищенням, дезінфікуванням, стерилізацією, обслуговуванням, функціональним випробуванням та відповідними інструкціями із застосування. 203. Виробники виробів, виготовлених на замовлення, дотримуються процедури, встановленої у додатку 13, і складають заяву, відповідно до пункту 1 додатку 13, перед тим як ввести такі вироби в обіг. В доповнення до процедури, застосовної згідно з першим абзацом цього пункту, виробники виробів класу III, які імплантують, виготовлених на замовлення, забезпечують проведення оцінки відповідності, встановленої у розділі I додатку 9. В якості альтернативи виробник може вирішити застосовувати оцінку відповідності, встановлену в частині A додатку 11. 204. Додатково до процедур, застосовних згідно із пунктами 199, 200, 201 або 202 цього Технічного регламенту, у випадку виробів, зазначених у абзаці першому пункту 8 цього Технічного регламенту, також застосовують процедуру, встановлену у підпункті 5.2. пункту 5 розділу II додатку 9 або пункті 6 додатку 10, у застосовному випадку. 205. Додатково до процедур, що застосовуються відповідно до пунктів 199, 200, 201 або 202 цього Технічного регламенту, у випадку виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту, відповідно до підпунктів 5 або 6 пункту 6 цього	

	додатка IX або секції 6 додатка X у застосовному випадку. 11. На додачу до процедур, застосовних згідно із параграфом 3, 4, 6 або 7 цієї статті, у випадку виробів, що складаються з речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом чи розчиняються в ньому на місцевому рівні, також застосовують процедуру, вказану в секції 5.4 додатка IX або секції 6 додатка X у застосовному випадку. 12. Держава-член, у якій створено нотифікований орган, може вимагати, щоб усі або певні документи, у тому числі технічна документація та звіти за результатами аудитів, оцінювань та інспекцій, пов'язані з процедурами, зазначеними в параграфах 1-7 та 9-11, були доступні офіційною мовою Союзу, визначеною такою державою-членом. За відсутності такої вимоги, зазначені документи повинні бути доступними будь-якою офіційною мовою Союзу, прийнятною для відповідного нотифікованого органу. 13. До дослідних виробів застосовують вимоги, визначені у статтях 62-81. 14. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначити детальні правила та процедурні аспекти для забезпечення гармонізованого застосування процедур оцінювання відповідності нотифікованими органами щодо будь-якого із зазначених нижче аспектів: (a) частоти та основи вибірки для оцінювання репрезентативної технічної документації, як визначено у		Технічного регламенту та абзацу першого пункту 10 цього Технічного регламенту застосовують процедуру, встановлену у підпункті 5.3. пункту 5 розділу II додатку 9 або, якщо застосовано, пункті 6 додатку 10. 206. Додатково до процедур, що застосовуються відповідно до пунктів 199, 200, 201 або 202 цього Технічного регламенту, у випадку виробів, які складаються з речовин або комбінацій речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, також застосовують процедуру, встановлену в підпункті 5.4. пункту 5 розділу II додатку 9 або, якщо застосовується, пункті 6 додатку 10. 207. Всі або окремі документи, включаючи технічну документацію, звіти з аудиту, оцінки та інспектувань, пов’язані з процедурами, зазначеними у пунктах 197-202 та 204-206 цього Технічного регламенту, мають бути доступні державною мовою. Допускається надання всіх або частини документів, за згодою призначеного органу, на будь-якій мові, прийнятній для призначеного органу. Призначений орган може вимагати, щоб всі або певні документи, включаючи технічні документи, необхідні для виконання процедур, зазначених у пунктах 197-202 та 204-206 цього Технічного регламенту, були доступні державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної". 208. Вимоги до досліджуваних виробів встановлені у пунктах 248-317 цього Технічного регламенту. 209. МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може прийняти методичні рекомендації щодо детальних правил та процедурних аспектів з метою забезпечення уніфікованого застосування призначеними органами процедур оцінки відповідності за будь-якими з наступних аспектів: 1) періодичність та підстави для вибірки технічної документації для оцінки на репрезентативній основі, як	

	третьому параграфі секції 2.3 та у секції 3.5 додатка IX у випадку виробів класу IIa та класу IIb та секції 10.2 додатка XI у випадку виробів класу IIa; (b) мінімальної частоти аудитів на місці без попередження та тестування зразків, які повинні проводити нотифіковані органи згідно із секцією 3.4 додатка IX з урахуванням класу ризику та типу виробу; (c) фізичних, лабораторних та інших тестів, що їх повинні проводити нотифіковані органи у контексті тестування зразків, оцінювання технічної документації та експертизи типу згідно із секціями 3.4 та 4.3 додатка IX, секцією 3 додатка X та секцією 15 додатка XI. Імплементаційні акти, зазначені в першому підпараграфі, ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).		встановлено в абзаці третьому підпункту 2.3. пункту 2 та у підпункті 3.5. пункту 3 розділу I додатку 9 для виробів класу IIa та IIb, а також у підпункті 10.2. пункту 10 частини A додатку 11 для виробів класу IIa; 2) мінімальна періодичність аудитів на місці без попередження та випробувань зразків, які повинні проводити призначені органи згідно з підпунктом 3.4. пункту 3 розділу I додатку 9, з урахуванням класу ризику та типу виробу; 3) фізичні, лабораторні та інші випробування, які повинні проводити призначені органи в контексті вибіркових випробувань, оцінки технічної документації та експертизи типу згідно із підпунктом 3.4. пункту 3 розділу I та підпунктом 4.3. пункту 4 розділу II додатку 9, пунктом 3 додатку 10 та пунктом 15 частини Б додатку 11.	
57.	Стаття 53 Участь нотифікованих органів у процедурах оцінювання відповідності 1. Якщо процедура оцінювання відповідності вимагає участі нотифікованого органу, виробник може подати до нотифікованого органу, обраного на власний розсуд, за умови, що такий обраний нотифікований орган призначений для здійснення діяльності з оцінювання, заяву про проведення оцінювання відповідності певних типів виробів. Виробник не може подати заяву про проведення однієї й тієї ж процедури оцінювання відповідності одночасно до декількох нотифікованих органів. 2. Відповідний нотифікований орган, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 57, інформує інші нотифіковані органи про будь-якого виробника, що відкликав свою заяву до ухвалення нотифікованим органом рішення щодо оцінювання відповідності.		Відповідає Участь призначених органів у процедурах оцінки відповідності 210. Якщо процедура оцінки відповідності потребує залучення призначеного органу, виробник може звернутися з відповідною заявою в обраний ним призначений орган, за умови, що такий орган є призначеним для оцінки відповідності за певними типами виробів. Виробник не може подати заяву про проведення однієї і тієї ж процедури оцінки відповідності одночасно до декількох призначених органів. 211. Відповідний призначений орган, за допомогою електронної системи, зазначеної в пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, інформує інші призначені органи про будь-якого виробника, що відкликав свою заяву до ухвалення призначеним органом рішення щодо оцінки відповідності.	

	3. При поданні заяви до нотифікованого органу згідно з параграфом 1 виробник повідомляє про відкликання заяви, поданої до іншого нотифікованого органу до ухвалення останнім рішення, а також надає інформацію про будь-які попередні заяви про проведення того ж самого оцінювання відповідності, відхилені іншим нотифікованим органом. 4. Нотифікований орган може вимагати від виробника надання будь-яких інформації чи даних, необхідних для належного проведення обраної процедури оцінювання відповідності. 5. Нотифіковані органи та їхній персонал повинні здійснювати оцінювання відповідності із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної технічної та наукової компетенції у відповідній сфері та не повинні зазнавати будь-якого тиску й одержувати будь-які заохочення, зокрема фінансові, що можуть впливати на їхнє судження або результати їхньої діяльності з оцінювання відповідності, особливо з боку осіб або груп осіб, зацікавлених у результатах такої діяльності.		212. При поданні заяви в призначений орган згідно з пунктом 210 цього Технічного регламенту, виробники повідомляють про відкликання заяви, поданої до іншого призначеного органу до ухвалення останнім рішення, а також надають інформацію про будь-які попередні заяви про проведення тієї ж самої оцінки відповідності, відхилені іншим призначеним органом. 213. Призначений орган може вимагати від виробника надання будь-якої інформації чи даних, необхідних для належного проведення обраної процедури оцінки відповідності. 214. Призначені органи та їх персонал повинні здійснювати оцінку відповідності із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної технічної та наукової компетентності у відповідній сфері та не повинні зазнавати будь-якого тиску й одержувати будь-які заохочення, зокрема фінансові, що можуть впливати на їхнє судження або результати їхньої діяльності з оцінки відповідності, особливо з боку осіб або груп осіб, заінтересованих у результатах такої діяльності.	
58.	Стаття 54 пункти 1-4 Процедура консультацій у рамках клінічного оцінювання певних виробів класу III та IIb 1. На додачу до процедур, застосовних згідно зі статтею 52, нотифікований орган повинен також застосовувати процедуру консультацій у рамках клінічного оцінювання, як вказано у секції 5.1 додатка IX або секції 6 додатка X у застосовному випадку, при здійсненні оцінювання відповідності таких виробів: (a) виробів класу III, які імплантують, та (b) активних виробів класу IIb, призначених для введення та/або видалення лікарського засобу, як визначено в секції 6.4 додатка VIII (правило 12).		Відповідає Процедура консультацій у рамках клінічного оцінювання певних виробів класу III та класу IIb 215. Додатково до процедур, що застосовуються відповідно до пунктів 197-209 цього Технічного регламенту, призначений орган також повинен застосовувати процедуру, що стосується консультацій у рамках клінічного оцінювання, як встановлено в підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9, або, як це встановлено в пункті 6 додатку 10, якщо це застосовно, при виконанні оцінки відповідності для таких виробів: 1) III класу, які імплантують, та 2) активних виробів класу IIb, призначених для введення та/або видалення лікарського засобу, як зазначено в підпункті 6.4. (правило 12) пункту 6 розділу	

	2. Застосування процедури, зазначеної в параграфі 1, не вимагають для вказаних у ньому виробів: (a) у випадку поновлення сертифіката, виданого згідно з цим Регламентом; (b) коли вибір було спроектовано шляхом модифікації виробу, уже введеного в обіг тим самим виробником із тим самим цільовим призначенням, за умови, що виробник підтвердив згідно з вимогами нотифікованого органу, що зазначені модифікації не мають несприятливого впливу на співвідношення користь-ризик такого виробу; або (c) коли принципи клінічного оцінювання відповідних типу чи категорії виробу були визначені в CS, згаданих у статті 9, та нотифікований орган підтверджує, що клінічне оцінювання виробника для відповідного виробу відповідає релевантній CS для клінічного оцінювання відповідного виду виробів. 3. Нотифікований орган за допомогою електронної системи, згаданої у статті 57, повідомляє компетентні органи, орган, відповідальний за нотифіковані органи, та Комісію, про те, чи потрібно застосовувати процедуру, зазначену в параграфі 1 цієї статті . До такого повідомлення повинен додаватися звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання. 4. Комісія готує щорічний огляд виробів, до яких була застосована процедура, визначена в секції 5.1 додатка IX і згадана у секції 6 додатка X. Такий щорічний огляд повинен включати повідомлення згідно з параграфом 3 цієї статті і пунктом (e) секції 5.1 додатка IX та перелік випадків, у яких нотифіковані органи не виконали рекомендацій експертної групи. Комісія подає зазначений огляд до Європейського Парламенту, Ради та MDCG.		III додатку 8. 216. Застосування процедури, зазначеної в пункті 215 цього Технічного регламенту, не вимагається для вказаних у ньому виробів: 1) у разі поновлення сертифікату, виданого відповідно до цього Технічного регламенту; 2) якщо виріб був розроблений шляхом модифікації виробу, уже введеного в обіг тим самим виробником із тим самим цільовим призначенням за умови, що виробник підтвердив згідно з вимогами органу з оцінки відповідності, що зазначені модифікації не мають несприятливого впливу на співвідношення користь-ризик такого виробу; або 3) коли принципи клінічного оцінювання типу або категорії виробу були розглянуті в загальних специфікаціях (CS), зазначених у пунктах 37-40 цього Технічного регламенту, та призначений орган підтверджує, що клінічне оцінювання виробника для цього виробу відповідає відповідній загальній специфікації (CS) для клінічного оцінювання такого виду виробу. 217. Призначений орган повинен повідомити Держлікслужбу та МОЗ з використанням електронної системи, зазначеної у пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, про те, чи потрібно застосовувати процедуру, зазначену в пункті 215 цього Технічного регламенту. До такого повідомлення повинен додаватися звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання. 218. МОЗ готує щорічний огляд виробів, на які поширюється процедура, зазначена у підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9 і вказана в пункті 6 додатку 10. Такий щорічний огляд має включати повідомлення відповідно до пункту 217 цього Технічного регламенту та підпункту 5 підпункту 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9 та перелік випадків, у яких призначені органи не виконали рекомендацій експертної групи.	

59.	Стаття 54 пункт 5 5. До 27 травня 2025 року Комісія готує звіт про функціонування цієї статті та подає його до Європейського Парламенту і Ради. Такий звіт повинен враховувати щорічні огляди та будь-які наявні релевантні рекомендації MDCG На підставі такого звіту Комісія, за необхідності, надає пропозиції щодо змін до цього Регламенту.		Не врегульовано	
60.	Стаття 55 Механізм перевірки оцінювань відповідності певних виробів класу III та IIb 1. Нотифікований орган повідомляє компетентні органи про сертифікати, видані на вироби, для яких проводили оцінювання відповідності згідно зі статтею 54(1). Таке повідомлення повинне передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 57, і містити резюме з безпечності та клінічної ефективності згідно зі статтею 32, звіт нотифікованого органу за результатами оцінювання/аналізу, інструкції з використання, зазначені у секції 23.4 додатка I, та, якщо застосовно, науковий висновок експертних груп, зазначених у секції 5.1 додатка IX або секції 6 додатка X, у застосовному випадку. За наявності розбіжностей у думках нотифікованого органу та експертних груп, до повідомлення включають також повне обґрунтування. 2. Компетентний орган і, якщо застосовно, Комісія, за наявності обґрунтованих пересторог, можуть застосовувати додаткові процедури згідно зі статтями 44, 45, 46, 47 або 94 і, коли вважають за необхідне, вживати відповідних заходів згідно зі статтями 95 та 97.		Відповідає Механізм перевірки оцінки відповідності окремих виробів класу III та класу IIb 219. Призначений орган має повідомити Держлікслужбу про сертифікати, видані ним на вироби, щодо яких проведено оцінку відповідності відповідно до пункту 215 цього Технічного регламенту. Таке повідомлення має передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, та включати резюме з безпечності та клінічної ефективності згідно з пунктами 157-159 цього Технічного регламенту, звіт призначеного органу за результатами оцінки, інструкції із застосування, зазначені в підпункті 23.4. пункту 23 розділу III додатку 1, та, якщо застосовано, науковий висновок експертних груп, зазначених у підпункті 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9 або пункті 6 додатку 10, у відповідних випадках. У випадку розбіжностей поглядів між призначеним органом та експертними групами слід також включити до повідомлення повне обґрунтування прийнятого рішення. 220. Орган, що призначає, та МОЗ у відповідних випадках, за наявності обґрунтованих пересторог, можуть застосовувати додаткові процедури згідно з пунктом 183 або 371 цього Технічного регламенту і, коли вважають за необхідне, вживати відповідних заходів згідно з пунктами 372-377 та 378-380 цього Технічного регламенту.	

	3. MDCG і, якщо застосовно, Комісія, за наявності обґрунтованих пересторог, можуть звертатися до експертних груп для отримання наукових консультацій щодо безпечності та ефективності будь-якого виробу.		221. МОЗ, у відповідних випадках, за наявності обґрунтованих пересторог, може звертатися до Групи для отримання наукових консультацій щодо безпечності та ефективності будь-якого виробу.	
61.	Стаття 56 Сертифікати відповідності 1. Сертифікати, видані нотифікованими органами згідно з додатками IX, X та XI, повинні бути складені офіційною мовою Союзу, визначеною державою-членом, у якій створено нотифікований орган, або офіційною мовою Союзу, прийнятною для нотифікованого органу. Мінімальний зміст сертифікатів повинен відповідати вимогам, визначеним у додатку XII. 2. Сертифікати діють протягом зазначеного у них строку, який не повинен перевищувати п'ять років. За заявою виробника дія сертифіката може бути продовжений на додаткові строки, кожен із яких не повинен перевищувати п'яти років, на підставі повторного оцінювання згідно із застосовними процедурами оцінювання відповідності. Будь-які доповнення до сертифіката залишаються дійсними протягом строку дії сертифіката. 3. Нотифіковані органи можуть встановлювати обмеження щодо цільового призначення виробу для певних груп пацієнтів чи користувачів, а також вимагати від виробників проводити спеціальні дослідження в ході PMCF згідно з частиною B додатка XIV. 4. Якщо нотифікований орган встановлює, що виробник більше не відповідає вимогам цього Регламенту, він повинен, з урахуванням принципу пропорційності, призупинити дію виданого сертифіката чи анулювати його або накласти обмеження на його дію, якщо відповідність таким вимогам не буде забезпечена за рахунок вжиття виробником відповідних коригувальних дій у відповідний строк, встановлений нотифікованим органом. Нотифікований орган повинен обґрунтувати		Відповідає Сертифікати відповідності 222. Сертифікати, видані призначеними органами відповідно до додатків 9, 10 та 11, мають бути викладені державною мовою. Додатково можуть видаватись сертифікати іншими мовами (мовами, відмінними від державної), прийнятними для призначеного органу. Мінімальний зміст сертифікатів повинен відповідати вимогам, встановленим у додатку 12. 223. Сертифікати діють протягом зазначеного у них строку, який не повинен перевищувати п'ять років. За заявою виробника дія сертифіката може бути продовжена на наступні строки, кожен із яких не повинен перевищувати п’яти років, на підставі повторної оцінки згідно із застосовними процедурами оцінки відповідності. Будь-які доповнення до сертифіката залишаються дійсними протягом терміну дії сертифіката. 224. Призначені органи можуть встановлювати обмеження щодо цільового призначення виробу для певних груп пацієнтів, а також вимагати від виробників проводити спеціальні дослідження в ході постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) згідно з частиною Б додатку 14. 225. Якщо призначений орган встановлює, що виробник більше не відповідає вимогам цього Технічного регламенту, він повинен, з урахуванням принципу пропорційності, призупинити дію виданого сертифіката чи припинити його дію або установити обмеження щодо такого сертифіката, якщо відповідність таким вимогам не буде забезпечена за рахунок вжиття виробником відповідних корегувальних дій у відповідний строк, встановлений призначеним органом. Призначений орган	

	своє рішення. 5. Нотифікований орган вносить в електронну систему, зазначену у статті 57, будь-яку інформацію про видані сертифікати, в тому числі зміни та доповнення до них, а також про призупинення, відновлення або анулювання сертифікатів, відмови у видачі сертифікатів та обмеження, накладені на дію сертифікатів. Така інформація повинна оприлюднюватися. 6. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 115, що вносять зміни до вимог щодо мінімального змісту сертифікатів, визначеного у додатку XII, у світлі технічного прогресу.		повинен обґрунтувати своє рішення. 226. Призначений орган вносить до електронної системи, зазначеної в пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, будь-яку інформацію стосовно виданих ним сертифікатів, з будь-якими змінами та доповненнями до них, а також стосовно призупинення, поновлення, припинення дії таких сертифікатів, та стосовно обмежень, накладених на такі сертифікати. Така інформація повинна оприлюднюватися. Положення цього пункту, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною першою статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
62.	Стаття 57 Електронна система нотифікованих органів та сертифікатів відповідності 1. Комісія, після консультацій із MDCG, створює електронну систему для збирання та опрацювання зазначеної нижче інформації та здійснює управління такою системою: (a) списку субпідрядників, зазначеного у статті 37(3); (b) списку експертів, зазначеного у статті 40(2); (c) інформації щодо нотифікації, зазначеної у статті 42(10) та змін до нотифікацій, зазначених у статті 46(2); (d) списку нотифікованих органів, зазначених у статті 43(2); (e) резюме звітів, зазначені у статті 44(12); (f) повідомлень щодо оцінювання відповідності та сертифікатів, зазначених у статтях 54(3) та 55(1); (g) відкликань або відмов у задоволенні заяв щодо сертифікатів, як визначено у статті 53(2) та секції 4.3 додатка VII;		Відповідає Електронна система щодо призначених органів та сертифікатів 227. МОЗ забезпечує створення та управління електронною системою для збирання та опрацювання такої інформації: 1) перелік дочірніх підприємств, як зазначено в пункті 178 цього Технічного регламенту; 2) перелік експертів, які входять до групи з оцінювання відповідно до пункту 181 цього Технічного регламенту; 3) перелік призначених органів; 4) повідомлення щодо оцінки відповідності та сертифікатів, як зазначено в пункті 217 та пункті 219 цього Технічного регламенту; 5) відкликання або відмови у задоволенні заяв щодо сертифікатів, як встановлено у пункті 211 та підпункті 4.3. пункту 4 додатку 7;	

	(h) інформації щодо сертифікатів, зазначеної у статті 56(5); (i) резюме з безпечності та клінічної ефективності, зазначених у статті 32. 2. Інформація, зібрана та опрацьована зазначеною електронною системою, повинна бути доступною компетентним органам держав-членів, Комісії, у відповідних випадках нотифікованим органам та, якщо це передбачено іншими положеннями цього Регламенту чи Регламенту (ЄС) 2017/746, широкій громадськості.		6) інформація стосовно сертифікатів, як зазначено в пункті 226 цього Технічного регламенту; 7) резюме з безпечності та клінічної ефективності, як зазначено в пунктах 157-159 цього Технічного регламенту. 228. Інформація, зібрана та опрацьована в електронній системі, повинна бути доступною для відповідних компетентних органів, у певних випадках призначеним органам та, якщо це передбачено іншими положеннями цього Технічного регламенту або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, для громадськості.	
63.	Стаття 58 Добровільна заміна нотифікованого органу 1. У випадках, коли виробник припиняє договір з одним нотифікованим органом і укладає договір із іншим нотифікованим органом щодо оцінювання відповідності того самого виробу, детальні правила заміни нотифікованого органу повинні бути чітко визначені в угоді між виробником, новим нотифікованим органом і, якщо це можливо, замінюваним нотифікованим органом. Зазначена угода повинна охоплювати щонайменше такі аспекти: (a) дату втрати чинності сертифікатами, виданими замінюваним нотифікованим органом; (b) дату, до якої ідентифікаційний номер замінюваного нотифікованого органу може вказуватися в інформації, яку надає виробник, у тому числі в будь-яких промоційних матеріалах; (c) передавання документів, у тому числі конфіденційної інформації і прав власності; (d) дату, з якої завдання з оцінювання відповідності замінюваного нотифікованого органу доручають новому нотифікованому органу; (e) останній серійний номер або номер партії, за які несе відповідальність замінюваний нотифікований орган.		Відповідає Добровільна зміна призначеного органу 229. У випадках, коли виробник припиняє угоду з призначеним органом і укладає договір з іншим призначеним органом щодо оцінки відповідності того ж виробу, детальні умови заміни призначеного органу повинні бути чітко визначені в угоді між виробником, новим призначеним органом і, якщо це можливо, призначеним органом, що замінюється. Така угода повинна охоплювати такі аспекти: 1) дату втрати чинності сертифікатів, виданих призначеним органом, що замінюється; 2) дату, до якої ідентифікаційний номер призначеного органу, що замінюється, може зазначатися в інформації, наданій виробником, включаючи будь-які рекламні матеріали; 3) передачу документів з урахуванням аспектів конфіденційності та прав власності; 4) дату, після якої завдання з оцінки відповідності призначеного органу, що замінюється, доручають новому призначеному органу; 5) останній серійний номер чи номер партії, за яким призначений орган, що замінюється, несе	

	2. Замінюваний нотифікований орган анулює сертифікати, видані на відповідний виріб, із дати, коли вони стають недійсними.		відповідальність. 230. Призначений орган, що замінюється, припиняє дію сертифікатів, виданих ним щодо відповідного виробу, із дати, коли припиняється їх дія.	
64.	Стаття 59 Відступ від процедур оцінювання відповідності 1. Як частковий відступ від статті 52, за належним чином обґрунтованим запитом будь-який компетентний орган може дозволити введення в обіг чи в експлуатацію на території відповідної держави-члена певного виробу, щодо якого не були проведені процедури, вказані у зазначеній статті, проте використання якого відповідає інтересам охорони громадського здоров'я або безпеки чи здоров'я пацієнтів. 2. Держава-член інформує Комісію та інші держави-члени про будь-які рішення щодо надання дозволу на введення в обіг чи експлуатацію виробу згідно з параграфом 1, якщо такий дозвіл надано для використання в інший спосіб, ніж для одного пацієнта. 3. Після повідомлення згідно з параграфом 2 цієї статті Комісія, у виняткових випадках, пов'язаних із охороною громадського здоров'я або з безпекою чи здоров'ям пацієнтів, може, за допомогою імплементаційних актів, розширити на обмежений строк дію дозволу, наданого державою-членом згідно з параграфом 1 цієї статті, на територію всього Союзу і встановити умови, за яких виріб може бути введено в обіг чи в експлуатацію. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3). У разі існування належним чином підтвердженої нагальної необхідності, пов'язаної зі здоров'ям та безпекою людей, Комісія ухвалює згідно з процедурою, зазначеною у статті 114(4) імплементаційні акти, які		Відповідає Відступ від процедур оцінки відповідності 231. За належним чином обґрунтованим запитом, як частковий відступ від пунктів 197-209 цього Технічного регламенту, МОЗ може дозволити введення в обіг чи в експлуатацію певного виробу, щодо якого не були проведені процедури, зазначені в пунктах 197-209 цього Технічного регламенту, але використання якого необхідне в інтересах охорони громадського здоров'я або ж безпеки чи здоров'я пацієнта, у порядку, встановленому МОЗ. 232. На відповідний запит МОЗ надає інформацію про будь-які рішення щодо надання дозволу на введення в обіг чи експлуатацію виробу згідно з пунктом 231 цього Технічного регламенту, та інформує відповідний орган державного ринкового нагляду, якщо такий дозвіл надано для використання в інший спосіб, ніж для одного пацієнта. 233. У виняткових випадках, пов’язаних із охороною громадського здоров’я або з безпекою чи здоров’ям пацієнтів, у встановленому МОЗ порядку можуть бути визначені умови, за яких виріб може бути введено в обіг чи в експлуатацію. У разі існування належним чином підтвердженої нагальної необхідності, пов’язаної зі здоров’ям та безпекою людей, встановлений МОЗ порядок застосовується негайно.	

	застосовують негайно.			
65.	Стаття 60 Сертифікат про вільний продаж 1. Для цілей експорту та за запитом виробника чи уповноваженого представника держава-член, у якій виробник чи уповноважений представник мають зареєстроване місце провадження господарської діяльності, видає сертифікат про вільний продаж, який засвідчує, що виробник чи уповноважений представник, у застосовному випадку, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності на її території, а також що відповідний виріб, маркований знаком CE згідно з цим Регламентом, може бути введений в обіг у Союзі. У сертифікаті про вільний продаж повинен бути визначений основний UDI-DI виробу, внесений до бази даних UDI згідно зі статтею 29. Якщо нотифікований орган видав сертифікат згідно зі статтею 56, у сертифікаті про вільний продаж повинен бути зазначений унікальний ідентифікаційний номер сертифікату, виданого нотифікованим органом, як зазначено у секції 3 глави II додатка XII. 2. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначити модель сертифікатів про вільний продаж з урахуванням міжнародної практики використання сертифікатів про вільний продаж. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з дорадчою процедурою, зазначеною у статті 114(2).		Відповідає Сертифікат вільного продажу 234. Відповідно до Закону України "Про торгово-промислові палати в Україні", з урахуванням положень Митного кодексу України та Закону України "Про зовнішньоекономічну діяльність", для цілей експорту та за запитом виробника або уповноваженого представника відповідно до встановленого МОЗ порядку відповідним компетентним органом може бути видано сертифікат вільного продажу, який засвідчує, що виробник чи уповноважений представник, у застосовному випадку, має зареєстроване місце провадження господарської діяльності на території України, а також що відповідний виріб, маркований знаком відповідності технічним регламентам згідно з цим Технічним регламентом та може бути введений в обіг. У сертифікаті вільного продажу повинен бути зазначений основний унікальний ідентифікатор UDI-DI виробу, внесений до бази даних UDI згідно з пунктами 142-145 цього Технічного регламенту. Якщо призначений орган видав сертифікат згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту, у сертифікаті вільного продажу повинен бути зазначений унікальний реєстраційний номер сертифікату, виданого призначеним органом, як зазначено у пункті 3 розділу II додатку 12. 235. З урахуванням практики Європейського Союзу із зазначених питань МОЗ у встановленому порядку визначає вимоги до оформлення та змісту (модель) сертифікатів вільного продажу.	
66.	ГЛАВА VI КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ ТА КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ Стаття 61 Клінічне оцінювання		Відповідає КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ ТА КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ Клінічне оцінювання	

	1. Підтвердження відповідності релевантним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, при нормальних умовах використання виробу за цільовим призначенням, а також оцінювання небажаних побічних ефектів і прийнятності співвідношення користь-ризик, зазначених у секціях 1 та 8 додатка I, повинні ґрунтуватися на клінічних даних, що надають достатні клінічні докази, в тому числі, якщо застосовно, релевантних даних, зазначених у додатку III. Виробник повинен вказати й обґрунтувати рівень клінічних доказів, необхідний для підтвердження відповідності застосовним загальним вимогам щодо безпечності та ефективності. Такий рівень клінічних доказів повинен бути відповідним з урахуванням характеристик виробу і його цільового призначення. У зв'язку з цим, виробник повинен планувати, проводити і документувати клінічне оцінювання згідно з цією статтею і частиною А додатка XIV. 2. Перед клінічним оцінюванням та/або дослідженням усіх виробів класу III та виробів класу IIb, зазначених у пункті (b) статті 54(1), виробник може проконсультуватися з експертною групою, як визначено у статті 106, з метою перегляду запланованої стратегії клінічних досліджень та пропозицій щодо клінічних досліджень виробника. Виробник повинен у належний спосіб враховувати погляди, висловлені експертною групою. Факт урахування цих поглядів повинен бути задокументований у звіті за результатами клінічного оцінювання, зазначеному в параграфі 12 цієї статті. Виробник не може заявляти про наявність у нього будь-яких прав на погляди, висловлені експертною групою щодо будь-яких майбутніх процедур оцінювання відповідності. 3. Клінічне оцінювання проводять за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що		236. Демонстрація відповідності застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, при нормальних умовах використання виробу за цільовим призначенням, а також оцінювання небажаних побічних ефектів і прийнятності співвідношення користь-ризик, зазначеного у пунктах 1 та 8 додатку 1, повинні ґрунтуватися на клінічних даних, що надають достатні клінічні докази, в тому числі, якщо застосовно, відповідних даних, зазначених у додатку 3. Виробник повинен вказати і обґрунтувати рівень клінічних доказів, необхідний для демонстрації відповідності застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності. Такий рівень клінічних доказів повинен бути відповідним з урахуванням характеристик виробу і його цільового призначення. У зв’язку з цим, виробник повинен планувати, проводити і документувати клінічне оцінювання згідно з пунктами 236-247 цього Технічного регламенту і частиною А додатку 14. 237. Перед клінічним оцінюванням та/або дослідженням усіх виробів класу III та виробів класу IIb, зазначених у підпункті 2 пункту 215 цього Технічного регламенту, виробник може проконсультуватися з експертною групою, як зазначено у пунктах 405-417 цього Технічного регламенту, з метою перегляду запланованої стратегії клінічних досліджень та пропозицій щодо клінічних досліджень виробника. Виробник повинен належним чином враховувати висновки групи експертів. Ці висновки повинні бути задокументовані у звіті за результатами клінічного оцінювання, зазначеному у пункті 246 цього Технічного регламенту. Виробник не може посилатися на будь-які права щодо висновків, висловлених експертною групою, у зв’язку з будь-якою майбутньою процедурою оцінки відповідності. 238. Клінічне оцінювання проводять за визначеною і методологічно обґрунтованою процедурою, що	

	ґрунтується на: (a) критичному оцінюванні доступної релевантної наукової літератури щодо безпечності, ефективності, характеристик дизайну та цільового призначення виробу за умови дотримання таких умов: - підтверджено, що виріб, який проходить клінічне дослідження за цільовим призначенням, є еквівалентним виробу, якого стосуються такі дані, згідно з секцією 3 додатка XIV, та - дані належним чином підтверджують відповідність з релевантними загальними вимогами щодо безпечності та ефективності; (b) критичному оцінюванні результатів усіх доступних клінічних досліджень, із належним врахуванням того, чи проводилися такі дослідження згідно зі статтями 62-80, будь-якими актами, ухваленими згідно зі статтею 81, та додатком XV; та (c) врахуванні доступних альтернативних опцій лікування для зазначеної цілі, за наявності. 4. У випадку виробів, які імплантують, та виробів класу III, клінічні дослідження проводять у всіх випадках, окрім тих, коли: - виріб було спроектовано шляхом модифікації виробу, уже введеного в обіг тим самим виробником, - виробник підтвердив, що модифікований виріб є еквівалентним тому, який введено в обіг, згідно із секцією 3 додатка XIV, і це підтвердження було засвідчене нотифікованим органом; та - клінічне оцінювання введеного в обіг виробу є достатнім для підтвердження відповідності модифікованого виробу релевантним вимогам щодо безпечності й ефективності. У такому випадку нотифікований орган перевіряє відповідність плану PMCF та наявність у ньому досліджень після реалізації для підтвердження безпечності й ефективності виробу.		ґрунтується на: 1) критичному оцінюванні відповідної наукової літератури, що наразі доступна, щодо безпечності, ефективності, характеристик проекту та цільового призначення виробу за умови дотримання таких умов: - продемонстровано, що виріб, який проходить клінічне дослідження за цільовим призначенням, є еквівалентним виробу, якого стосуються такі дані, відповідно до пункту 3 частини А додатку 14, та - дані належним чином демонструють відповідність із застосовними загальними вимогами з безпечності та ефективності; 2) критичному оцінюванні результатів усіх доступних клінічних досліджень, із належним врахуванням того, чи проводилися такі дослідження згідно з пунктами 248-316 цього Технічного регламенту, будь-якими актами, прийнятими відповідно до пункту 317 цього Технічного регламенту та додатку 15; і 3) врахуванні доступних альтернативних опцій лікування для зазначеної цілі, за наявності. 239. У випадку виробів, які імплантують, та виробів класу III, повинні проводитись клінічні дослідження, за винятком випадків, коли: - виріб було розроблено шляхом модифікації виробу, вже введеного в обіг на ринку одним і тим самим виробником; - виробник довів еквівалентність модифікованого виробу до виробу, що знаходиться на ринку, відповідно до пункту 3 частини А додатку 14, і який був вже схвалений призначеним органом; - клінічне оцінювання виробу, що вже введений в обіг, в достатній мірі демонструє відповідність модифікованого виробу відповідним вимогам з безпечності та ефективності. У такому випадку призначений орган повинен перевірити, чи план постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) є відповідним та наявність у ньому постмаркетингових досліджень для демонстрації	

	Окрім цього, потреби у проведенні клінічних досліджень немає у випадках, зазначених у параграфі 6. 5. Виробник виробу, який є підтвердженим еквівалентом іншого, уже введеного в обіг виробу іншого виробника, також може звернутися до параграфа 4, щоб не проводити клінічне оцінювання, за умови виконання зазначених нижче умов на додачу до вимог вказаного параграфа: - між зазначеними двома виробниками укладений договір, який чітко дозволяє повний доступ виробника другого виробу до технічної документації на постійній основі, та - початкове клінічне оцінювання було проведене згідно з вимогами цього Регламенту, та виробник другого виробу надає нотифікованому органу чіткі докази на підтвердження цього. 6. Вимогу щодо проведення клінічних досліджень згідно із параграфом 4 не застосовують до виробів, які імплантують, та виробів класу III: (a) які були законно введені в обіг або в експлуатацію згідно з Директивою 90/385/ЄЕС або Директивою 93/42/ЄЕС та клінічне оцінювання яких: - ґрунтується на достатніх клінічних даних, та - відповідає релевантним спеціальним CS з оцінювання відповідного виду виробу, за наявності таких		безпечності та ефективності виробу. Крім того, клінічні дослідження не потрібно проводити у випадках, зазначених у пункті 241 цього Технічного регламенту. 240. Виробник виробу, еквівалентність якого доведена щодо виробу, що вже введений в обіг, але не виготовляється цим виробником, може також враховувати пункт 239 цього Технічного регламенту для того, щоб не проводити клінічне дослідження за умови дотримання нижче наведених умов, на додаток до тих, що вимагаються у пункті 239 цього Технічного регламенту: - між двома виробниками укладено договір, який прямо дозволяє виробнику другого виробу отримувати повний доступ до технічної документації на постійній основі; та - початкове клінічне оцінювання було проведено відповідно до вимог цього Технічного регламенту, і виробник другого виробу надає призначеному органу чіткі докази виконання цих вимог. 241. Вимога щодо проведення клінічних досліджень відповідно до пункту 239 цього Технічного регламенту не застосовується до виробів, які імплантують, та виробів класу III: 1) які були законно введені в обіг або в експлуатацію відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048), до набрання чинності цим Технічним регламентом та клінічне оцінювання яких: - ґрунтується на достатніх клінічних даних, та - відповідає застосовним для клінічного оцінювання такого виду виробу, специфічним для	

	CS; або (b) які є шовними матеріалами, скобами, зубними пломбами, зубними брекетами, зубними коронками, гвинтами, клинами, пластинами, дротами, шпильками, затискачами або з'єднувачами, клінічне оцінювання яких ґрунтується на достатніх клінічних даних та відповідає релевантним спеціальним CS, за наявності таких CS. 7. Випадки, в яких параграф 4 не застосовують на підставі параграфа 6, повинні бути обґрунтовані у звіті виробника за результатами клінічного оцінювання та у звіті нотифікованого органу за результатами аналізу клінічного оцінювання. 8. Коли це виправдано, зважаючи на те, що в інших виробах використані перевірені технології, подібні до тих, які використовують у виробах, для яких встановлені винятки, перелічених у пункті (b) параграфа 6 цієї статті, або коли це виправдано захистом здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів та інших осіб або іншими аспектами охорони громадського здоров'я, Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 115 для внесення змін до переліку виробів, для яких встановлені винятки, вказаного в другому підпараграфі статті 52(4) та в пункті (b) параграфа 6 цієї статті, шляхом включення до нього інших типів виробів, які імплантують, чи виробів класу III, або виключення з нього виробів. 9. У випадку продуктів, які не мають цільового медичного призначення, перелічених у додатку XVI, вимогу щодо підтвердження клінічної користі згідно з цією главою і додатками XIV та XV тлумачать як вимогу щодо підтвердження ефективності виробу. Клінічні оцінювання таких продуктів повинні ґрунтуватися на релевантних даних щодо безпечності, у тому числі даних, отриманих за результатами післяреєстраційного нагляду, PMCF та, якщо застосовно, специфічних клінічних		продукції загальним специфікаціям (CS), за наявності таких загальних специфікацій (CS); або 2) які є шовними матеріалами, скобами, зубними пломбами, зубними брекетами, зубними коронками, гвинтами, клинами, пластинами, дротами, штифтами, затискачами або з’єднувачами, клінічне оцінювання яких ґрунтується на достатніх клінічних даних та відповідає застосовним спеціальним загальним специфікаціям (CS), за наявності таких загальних специфікацій (CS). 242. Випадки, коли пункт 239 цього Технічного регламенту не застосовують, оскільки застосовується пункт 241 цього Технічного регламенту, повинні бути обґрунтовані виробником у звіті про клінічне оцінювання та у звіті призначеного органу за результатами клінічного оцінювання. Положення статті, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96). 243. У випадку виробів, які не мають цільового медичного призначення, перелічених у додатку 16, вимогу щодо демонстрації клінічної користі згідно з пунктами 236-319 цього Технічного регламенту та додатками 14 і 15, тлумачать як вимогу щодо демонстрації експлуатаційних характеристик виробу. Клінічне оцінювання такої продукції повинно ґрунтуватися на відповідних даних щодо безпечності, включаючи дані постмаркетингового нагляду (post-	

	досліджень. Клінічні дослідження таких продуктів проводять у всіх випадках, окрім тих, коли наявне належним чином обґрунтоване використання наявних клінічних даних аналогічного медичного виробу. 10. Без обмеження положень параграфа 4, якщо підтвердження відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності на основі клінічних даних не вважають належним, для будь-якого з наведених винятків повинне надаватися належне обґрунтування на основі результатів діяльності виробника з управління ризиками та з урахуванням специфіки взаємодії виробу з людським організмом, очікуваної ефективності та заяв виробника. У такому випадку виробник повинен належним чином обґрунтувати в технічній документації, зазначеній у додатку II, чому він вважає належним підтвердження відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, яке ґрунтується лише на результатах застосування методів неклінічного тестування, у тому числі оцінювання ефективності, стендового тестування та доклінічного оцінювання. 11. Клінічне оцінювання та пов'язана з ним документація повинні оновлюватися протягом життєвого циклу відповідного виробу клінічними даними, отриманими за результатами реалізації плану PMCF виробника згідно з частиною B додатка XIV та плану післяреєстраційного нагляду, вказаного у статті 84. Для виробів класу III та виробів, які імплантують, звіт за результатами оцінювання PMCF та, за необхідності, резюме з безпечності та клінічної ефективності, зазначене у статті 32, оновлюють на основі зазначених даних щонайменше один раз на рік.		market surveillance), постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та, де це можливо, специфічних клінічних досліджень. Клінічні дослідження такої продукції проводять у всіх випадках, окрім виробів, для яких належним чином можна обґрунтувати використання наявних клінічних даних аналогічного медичного виробу. 244. Не порушуючи положень пункту 239 цього Технічного регламенту, якщо демонстрацію відповідності загальним вимогам щодо безпеки та експлуатаційних характеристик на основі клінічних даних вважається недоречною, має бути надане належне обґрунтування такого винятку. Це обґрунтування повинно базуватися на результатах управління ризиками виробником та враховувати специфіку взаємодії виробу з людським організмом, його заплановані клінічні характеристики та заявлені виробником властивості. У такому випадку виробник повинен належним чином обґрунтувати в технічній документації, зазначеній у додатку 2, чому він вважає, що доведення відповідності загальним вимогам щодо безпеки та експлуатаційних характеристик, заснована виключно на результатах доклінічних методів випробувань, включаючи оцінку експлуатаційних характеристик, лабораторні випробування та доклінічне оцінювання, є достатньою. 245. Клінічне оцінювання та його документація повинні оновлюватися протягом всього життєвого циклу відповідного виробу клінічними даними, отриманими в результаті впровадження плану постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) виробника згідно з частиною Б додатку 14 та планом постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеного у пункті 324 цього Технічного регламенту. Для виробів класу III та виробів, які імплантують, звіт про оцінку постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та, за необхідності, резюме з безпечності та клінічної ефективності, зазначене у пунктах 157-159 цього Технічного регламенту, оновлюють на основі	

	12. Клінічне оцінювання, його результати та клінічні докази, отримані за його результатами, повинні бути задокументовані у звіті за результатами клінічного оцінювання, як визначено в секції 4 додатка XIV, який, окрім як у випадку виробів, виготовлених на замовлення, є частиною технічної документації відповідного виробу, зазначеної в додатку II. 13. Якщо це необхідно для забезпечення уніфікованого застосування додатка XIV, Комісія може, з належним урахуванням технічного і наукового прогресу, ухвалювати імплементаційні акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).		зазначених даних щонайменше один раз на рік. 246. Клінічне оцінювання, його результати та клінічні докази, отримані за його результатами, повинні бути задокументовані у звіті за результатами клінічного оцінювання, як встановлено пунктом 4 частини А додатку 14, який окрім виробів, виготовлених на замовлення, є частиною технічної документації відповідного виробу, зазначеної в додатку 2. 247. Коли це необхідно для забезпечення уніфікованого застосування додатку 14, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань та з належним врахуванням науково-технічного прогресу може ухвалювати нормативно-правові акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов’язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні.	
67.	Стаття 62 Загальні вимоги до клінічних досліджень, які проводять для підтвердження відповідності виробів 1. Проектування, авторизація, проведення та реєстрація клінічних досліджень, а також звітування про них повинні здійснюватися згідно з положеннями цієї статті та статей 63-80, актів, ухвалених згідно зі статтею 81 та додатком XV, коли такі клінічні дослідження проводять у контексті клінічного оцінювання з метою оцінювання відповідності для однієї або кількох зазначених нижче цілей: (a) для встановлення та верифікації того, що за нормальних умов використання виріб спроектовано, виготовлено та запаковано у спосіб, який робить його придатним для однієї чи кількох конкретних цілей, перелічених у пункті (1) статті 2, і має очікувану ефективність, як зазначено його виробником; (b) для встановлення та верифікації клінічної користі виробу, як зазначено його виробником;		Відповідає Загальні вимоги до клінічних досліджень, що проводяться для демонстрації відповідності виробів 248. Клінічні дослідження повинні бути спроєктовані, схвалені, проведені, задокументовані та звітовані відповідно до пунктів 255-316 цього Технічного регламенту, та правил і процедурних аспектів, встановлених МОЗ відповідно до пункту 317 цього Технічного регламенту, та додатку 15, коли такі клінічні дослідження проводять у контексті клінічного оцінювання з метою оцінки відповідності для однієї або кількох зазначених нижче цілей: 1) для встановлення та перевірки того, що за нормальних умов використання виріб спроектовано, виготовлено та запаковано у спосіб, який робить його придатним для однієї чи кількох конкретних цілей, перерахованих у підпункті 38 пункту 18 цього Технічного регламенту, і забезпечує заявлені виробником експлуатаційні характеристики; 2) для встановлення та перевірки клінічної користі виробу, як зазначено його виробником;	

	(c) для встановлення та верифікації клінічної безпечності виробу та визначення будь-яких небажаних побічних ефектів за нормальних умов використання виробу, а також визначення того, чи становлять вони прийнятний ризик з урахуванням очікуваної користі виробу.		3) для встановлення та перевірки клінічної безпечності виробу та визначення будь-яких небажаних побічних ефектів за нормальних умов використання виробу, а також визначення того, чи становлять вони прийнятний ризик із урахуванням очікуваної користі виробу.	
	2. Якщо спонсор клінічного дослідження має осідок за межами Союзу, він повинен гарантувати наявність фізичної або юридичної особи з осідком на території Союзу, яка є його законним представником. Такий законний представник відповідає за забезпечення дотримання обов'язків спонсора за цим Регламентом та є адресатом усієї комунікації зі спонсором, передбаченої цим Регламентом. Будь-яку комунікацію з таким законним представником вважають комунікацією зі спонсором.		249. Якщо спонсор клінічного дослідження є нерезидентом України, він зобов’язаний забезпечити наявність фізичної або юридичної особи-резидента України в якості його юридичного представника. Такий юридичний представник несе відповідальність за дотримання спонсором зобов’язань відповідно за цим Технічним регламентом та є адресатом усієї комунікації зі спонсором, передбаченої цим Технічним регламентом. Будь-яка комунікація з таким законним представником вважається комунікацією із спонсором.	
	Держави-члени можуть вирішити не застосовувати положення першого підпараграфа до клінічних досліджень, які проводять виключно на їхній території або на їхній території і території третьої країни, за умови, що вони забезпечують призначення спонсором щонайменше однієї контактної особи на їхній території для такого клінічного дослідження, яка буде адресатом усієї комунікації зі спонсором, передбаченої цим Регламентом.			
	3. Клінічні дослідження повинні мати такий дизайн і проводитися в такий спосіб, щоб забезпечити захист прав, безпеки, гідності та добробуту суб'єктів, які беруть у них участь, та їхню пріоритетність над іншими інтересами, а також наукову підтвердженість, надійність та обґрунтованість отриманих клінічних даних.		250. Клінічні дослідження повинні бути розроблені та проводитися в такий спосіб, щоб забезпечити захист прав, безпеки, гідності та добробуту суб’єктів, які беруть у них участь, та їхню пріоритетність над всіма іншими інтересами, а також наукову підтвердженість, надійність та обґрунтованість отриманих клінічних даних.	
	Клінічні дослідження підлягають науковій та етичній експертизі. Етичну експертизу здійснює комітет з питань етики згідно з вимогами національного права. Держави-члени забезпечують відповідність процедур перевірки, які проводять комітети з питань етики, процедурам з оцінювання заяв про авторизацію клінічних досліджень, визначеним у цьому Регламенті. В етичній		Клінічні дослідження підлягають науковій та етичній експертизі. Етичну експертизу здійснює комітет з питань етики згідно із законодавством. Має бути забезпечена відповідність процедур перевірки, які проводять комітети з питань етики, процедурам з оцінки заяв про авторизацію клінічних досліджень, встановленим у цьому Технічному регламенті. В етичній	

	експертизі повинен брати участь щонайменше один неспеціаліст. 4. Клінічне дослідження, вказане в параграфі 1, можна проводити за умови дотримання усіх зазначених нижче вимог: (a) клінічне дослідження авторизоване державами-членами, в яких воно повинне проводитися, згідно з цим Регламентом, якщо не зазначено інше; (b) комітет з питань етики, створений згідно з національним правом, не надав негативного висновку щодо клінічного дослідження, який є дійсним на території всієї держави-члена згідно з її національним правом; (c) спонсор або його законний представник, або контактна особа відповідно до параграфа 2, має осідок на території Союзу; (d) вразливим популяціям та суб'єктам забезпечений відповідний захист згідно зі статтями 64-68; (e) очікувана користь для суб'єктів чи громадського здоров'я виправдовує передбачувані ризики й незручності, та забезпечено постійний моніторинг дотримання цієї умови; (f) суб'єкт або, якщо суб'єкт не здатний дати інформовану згоду, його законно призначений представник, надав інформовану згоду згідно зі статтею 63; (g) суб'єкту або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику, була надана контактна інформація закладу, в якому, за необхідності, може бути отримана будь-яка додаткова інформація; (h) забезпечені права суб'єкта на фізичну і психічну недоторканність, приватність і захист пов'язаних із ним чи нею даних згідно з Директивою 95/46/ЄС. (i) дизайн клінічного дослідження мінімізує біль, дискомфорт, страх та будь-які інші передбачувані ризики		експертизі повинен брати участь щонайменше один неспеціаліст. 251. Клінічне дослідження, зазначене в пункті 248 цього Технічного регламенту, можна проводити за умови дотримання усіх зазначених нижче вимог: 1) клінічне дослідження схвалене в Україні, відповідно до вимог цього Технічного регламенту, якщо не передбачено інше; 2) комітет з питань етики не надав щодо клінічного дослідження негативного висновку; 3) спонсор є резидентом України, або призначив юридичного представника до пункту 249 цього Технічного регламенту; 4) вразливі групи населення та суб'єкти захищені у відповідності з пунктами 262-269 цього Технічного регламенту; 5) очікувана користь для суб'єктів дослідження або громадського здоров'я виправдовує передбачувані ризики і незручності, а дотримання цієї умови постійно контролюється; 6) суб’єкт або, якщо суб’єкт не здатний дати інформовану згоду, його законно призначений представник, надав інформовану згоду згідно з пунктами 255-261 цього Технічного регламенту; 7) суб’єкту або, якщо суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику, була надана контактна інформація закладу, в якому, за необхідності, може бути отримана будь-яка додаткова інформація; 8) гарантовані права суб’єкта на фізичну і психічну недоторканність, недоторканність приватного життя та на захист даних, що його стосуються, згідно із Законом України «Про захист персональних даних»; 9) клінічне дослідження розроблене таким чином, щоб мінімізувати біль, дискомфорт, страх та будь-які	

	для суб'єктів, а порогове значення ризику і рівень дистресу чітко визначені у плані клінічних досліджень і підлягають постійному моніторингу; (j) медичний догляд за суб'єктами покладено на належним чином кваліфікованого лікаря або, у відповідних випадках, кваліфікованого стоматолога чи іншу особу, вповноважену відповідно до національного права здійснювати медичний догляд за пацієнтами в ході клінічного дослідження; (k) на суб'єкта або, якщо застосовно, його законно призначених представників не чинять неналежного впливу, в тому числі фінансового характеру, для участі у клінічному дослідженні; (l) відповідні дослідні вироби відповідають застосовним загальними вимогами щодо безпечності та ефективності, визначеним у додатку I, окрім аспектів, охоплених клінічним дослідженням, і щодо таких аспектів було вжито всіх запобіжних заходів, необхідних для захисту здоров'я та безпеки суб'єктів. Це передбачає, у відповідних випадках, тестування технічної та біологічної безпечності та доклінічне оцінювання, а також положення з техніки безпеки та запобігання нещасним випадкам з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку. (m) дотримані вимоги додатка XV. 5. Будь-який суб'єкт або, якщо суб'єкт не здатен надати інформовану згоду, його законно призначений представник, може без будь-яких негативних наслідків і без будь-яких пояснень у будь-який час припинити участь у клінічному дослідженні, відкликавши свою інформовану згоду. Без обмеження положень Директиви 95/46/ЄС, відкликання інформованої згоди не впливає на раніше проведені заходи і використання даних, отриманих на підставі інформованої згоди до її відкликання. 6. Дослідником повинна бути особа, яка здійснює професійну діяльність, визнана відповідною державою-		інші передбачувані ризики для суб'єктів, а пороговий рівень ризику та ступінь дискомфорту чітко визначені у плані клінічного дослідження та постійно контролюються; 10) медичний догляд за суб’єктами покладено на належним чином кваліфікованого лікаря або, у відповідних випадках, кваліфікованого стоматолога чи будь-яку іншу особу, уповноважену згідно із законодавством здійснювати медичний догляд за пацієнтами в ході клінічного дослідження; 11) на суб’єкта або, якщо застосовно, його законно призначеного представника не чинять неналежного впливу, в тому числі фінансового характеру, для участі у клінічному дослідженні; 12) відповідні досліджувані вироби відповідають застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, окрім аспектів, охоплених клінічним дослідженням, і щодо таких аспектів було вжито усіх запобіжних заходів, необхідних для захисту здоров’я та безпеки суб’єктів. Це включає, за необхідності, технічні та біологічні випробування безпечності, доклінічне оцінювання, а також заходи у сфері охорони праці та запобігання нещасним випадкам, з урахуванням сучасного рівня розвитку науки і техніки; 13) дотримані вимоги додатку 15. 252. Будь-який суб’єкт або, якщо суб’єкт не здатен надати інформовану згоду, його законно призначений представник, може без будь-яких негативних наслідків і без будь-яких пояснень у будь-який час припинити участь у клінічному дослідженні, відкликавши свою інформовану згоду. Відкликання інформованої згоди не впливає на раніше проведені заходи та використання даних, отриманих на підставі інформованої згоди до її відкликання. 253. Дослідником має бути особа, яка здійснює професійну діяльність, володіє кваліфікацією для	

	членом як така, що володіє кваліфікацією для виконання функцій дослідника у зв'язку з наявністю необхідних наукових знань і досвіду в догляді за пацієнтами. Інший персонал, що бере участь у проведенні клінічних досліджень, повинен мати достатню для здійснення своїх завдань кваліфікацію, підтверджену освітою, підготовкою або досвідом роботи у відповідній галузі медицини та використання відповідної методології клінічних досліджень. 7. Установи, в яких проводитимуть клінічні дослідження, повинні підходити для проведення таких досліджень і бути подібними до установ, у яких планують використовувати вироби.		виконання функцій дослідника у зв’язку з наявністю необхідних наукових знань і досвіду в догляді за пацієнтами. Інший персонал, залучений до проведення клінічних досліджень, повинен мати достатню для здійснення своїх завдань кваліфікацію, підтверджену освітою, підготовкою або досвідом роботи у відповідній галузі медицини та використанні відповідної методології клінічних досліджень. 254. Установи, в яких проводитимуть клінічні дослідження, повинні підходити для проведення таких досліджень і бути подібними до установ, у яких планують використовувати вироби.	
68.	Стаття 63 Інформована згода 1. Інформована згода повинна бути оформлена у письмовій формі, датована та підписана особою, яка проводить інтерв'ю вказане в пункті (c) параграфа 2, а також суб'єктом або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеним представником після належного інформування згідно з параграфом 2. Якщо суб'єкт не в змозі писати, згода може бути надана й записана за допомогою належних альтернативних засобів у присутності щонайменше одного незалежного свідка. У такому випадку свідок підписує і датує документ про інформовану згоду. Суб'єкту або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику надають копію документа або запису, залежно від випадку, якими було надано інформовану згоду. Інформована згода повинна бути задокументована. Для ухвалення рішення про участь у клінічному дослідженні суб'єкту чи його законно призначеному представнику повинна бути надана достатня кількість часу. 2. Інформація, яку надають суб'єкту, або, якщо		Відповідає Інформована згода 255. Інформована згода повинна бути оформлена у письмовій формі, датована та підписана особою, яка проводить інтерв’ю вказане у підпункті 3 пункту 256 цього Технічного регламенту, а також суб’єктом або, якщо суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеним представником після належного інформування згідно з пунктом 256 цього Технічного регламенту. Якщо суб’єкт не в змозі писати, згода може бути надана і записана за допомогою належних альтернативних засобів у присутності щонайменше одного незалежного свідка. У такому випадку свідок підписує і датує документ про інформовану згоду. Суб’єкту або, якщо суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику надають копію документа або запису, залежно від обставин, в яких було надано інформовану згоду. Інформована згода повинна бути задокументована. Для ухвалення рішення про участь у клінічному дослідженні суб’єкту чи його законно призначеному представнику повинна бути надана достатня кількість часу. 256. Інформація, яку надають суб’єкту, або, якщо	

	суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику, з метою отримання його інформованої згоди, повинна: (a) надавати суб'єкту чи його законно призначеному представнику можливість зрозуміти: (i) характер, цілі, користь, наслідки, ризики та недоліки клінічних досліджень, а також пов'язані з ними незручності; (ii) права суб'єкта і відповідні гарантії щодо його захисту, зокрема право відмовитися від участі і право припинити участь у клінічному дослідженні в будь-який час без будь-яких негативних наслідків і без необхідності надання будь-яких пояснень; (iii) умови проведення клінічних досліджень, у тому числі очікувану тривалість участі суб'єкта у клінічному дослідженні; та (iv) можливі альтернативні варіанти лікування, в тому числі подальші заходи, якщо участь суб'єкта у клінічному дослідженні буде припинено; (b) бути повною, лаконічною, чіткою, релевантною і зрозумілою для суб'єкта або його законно призначеного представника; (c) бути наданою під час попереднього інтерв'ю з членом дослідної команди, який має належну кваліфікацію згідно з національним правом; (d) містити відомості про застосовну систему відшкодування шкоди, зазначену в статті 69; та (e) містити унікальний на рівні Союзу єдиний ідентифікаційний номер клінічного дослідження, вказаний у статті 70(1), та відомості про доступність результатів клінічних досліджень згідно з параграфом 6 цієї статті. 3. Інформація, зазначена в параграфі 2, повинна бути підготована у письмовій формі й надана суб'єкту або, якщо суб'єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику.		суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику, з метою отримання його інформованої згоди повинна: 1) надавати суб’єкту чи його законно призначеному представнику можливість зрозуміти: а) характер, цілі, користь, наслідки та ризики та недоліки клінічних досліджень, а також пов’язані з ними незручності; б) права суб’єкта і відповідні гарантії щодо його захисту, зокрема право відмовитися від участі і право припинити участь у клінічному дослідженні в будь-який час без будь-яких негативних наслідків і без необхідності надання будь-яких пояснень; в) умови проведення клінічних досліджень, у тому числі очікувану тривалість участі суб’єкта у клінічному дослідженні; та г) можливі альтернативні варіанти лікування, в тому числі наступні заходи, якщо участь суб’єкта в клінічному дослідженні буде припинено; 2) бути повною, лаконічною, чіткою, відповідною і зрозумілою для суб’єкта або його законно призначеного представника; 3) бути наданою під час попереднього інтерв’ю із членом дослідної команди, який має належну кваліфікацію згідно із законодавством; 4) містити відомості про застосовну систему відшкодування шкоди, зазначену в пунктах 270-271 цього Технічного регламенту; та 5) містити унікальний єдиний ідентифікаційний номер клінічного дослідження, вказаний у пункті 272 цього Технічного регламенту, та відомості про доступність результатів клінічних досліджень згідно з пунктом 260 цього Технічного регламенту. 257. Інформація, зазначена в пункті 256 цього Технічного регламенту, повинна бути підготовлена у письмовій формі і надана суб’єкту або, якщо суб’єкт не здатний надати інформовану згоду, його законно призначеному представнику.	

	4. У ході інтерв'ю, зазначеного в пункті (c) параграфа 2, особлива увага повинна приділятися інформаційним потребам окремих популяцій пацієнтів і окремих суб'єктів, а також методам надання інформації. 5. У ході інтерв'ю, зазначеного в пункті (c) параграфа 2, необхідно верифікувати розуміння суб'єктом наданої інформації. 6. Суб'єкт повинен бути поінформований про те, що звіт за результатами клінічного дослідження і резюме в доступній для цільових користувачів формі, будуть доступні згідно зі статтею 77(5) в електронній системі клінічних досліджень, зазначеній у статті 73, незалежно від результатів клінічного дослідження, а також, наскільки це можливо, про те, коли вони стануть доступними. 7. Положення цього Регламенту не обмежують положень національного права, які вимагають, щоб на додачу до інформованої згоди, наданої законно призначеним представником, неповнолітня особа, здатна сформувати власну думку й оцінити надану інформацію, також надавала згоду на свою участь у клінічному дослідженні.		258. В ході інтерв’ю, зазначеного у підпункті 3 пункту 256 цього Технічного регламенту, особлива увага повинна приділятися інформаційним потребам окремих категорій пацієнтів і окремих суб’єктів, а також методам надання інформації. 259. В ході інтерв’ю, зазначеного у підпункті 3 пункту 256 цього Технічного регламенту, необхідно перевірити, що суб’єкт зрозумів надану інформацію. 260. Суб’єкт повинен бути поінформований про те, що звіт за результатами клінічного дослідження і резюме у доступній для цільових користувачів формі, будуть доступні згідно з пунктом 309 цього Технічного регламенту в електронній системі клінічних досліджень, зазначеній у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, незалежно від результатів клінічного дослідження, а також, на скільки це можливо, про те, коли вони стануть доступними. 261. Цей Технічний регламент не обмежує положень законодавства, які вимагають, щоб додатково до інформованої згоди, наданої законно призначеним представником, неповнолітня особа, здатна сформувати власну думку і оцінити надану інформацію, також надавала згоду на свою участь у клінічному дослідженні.	
69.	Стаття 64 Клінічні дослідження за участю недієздатних суб'єктів 1. У випадку недієздатних суб'єктів, які не надали чи не відмовилися надати інформовану згоду до настання їхньої недієздатності, клінічне дослідження може бути проведене лише за умови дотримання усіх зазначених нижче умов на додачу до умов, визначених у статті 62(4): (a) було отримано згоду їхнього законно призначеного представника; (b) недієздатні суб'єкти отримали інформацію, зазначену у статті 63(2), у спосіб, що враховує їхню		Відповідає Клінічні дослідження за участю недієздатних суб’єктів 262. У випадку недієздатних суб’єктів, які не надали чи не відмовилися надати інформовану згоду до настання їхньої недієздатності, клінічне дослідження може бути проведене лише за умови дотримання усіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 251 цього Технічного регламенту: 1) було отримано інформовану згоду їх законно призначеного представника; 2) недієздатні суб'єкти отримали інформацію, зазначену в пункті 256 цього Технічного регламенту, у	

	можливість зрозуміти її; (c) дослідником враховане чітко виражене бажання недієздатного суб'єкта, здатного сформувати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у статті 63(2), відмовитися від участі або припинити участь у клінічномудослідженні в будь-який час; (d) суб'єктам чи їхнім законно призначеним представникам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в клінічному дослідженні; (e) клінічне дослідження має істотне значення для недієздатних суб'єктів, і аналогічні за значущістю дані не можуть бути отримані при проведенні клінічних досліджень за участі осіб, здатних надати інформовану згоду або з використанням інших методів дослідження; (f) клінічне дослідження безпосередньо стосується медичного стану суб'єкта; (g) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у клінічному дослідженні матиме для недієздатного суб'єкта безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження. 2. Суб'єкт повинен брати участь у процедурі надання інформованої згоди, наскільки це можливо.		спосіб, що враховує їхню можливість зрозуміти її; 3) дослідником враховане чітко виражене бажання недієздатного суб’єкта, здатного сформувати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у пункті 256 цього Технічного регламенту, відмовитися від участі або припинити участь у клінічному дослідженні у будь-який час; 4) суб’єктам чи їхнім законно призначеним представникам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов’язаних із участю в клінічному дослідженні; 5) клінічне дослідження має істотне значення для недієздатних суб’єктів, і аналогічні за значущістю дані не можуть бути отримані при проведенні клінічних досліджень за участі осіб, здатних надати інформовану згоду або з використанням інших методів дослідження; 6) клінічне дослідження безпосередньо стосується медичного стану суб’єкта; 7) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у клінічному дослідженні матиме для недієздатного суб’єкта безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження. 263. Суб’єкт повинен брати участь у процедурі надання інформованої згоди, наскільки це можливо.	
70.	Стаття 65 Клінічні дослідження за участю неповнолітніх осіб Клінічне дослідження може бути проведене за участю неповнолітніх осіб лише за умови дотримання всіх зазначених нижче умов на додачу до умов, визначених у статті 62(4): (a) було отримано згоду їхнього законно призначеного представника; (b) неповнолітні особи отримали від дослідників або членів дослідної групи, які пройшли відповідну підготовку і мають досвід роботи з дітьми, інформацію, зазначену в статті 63(2), у спосіб, адаптований до їхнього		Відповідає Клінічні дослідження за участю неповнолітніх осіб 264. Клінічне дослідження може бути проведене за участю неповнолітніх осіб лише за умови дотримання всіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 251 цього Технічного регламенту: 1) було отримано згоду їхнього законно призначеного представника; 2) неповнолітні особи отримали від дослідників або членів дослідної групи, які пройшли відповідну підготовку і мають досвід роботи з дітьми, інформацію, зазначену в пункті 256 цього Технічного регламенту, у	

	віку та рівня інтелектуальної зрілості; (c) дослідником враховане чітко виражене бажання неповнолітньої особи, здатної сформувати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у статті 63(2), відмовитися від участі або припинити участь у клінічному дослідженні в будь-який час; (d) суб'єкту чи його законно призначеному представнику не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в клінічному дослідженні; (e) клінічне дослідження призначене для вивчення способів лікування медичного стану, що виникає лише у неповнолітніх, або має істотне значення щодо неповнолітніх для валідації даних, отриманих за результатами клінічних досліджень, проведених за участі осіб, здатних надати інформовану згоду або з використанням інших методів дослідження; (f) клінічне дослідження безпосередньо стосується медичного стану відповідної неповнолітньої особи або має характеристики, які дозволяють провести його лише за участю неповнолітніх осіб; (g) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у клінічному дослідженні матиме для неповнолітнього суб'єкта безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження; (h) неповнолітня особа повинна брати участь у процедурі надання інформованої згоди у спосіб, адаптований до її віку та рівня інтелектуальної зрілості; (i) якщо в ході клінічного дослідження неповнолітній суб'єкт досягає віку дієздатності для надання інформованої згоди відповідно до національного права, його чітка інформована згода повинна бути отримана до продовження участі такого суб'єкта у клінічному дослідженні.		спосіб, адаптований до їхнього віку та рівня інтелектуальної зрілості; 3) дослідником враховане чітко виражене бажання неповнолітньої особи, здатної сформувати свою думку і проаналізувати інформацію, зазначену у пункті 256 цього Технічного регламенту, відмовитися від участі або припинити участь у клінічному дослідженні у будь-який час; 4) суб’єктам чи їхнім законно призначеним представникам не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов’язаних із участю в клінічному дослідженні; 5) клінічне дослідження призначене для вивчення способів лікування медичного стану, що виникає лише у неповнолітніх, або має істотне значення щодо неповнолітніх для валідації даних, отриманих за результатами клінічних досліджень, проведених за участі осіб, здатних надати інформовану згоду або з використанням інших методів дослідження; 6) клінічне дослідження безпосередньо стосується медичного стану відповідної неповнолітньої особи або має характеристики, які дозволяють провести його лише за участю неповнолітніх осіб; 7) існують наукові підстави, які дозволяють очікувати, що участь у клінічному дослідженні матиме для неповнолітнього суб’єкта безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження; 8) неповнолітня особа повинна брати участь у процедурі надання інформованої згоди у спосіб, адаптований до її віку та рівня інтелектуальної зрілості; 9) якщо в ході клінічного дослідження неповнолітній суб’єкт досягає віку дієздатності для надання інформованої згоди згідно із законодавством, його чітка інформована згода повинна бути отримана до продовження участі такого суб’єкта у клінічному дослідженні.	

71.	Стаття 66 Клінічні дослідження за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю Клінічне дослідження може бути проведене за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю, лише за умови дотриманням усіх зазначених нижче умов на додачу до умов, визначених у статті 62(4): (a) клінічне дослідження може мати для відповідної вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження; (b) якщо дослідження проводять за участю вагітних жінок, повинні вживатися особливі заходи для уникнення негативного впливу на здоров'я дитини; (c) суб'єкту чи його законно призначеному представнику не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов'язаних із участю в клінічному дослідженні.		Відповідає Клінічні дослідження за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю 265. Клінічне дослідження може бути проведене за участю вагітних жінок або жінок, які годують груддю, лише за умови дотриманням усіх зазначених нижче умов додатково до умов, встановлених у пункті 251 цього Технічного регламенту: 1) клінічне дослідження може мати для відповідної вагітної жінки або жінки, яка годує груддю, її ембріона, плоду або дитини після народження безпосередню користь, яка переважує наявні ризики та обтяження; 2) якщо дослідження проводять за участю вагітних жінок, повинні вживатися особливі заходи для уникнення негативного впливу на здоров’я дитини; 3) суб’єкту чи його законно призначеному представнику не надають жодних заохочень чи фінансових винагород, за винятком компенсації витрат і втрати доходів, безпосередньо пов’язаних із участю в клінічному дослідженні.	
72.	Стаття 67 Додаткові національні заходи Держави-члени можуть зберігати додаткові заходи щодо осіб, які проходять обов'язкову військову службу, осіб, позбавлених волі, осіб, які не можуть брати участь у клінічних дослідженнях за рішенням суду чи осіб, які проживають в установах-інтернатах.		Відповідає Додаткові заходи 266. МОЗ може застосовувати додаткові заходи щодо осіб, які проходять обов’язкову військову службу, осіб позбавлених волі, осіб, які не можуть брати участь у клінічних дослідженнях за рішенням суду, чи осіб, які проживають в установах-інтернатах, якщо такі додаткові заходи встановлені законодавством.	
73.	Стаття 68 Клінічні дослідження в екстрених ситуаціях 1. Як частковий відступ від пункту (f) статті 62(4), пунктів (a) та (b) статті 64(1) та пунктів (a) та (b) статті 65, інформована згода на участь у клінічному дослідженні може бути отримана, а інформація про клінічне дослідження може бути надана після ухвалення рішення про включення суб'єкта до клінічного дослідження, якщо зазначене рішення ухвалюють при		Відповідає Клінічні дослідження в екстрених ситуаціях 267. Як частковий відступ від підпункту 6 пункту 251, підпунктів 1 та 2 пункту 262 та підпунктів 1 та 2 пункту 264 цього Технічного регламенту, інформована згода на участь у клінічному дослідженні може бути отримана, а інформація про клінічне дослідження може бути надана після ухвалення рішення про включення суб’єкта до клінічного дослідження, якщо зазначене	

	першому для суб'єкта втручанні, згідно з планом клінічного дослідження та з дотриманням усіх зазначених нижче умов: (a) у зв'язку з нагальністю ситуації, пов'язаною з раптовим виникненням загрози життю чи іншого медичного стану, суб'єкт не здатний надати попередню інформовану згоду і отримати попередню інформацію про клінічне дослідження; (b) є наукові підстави вважати, що участь суб'єкта у клінічному дослідженні може мати для нього безпосередню клінічно релевантну користь, результатом якої стане вимірюване покращення його стану, полегшення його страждань та/або поліпшення стану його здоров'я, або спрощення діагностики його стану; (c) неможливо надати всю попередню інформацію й отримати попередню інформовану згоду законно призначеного представника суб'єкта у межах терапевтичного вікна; (d) дослідник засвідчує, що йому невідомо про заперечення проти участі в клінічному дослідженні, раніше надане суб'єктом; (e) клінічне дослідження безпосередньо пов'язане з медичним станом суб'єкта, який перешкоджає отриманню попередньої інформованої згоди суб'єкта або його законно призначеного представника і наданню всієї попередньої інформації в межах терапевтичного вікна, і характер клінічного дослідження дозволяє проводити його виключно в екстрених ситуаціях; (f) клінічне дослідження передбачає мінімальний ризик для суб'єкта і мінімальне навантаження на нього в порівнянні зі стандартним лікуванням стану суб'єкта. 2. Після здійснення втручання згідно з параграфом 1 цієї статті, для продовження участі суб'єкта у клінічному дослідженні має бути забезпечене отримання його інформованої згоди відповідно до статті 63, а також надання інформації про дослідження з дотриманням зазначених нижче вимог:		рішення ухвалюють при першому для суб’єкта втручанні, згідно з відповідним планом клінічного дослідження та з дотриманням усіх зазначених нижче умов: 1) внаслідок невідкладності ситуації, пов’язаної з раптовим виникненням загрози життю чи іншого раптового серйозного медичного стану, суб’єкт не здатний надати попередню інформовану згоду і отримати попередню інформацію про клінічне дослідження; 2) є наукові підстави вважати, що участь суб’єкта у клінічному дослідженні може мати для нього безпосередню клінічно релевантну користь, результатом якої стане вимірюване покращення його стану, полегшення його страждань та/або поліпшення стану його здоров’я, або спрощення діагностики його стану; 3) неможливо надати всю попередню інформацію і отримати попередню інформовану згоду законно призначеного представника суб’єкта у межах терапевтичного вікна; 4) дослідник засвідчує, що йому невідомо про будь-які заперечення щодо участі в клінічному дослідженні, раніше надані суб’єктом; 5) клінічне дослідження безпосередньо пов’язане з медичним станом суб’єкта, який перешкоджає отриманню попередньої інформованої згоди суб’єкта або його законно призначеного представника і наданню всієї попередньої інформації в межах терапевтичного вікна, і характер клінічного дослідження дозволяє проводити його виключно в екстрених ситуаціях; 6) клінічне дослідження становить мінімальний ризик для суб’єкта і мінімальне навантаження на нього в порівнянні зі стандартним лікуванням стану суб’єкта. 268. Після здійснення втручання згідно з пунктом 267 цього Технічного регламенту, для продовження участі суб’єкта у клінічному дослідженні має бути забезпечене отримання його інформованої згоди відповідно до пунктів 255-261 цього Технічного регламенту, а також надання інформації про клінічні дослідження із дотриманням зазначених нижче вимог:	

	(a) у випадку недієздатних і неповнолітніх суб'єктів, дослідник без невиправданих затримок забезпечує отримання інформованої згоди від їхніх законно призначених представників, а також якнайшвидше надання суб'єкту та його законно призначеному представнику інформації, зазначеної у статті 63(2); (b) у випадку інших суб'єктів, дослідник без невиправданих затримок забезпечує отримання інформованої згоди від суб'єкта або його законно призначеного представника, залежно від того, що можна зробити швидше, а також якнайшвидше надання суб'єкту або його законно призначеному представнику, у застосовному випадку, інформації, зазначеної у статті 63(2); Для цілей пункту (b), якщо інформована згода була отримана від законно призначеного представника, інформована згода на продовження участі у клінічному дослідженні повинна бути отримана від суб'єкта, щойно він буде здатний її надати. 3. Якщо суб'єкт або, якщо застосовно, його законно призначений представник не надають згоди, вони повинні бути проінформовані про право заперечувати проти використання даних, отриманих у ході клінічного дослідження.		1) у випадку недієздатних і неповнолітніх суб’єктів, дослідник без невиправданих затримок забезпечує отримання інформованої згоди від їхніх законно призначених представників, а також якнайшвидше надання суб’єкту та його законно призначеному представнику інформації, зазначеної в пункті 256 цього Технічного регламенту; 2) у випадку інших суб’єктів, дослідник без невиправданих затримок забезпечує отримання інформованої згоди від суб’єкта або його законно призначеного представника, залежно від того, що можна зробити швидше, а також якнайшвидшого надання суб’єкту або його законно призначеному представнику, у застосовному випадку, інформації, зазначеної у пункті 256 цього Технічного регламенту. Для цілей підпункту 2 цього пункту, якщо інформована згода була отримана від законно призначеного представника, інформована згода на продовження участі у клінічному дослідженні повинна бути отримана від суб’єкта, щойно він буде здатний її надати. 269. Якщо суб’єкт або, якщо застосовно, його законно призначений представник не надають згоди, вони повинні бути проінформовані про право заперечувати проти використання даних, отриманих у ході клінічного дослідження.	
74.	Стаття 69 Відшкодування шкоди 1. Держави-члени забезпечують наявність систем відшкодування будь-якої шкоди, завданої суб'єкту в результаті участі у клінічному дослідженні, проведеному на їхній території, у формі страхування, гарантій або еквівалентних за призначенням механізмів, що відповідають характеру і ступеню ризику. 2. Спонсор і дослідник повинні використовувати систему, зазначену в параграфі 1, у формі, відповідній для держави-члена, в якій проводять клінічне		Відповідає Відшкодування шкоди 270. Держава забезпечує наявність систем відшкодування будь-якої шкоди, завданої суб’єкту в результаті участі у клінічному дослідженні, проведеному на території України, у формі страхування, гарантій або еквівалентних за призначенням механізмів, що відповідають характеру і ступеню ризику. 271. Спонсор і дослідник повинні використовувати систему, зазначену в пункті 270 цього Технічного регламенту, у формі згідно із законодавством.	

	дослідження.			
75.	Стаття 70 Заява про проведення клінічних досліджень 1. Спонсор клінічного дослідження подає державам-членам, у яких будуть проводити клінічне дослідження (яких для цілей цієї статті іменують "відповідна держава-член) заяву разом із документацією, зазначеною у главі II додатка XV. Таку заяву подають за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73, що генерує унікальний на рівні Союзу ідентифікаційний номер клінічного дослідження, який використовують для всієї релевантної комунікації щодо такого клінічного дослідження. Протягом 10 днів після отримання заяви відповідна держава-член повідомляє спонсора про те, чи підпадає клінічне дослідження під дію цього Регламенту, та те, чи є пакет документів, наданий разом із заявою, повним згідно із главою II додатка XV. 2. Протягом одного тижня після настання будь-яких змін, які стосуються документації, зазначеної у главі II додатка XV, спонсор оновлює релевантні дані в електронній системі, зазначеній у статті 73, а також забезпечує чітку ідентифіковність таких змін у документації. Відповідна держава-член повинна бути повідомлена про зазначені зміни за допомогою зазначеної електронної системи. 3. Якщо відповідна держава-член встановлює, що клінічне дослідження, про проведення якого подана заява, не підпадає під дію цього Регламенту або що пакет документів, наданий разом із заявою, не є повним, вона інформує про це спонсора і встановлює для нього строк тривалістю у щонайбільше 10 днів для надання пояснень або доповнення заяви за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73. Залежно від випадку, відповідна держава-член може збільшити зазначений строк щонайбільше на 20 днів.		Відповідає Заява про проведення клінічних досліджень 272. Спонсор клінічного дослідження подає до Держлікслужби заяву разом із документацією, зазначеною у розділі II додатку 15. Таку заяву подають за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, що генерує унікальний ідентифікаційний номер клінічного дослідження, який використовують для всієї відповідної комунікації щодо такого клінічного дослідження. Протягом 10 днів після отримання заяви Держлікслужба повідомляє спонсора про те, чи підпадає клінічне дослідження під дію цього Технічного регламенту, та те, чи є пакет документів, наданий разом із заявою, повним згідно із розділом II додатку 15. 273. Протягом одного тижня після настання будь-яких змін, які стосуються документації, зазначеної у розділі II додатку 15, спонсор оновлює відповідні дані в електронній системі, зазначеній у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, а також забезпечує чітку ідентифікацію таких змін у документації. 274. Якщо Держлікслужба встановлює, що клінічне дослідження, про проведення якого подана заява, не підпадає під дію цього Технічного регламенту або що відповідна заява та подана документація не є повними, вона інформує про це спонсора і встановлює для нього строк тривалістю у щонайбільше 10 днів для надання пояснень або доповнення заяви за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту. Залежно від випадку, зазначений орган може збільшити визначений строк щонайбільше на 20 днів.	

	Якщо спонсор не надає пояснення або не доповнює заяву у строк, зазначений у першому підпараграфі, заяву вважають недійсною. Якщо спонсор вважає, що заява підпадає під дію цього Регламенту та/або є повною, а відповідна держава-член не погоджується з цим, таку заяву вважають відхиленою. Відповідна держава-член забезпечує наявність процедури оскарження таких відмов. Протягом п'яти днів після отримання пояснень чи запитаної додаткової інформації відповідна держава-член повідомляє спонсора про те, чи вважають клінічне дослідження таким, що підпадає під дію цього Регламенту і про те, чи є заява повною. 4. Відповідна держава-член може також продовжити кожен зі строків, зазначених у параграфах 1 та 3, іще на п'ять днів. 5. Для цілей цієї глави, датою повідомлення спонсора відповідно до параграфів 1 та 3 є дата валідації заяви. Якщо спонсор не був повідомлений, датою валідації заяви є останній день строків, зазначених у параграфах 1, 3 та 4 відповідно. 6. Протягом терміну оцінювання заяви держава-член може запитувати у спонсора додаткову інформацію. Відлік строку, встановленого в пункті (b) параграфа 7, призупиняють на час із моменту подання першого запиту до моменту отримання додаткової інформації. 7. Спонсор може почати проведення клінічного дослідження у таких випадках: (a) у випадку дослідних виробів класу I, неінвазивних виробів класу IIa та виробів класу IIb, якщо інше не встановлено національним правом, одразу після валідації заяви згідно з параграфом 5, за відсутності негативного висновку стосовно клінічного дослідження, виданого комітетом з питань етики відповідної держави-члена, дійсного на всій території держави-члена		Якщо спонсор не надає пояснень або не доповнює заяву у строк, визначений у першому абзаці цього пункту, заяву вважають недійсною. Якщо спонсор, вважає, що заява підпадає під дію цього Технічного регламенту та/або є повною, а зазначений орган не погоджується з цим, таку заяву вважають відхиленою. Зазначений орган забезпечує наявність процедури оскарження таких відмов. Протягом п’яти днів після отримання пояснень чи запитуваної додаткової інформації зазначений орган повідомляє спонсора про те, чи вважають клінічне дослідження таким, що підпадає під дію цього Технічного регламенту і про те, чи є заява повною. 275. Держлікслужба може також продовжити кожен зі строків, зазначених у пунктах 272 та 274 цього Технічного регламенту, ще на п’ять днів. 276. Для цілей пунктів 236-319 цього Технічного регламенту, датою повідомлення спонсора згідно з пунктами 272 та 274 цього Технічного регламенту є дата валідації заяви. Якщо спонсор не був повідомлений, датою валідації заяви є останній день строків, зазначених у пунктах 272, 274 та 275 цього Технічного регламенту відповідно. 277. Протягом строку оцінки заяви Держлікслужба може запитувати у спонсора додаткову інформацію. Відлік строку, встановленого в підпункті 2 пункту 278 цього Технічного регламенту, призупиняють на час із моменту подання першого запиту до моменту отримання додаткової інформації. 278. Спонсор може почати проведення клінічного дослідження у таких випадках: 1) у випадку досліджуваних виробів класу I, неінвазивних виробів класу IIa та виробів класу IIb, якщо інше не встановлено, одразу після валідації заяви згідно з пунктом 276 цього Технічного регламенту, за відсутності негативного висновку стосовно клінічного дослідження, виданого комітетом з питань етики;	

	відповідно до вимог національного права; (b) у випадку дослідних виробів інших ніж ті, що зазначені в пункті (a), одразу після повідомлення спонсора відповідною державою-членом про авторизацію, за відсутності негативного висновку стосовно клінічного дослідження, виданого комітетом з питань етики відповідної держави-члена, дійсного на всій території держави-члена відповідно до вимог національного права. Держава-член повідомляє спонсора про авторизацію протягом 45 днів від дати валідації, зазначеної в параграфі 5. Держава-член може збільшити вказаний строк іще на 20 днів для проведення консультацій з експертами. 8. Комісія уповноважена ухвалювати, згідно зі статтею 115, делеговані акти, що вносять зміни до вимог, встановлених у главі II додатка XV, у світлі технічного прогресу і глобальних змін у сфері нормативного регулювання. 9. Для забезпечення уніфікованого застосування вимог, встановлених у главі II додатка XV, Комісія може ухвалювати імплементаційні акти в межах, необхідних для вирішення питань, пов'язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).		2) у випадку досліджуваних виробів, окрім тих, що зазначені в підпункті 1 цього пункту, одразу після повідомлення спонсора Держлікслужбі про авторизацію, за відсутності негативного висновку стосовно клінічного дослідження, виданого комітетом з питань етики. Держлікслужба повідомляє спонсора про авторизацію протягом 45 днів від дати валідації, зазначеної в пункті 276 цього Технічного регламенту. Держлікслужба може збільшити вказаний строк ще на додаткових 20 днів для проведення консультацій з експертами. Положення цього пункту, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною першою статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96). 279. Для забезпечення уніфікованого застосування вимог, встановлених у розділі II додатку 15, МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань у разі потреби може затверджувати методичні рекомендації в межах, необхідних для вирішення питань, пов’язаних із розбіжностями у тлумаченні і практичному застосуванні.	
76.	Стаття 71 Оцінювання державами-членами 1. Держави-члени забезпечують, щоб особи, які валідують і оцінюють заяви або ухвалюють рішення щодо них, не мали конфліктів інтересів, були незалежними від спонсора, відповідних дослідників та від фізичних і юридичних осіб, які фінансують клінічне дослідження, а також відсутність будь-якого іншого неналежного впливу на них. 2. Держави-члени забезпечують проведення оцінювання спільно відповідною кількістю осіб, які мають необхідні кваліфікації та досвід.		Відповідає Оцінка заяви 280. Держлікслужба забезпечує, щоб особи, які валідують і оцінюють заяви або ухвалюють рішення щодо них, не мали конфліктів інтересів, були незалежними від спонсора, відповідних дослідників та від фізичних і юридичних осіб, які фінансують клінічне дослідження, а також відсутність будь-якого іншого неналежного впливу на них. 281. Держлікслужба забезпечує проведення оцінювання спільно відповідною кількістю осіб, які мають необхідні кваліфікації та досвід.	

	3. Держави-члени оцінюють, чи забезпечує дизайн клінічного дослідження виправданість потенційних ризиків, які продовжують існувати для суб'єктів чи третіх осіб після мінімізації ризиків, з урахуванням очікуваної клінічної користі. З урахуванням застосовних CS або гармонізованих стандартів, вони перевіряють, зокрема: (a) підтвердження відповідності дослідних виробів застосовним загальним вимогам щодо безпечності та ефективності за винятком аспектів, охоплених клінічним дослідженням, а також вжиття щодо таких аспектів усіх можливих запобіжних заходів для захисту здоров'я і безпеки суб'єктів. Це включає, залежно від випадку, забезпечення тестування технічної й біологічної безпечності та доклінічного оцінювання; (b) чи передбачене рішення з мінімізації ризиків, вжите спонсором, гармонізованими стандартами, а у випадках, коли спонсор не використовує гармонізовані стандарти, чи забезпечує відповідне рішення з мінімізації ризиків рівень захисту, еквівалентний тому, що передбачений гармонізованими стандартами; (c) відповідність заходів, запланованих для безпечного встановлення, введення в експлуатацію та обслуговування дослідного виробу; (d) надійність і обґрунтованість даних, отриманих у ході клінічного дослідження, з урахуванням статистичних підходів, дизайну дослідження та методологічних аспектів, у тому числі розміру вибірки, виробу порівняння та кінцевих точок; (e) дотримання вимог додатка XV; (f) у випадку стерильних виробів - підтвердження валідації процедур стерилізації, які використовує виробник, або інформації про процедури рекондиціювання і стерилізації, які повинні проводити в дослідному центрі; (g) підтвердження безпечності, якості та доцільності використання будь-яких компонентів тваринного чи людського походження або речовин, які		282. Держлікслужба оцінює, чи забезпечує дизайн проведення клінічного дослідження виправданість потенційних ризиків, які продовжують існувати для суб’єктів чи третіх осіб після мінімізації ризиків, з урахуванням очікуваної клінічної користі. З урахуванням застосовних загальних специфікацій (CS) або національних стандартів, перевіряють, зокрема: 1) демонстрація відповідності досліджуваних виробів застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності за винятком аспектів, охоплених клінічним дослідженням, а також вжиття щодо таких аспектів усіх можливих запобіжних заходів для захисту здоров’я і безпеки суб’єктів. Це включає, залежно від випадку, забезпечення випробування технічної і біологічної безпечності та доклінічного оцінювання; 2) чи передбачені рішення з мінімізації ризиків, вжиті спонсором, національними стандартами, а у випадках, коли спонсор не використовує національні стандарти, чи забезпечують відповідні рішення з мінімізації ризиків рівень захисту, еквівалентний тому, що передбачений національними стандартами; 3) відповідність заходів, запланованих для безпечного встановлення, введення в експлуатацію та обслуговування досліджуваного виробу; 4) надійність і обґрунтованість даних, отриманих у ході клінічного дослідження, з урахуванням статистичних підходів, дизайну проведення дослідження та методологічних аспектів, в тому числі розміру вибірки, виробу порівняння та кінцевих точок; 5) дотримання вимог додатку 15; 6) у випадку стерильних виробів, підтвердження валідації процедур стерилізації, які використовує виробник, або інформації про процедури відновлення і стерилізації, які повинні проводити в дослідному центрі; 7) демонстрація безпечності, якості та доцільності використання будь-яких компонентів тваринного чи людського походження або речовин, які можуть	

	можуть вважатися лікарськими засобами згідно з Директивою 2001/83/ЄС. 4. Держави-члени відмовляють в авторизації клінічного дослідження, якщо: (a) пакет документів, наданий разом із заявою згідно зі статтею 70(1), залишається неповним; (b) виріб або подані документи, особливо план дослідження і брошура дослідника, не відповідають рівню наукових знань, і клінічне дослідження, зокрема, не підходить для підтвердження безпечності виробу, його ефективності або користі для суб'єктів чи пацієнтів, (c) не дотримано вимоги статті 62, або (d) будь-які результати оцінювання згідно з параграфом 3 є негативними. Держави-члени забезпечують наявність процедури оскарження відмови згідно з першим підпараграфом.		вважатися лікарськими засобами згідно із Законом України «Про лікарські засоби». 283. Держлікслужба відмовляє в авторизації клінічного дослідження, якщо: 1) пакет документів, наданий разом із заявою згідно з пунктом 272 цього Технічного регламенту, залишається неповним; 2) виріб або подані документи, особливо план дослідження і брошура дослідника, не відповідають рівню наукових знань, і клінічне дослідження, зокрема, не підходить для демонстрації безпечності виробу, його ефективності або користі для суб’єктів чи пацієнтів, 3) не виконуються вимоги пунктів 248-254 цього Технічного регламенту; або 4) будь-які результати оцінки згідно з пунктом 282 цього Технічного регламенту є негативними. Держлікслужба забезпечує наявність процедури оскарження відмови згідно з першим абзацом цього пункту.	
77.	Стаття 72 Проведення клінічного дослідження 1. Спонсор і дослідник забезпечують проведення клінічного дослідження згідно із затвердженим планом клінічного дослідження. 2. Для верифікації захисту прав, безпеки та добробуту суб'єктів, надійності й обґрунтованості звітних даних, а також проведення клінічного дослідження згідно з вимогами цього Регламенту, спонсор повинен забезпечити належний моніторинг проведення клінічного дослідження. Обсяг і характер такого моніторингу визначає спонсор на основі оцінювання, яке враховує усі характеристики клінічного дослідження, в тому числі: (a) завдання і методологію клінічного дослідження; та (b) рівень відхилення втручання від звичайної клінічної практики.		Відповідає Проведення клінічного дослідження 284. Спонсор і дослідник забезпечують проведення клінічного дослідження згідно із затвердженим планом клінічного дослідження. 285. Для забезпечення захисту прав, безпеки та добробуту суб’єктів, надійності й обґрунтованості звітних даних, а також проведення клінічного дослідження згідно з вимогами цього Технічного регламенту, спонсор повинен забезпечити належний моніторинг проведення клінічного дослідження. Обсяг і характер такого моніторингу визначає спонсор на основі оцінювання, яке враховує усі характеристики клінічного дослідження, в тому числі: 1) мету та методологію клінічного дослідження; та 2) рівень відхилення втручання від звичайної клінічної практики.	

	3. Уся інформація про клінічне дослідження повинна записуватися, опрацьовуватися, використовуватися і зберігатися спонсором або дослідником, у застосовному випадку, таким чином, щоб її можна було точно повідомити, розтлумачити й верифікувати, із забезпеченням захисту конфіденційності відомостей і персональних даних суб'єктів згідно із застосовним законодавством про захист персональних даних. 4. Відповідні технічні й організаційні заходи повинні вживатися для захисту інформації й персональних даних, які опрацьовують, від несанкціонованих або незаконних доступу, розкриття, поширення, зміни, знищення або випадкової втрати, зокрема якщо таке опрацювання передбачає їх передачу по мережі. 5. Держави-члени належним чином інспектують дослідні центри для перевірки проведення клінічних досліджень згідно з вимогами цього Регламенту та із затвердженими планами досліджень. 6. Спонсор визначає процедуру на випадок надзвичайних ситуацій, яка дозволяє негайно ідентифікувати та, за необхідності, негайно відкликати вироби, використані в ході дослідження.		286. Вся інформація про клінічне дослідження повинна записуватися, опрацьовуватися, використовуватися і зберігатися спонсором або дослідником, у застосовному випадку, таким чином, щоб її можна було точно повідомити, розтлумачити і верифікувати, із забезпеченням захисту конфіденційності відомостей і персональних даних суб’єктів згідно із положеннями застосовного законодавства про захист персональних даних. 287. Відповідні технічні й організаційні заходи повинні вживатися для захисту інформації й персональних даних, які опрацьовують, від несанкціонованих або незаконних доступу, розкриття, поширення, зміни, знищення або випадкової втрати, зокрема якщо таке опрацювання передбачає їх передачу по мережі. 288. Держлікслужба належним чином у встановленому МОЗ порядку перевіряє дослідні центри для перевірки проведення клінічних досліджень згідно з вимогами цього Технічного регламенту та із затвердженими планами досліджень. 289. Спонсор визначає процедуру на випадок екстрених ситуацій, яка дозволяє негайно ідентифікувати та, за необхідності, негайно відкликати вироби, використані в ході дослідження.	
78.	Стаття 73 Електронна система клінічних досліджень 1. Комісія у співпраці з державами-членами створює електронну систему, управляє нею та забезпечує її функціонування: (a) для створення єдиних ідентифікаційних номерів клінічних досліджень, зазначених у статті 70(1); (b) для використання в якості точки входу для подання всіх заяв чи повідомлень про клінічні дослідження, зазначених у статтях 70, 74, 75 та 78, а також для подання інших даних або опрацювання даних у		Відповідає Електронна система клінічних досліджень 290. МОЗ створює електронну систему та забезпечує її функціонування: 1) для створення єдиних ідентифікаційних номерів клінічних досліджень, зазначених у пункті 272 цього Технічного регламенту; 2) для використання в якості точки входу для подання всіх заяв чи повідомлень про клінічні дослідження, зазначені у пунктах 272-279, 295-300 цього Технічного регламенту, а також для подання інших даних	

	цьому контексті; (c) для обміну інформацією про клінічні дослідження згідно з цим Регламентом між державами-членами, а також між державами-членами та Комісією, у тому числі обміну інформацією, вказаною у статтях 70 та 76; (d) для надання спонсором інформації згідно зі статтею 77, в тому числі звіту за результатами клінічного дослідження і його резюме згідно з вимогами параграфа 5 зазначеної статті; (e) для повідомлення про серйозні несприятливі події і дефекти виробів, та відповідні оновлення, зазначені у статті 80. 2. При створенні електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, Комісія забезпечує її взаємодійність із базою даних ЄС клінічних випробувань лікарських засобів, призначених для використання людиною, створеною згідно зі статтею 81 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 536/2014 (-4) у частині комбінованих клінічних досліджень виробів із клінічними випробуваннями згідно із зазначеним Регламентом. 3. Інформація, зазначена в пункті (c) параграфа 1, повинна бути доступною лише державам-членам і Комісії. Інформація, вказана в інших пунктах зазначеного параграфа, повинна бути доступною для широкої громадськості, за винятком випадків, коли конфіденційність усієї такої інформації чи її частини обґрунтована будь-якою із зазначених нижче підстав: (a) захистом персональних даних згідно з Регламентом (ЄС) № 45/2001; (b) захистом комерційно конфіденційної інформації, особливо в брошурах дослідника, зокрема з урахуванням статусу оцінювання відповідності виробу, за винятком випадків, коли її розкриття відповідає переважному суспільному інтересу;		або опрацювання даних у цьому контексті; 3) для обміну інформацією про клінічні дослідження згідно з цим Технічним регламентом, в тому числі обміну інформацією, зазначеною у пунктах 272-279 та 301-304 цього Технічного регламенту; 4) для надання спонсором інформації згідно з пунктами 305-311 цього Технічного регламенту, в тому числі звіту за результатами клінічного дослідження та його резюме згідно з вимогами пункту 309 цього Технічного регламенту; 5) для повідомлення про серйозні небажані події і недоліки виробів, та відповідні оновлення, зазначені в пунктах 312-316 цього Технічного регламенту. 291. При створенні електронної системи, зазначеної в пункті 290 цього Технічного регламенту, МОЗ забезпечує її функціональну сумісність із базою даних клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, призначених для використання людиною в частині комбінованих клінічних досліджень виробів із клінічними дослідженнями (випробуваннями) лікарських засобів. 292. Інформація, зазначена в підпункті 3 пункту 290 цього Технічного регламенту, повинна бути доступною уповноваженим особам МОЗ та/або Держлікслужби. Інформація, зазначена в пункті 290 цього Технічного регламенту, окрім підпункту 3, має розміщуватись у відкритому доступі, за виключенням випадків, коли доступ до такої інформації чи її частини обґрунтовано обмежено з будь-якої із таких підстав: 1) захистом персональних даних згідно із Законом України «Про захист персональних даних»; 2) захистом комерційно конфіденційної інформації, особливо в брошурі дослідника, зокрема з урахуванням статусу оцінки відповідності виробу, за винятком випадків, коли її розкриття відповідає переважаючому суспільному інтересу;	

	(c) дієвим наглядом за проведенням клінічного дослідження відповідними державами-членами. 4. Жодні персональні дані суб'єктів не повинні бути доступними для широкої громадськості. 5. Інтерфейс користувача електронної системи, зазначеної в параграфі 1, повинен бути доступний усіма офіційними мовами Союзу.		3) дієвим наглядом за проведенням клінічного дослідження. 293. Жодні персональні дані суб’єктів не повинні бути доступними для широкої громадськості. 294. Інтерфейс користувача електронної системи, зазначеної в пункті 290 цього Технічного регламенту, повинен бути доступний державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".	
79.	Стаття 74 Клінічні дослідження виробів, маркованих знаком CE 1. Якщо клінічне дослідження проводять для подальшого оцінювання виробу, уже маркованого знаком CE згідно зі статтею 20(1) ("дослідження на етапі PMCF"), за його цільовим призначенням, а також якщо дослідження передбачає проведення із суб'єктами процедур, додаткових до тих, які проводять за нормальних умов використання виробу, і такі додаткові процедури є інвазивними або обтяжливими, спонсор повідомляє про це відповідні держави-члени не пізніше ніж за 30 днів до початку дослідження за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати документацію, зазначену у главі II додатка XV. Пункти (b)-(k) та (m) статті 62(4), статті 75, 76 та 77, а також статтю 80(5) та (6) і релевантні положення додатка XV застосовують до досліджень PMCF. 2. Якщо клінічне дослідження проводять для оцінювання виробу, уже маркованого знаком CE згідно зі статтею 20(1), не за його цільовим призначенням, застосовують статті 62-81.		Відповідає Клінічні дослідження виробів, маркованих знаком відповідності технічним регламентам 295. Якщо клінічне дослідження проводять для подальшого оцінювання виробу, уже маркованого знаком відповідності технічним регламентам згідно із пунктом 107 цього Технічного регламенту, («дослідження на етапі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF)»), за його цільовим призначенням, а також якщо дослідження передбачає проведення із суб’єктами процедур, додаткових до тих, які проводять за нормальних умов використання виробу, і такі додаткові процедури є інвазивними або обтяжливими, спонсор повідомляє про це Держлікслужбу не пізніше ніж за 30 днів до початку дослідження за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати документацію, зазначену у розділі II додатку 15. До досліджень постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) застосовують підпункти 2-11 та 13 пункту 251, пункти 297-311, а також пункти 315 та 316 цього Технічного регламенту та відповідні положення додатку 15. 296. Якщо клінічне дослідження проводять для оцінювання виробу, уже маркованого знаком відповідності технічним регламентам згідно з пунктом 107 цього Технічного регламенту, не за його цільовим призначенням, застосовують пункти 248-317 цього	

			Технічного регламенту.	
80.	Стаття 75 Істотні зміни у клінічних дослідженнях 1. Якщо спонсор планує внести у клінічне дослідження зміни, які можуть мати істотний вплив на безпеку, здоров'я та права суб'єктів або на надійність і обґрунтованість клінічних даних, отриманих за результатами дослідження, він повинен повідомити державу-члена, в якій проводять або планують проводити таке клінічне дослідження, про причини і характер зазначених змін протягом одного тижня за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати оновлену версію релевантної документації, зазначеної у главі II додатка XV. Зміни, внесені до релевантної документації, повинні бути чітко ідентифіковні. 2. Держава-член оцінює усі істотні зміни у клінічному дослідженні згідно з процедурою, встановленою у статті 71. 3. Спонсор може впроваджувати зміни, зазначені в параграфі 1, щонайменше через 38 днів після надсилання повідомлення, вказаного у зазначеному параграфі, окрім випадків, коли: (a) держава-член, у якій проводять або планують проводити клінічне дослідження, повідомила спонсора про відмову, посилаючись на підстави, зазначені у статті 71(4), міркування охорони громадського здоров'я, безпеки та здоров'я суб'єкта і користувача або державну політику, або (b) комітет з питань етики зазначеної держави-члена надав негативний висновок стосовно істотних змін у клінічному дослідженні, дійсний на території всієї держави-члена згідно з її національним правом. 4. Відповідна держава-член може продовжити строк, згаданий у параграфі 3, ще на сім днів для проведення консультацій з експертами.		Відповідає Істотні зміни у клінічних дослідженнях 297. Якщо спонсор планує внести у клінічне дослідження зміни, які можуть мати істотний вплив на безпеку, здоров’я та права суб’єктів або на надійність і обґрунтованість клінічних даних, отриманих за результатами дослідження, він повинен повідомити Держлікслужбу про причини і характер зазначених змін протягом одного тижня за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту. Разом із зазначеним повідомленням спонсор повинен надати оновлену версію відповідної документації, зазначеної у розділі II додатку 15. Зміни, внесені до відповідної документації, повинні бути чітко ідентифіковані. 298. Держлікслужба має оцінити будь-які істотні зміни у клінічному дослідженні згідно з процедурою, встановленою в пунктах 280-283 цього Технічного регламенту. 299. Спонсор може впроваджувати зміни, зазначені в пункті 297 цього Технічного регламенту, щонайменше через 38 днів після надсилання повідомлення, вказаного у зазначеному пункті, окрім випадків, коли: 1) Держлікслужба повідомила спонсора про відмову, посилаючись на підстави, зазначені у пункті 283 цього Технічного регламенту, міркування охорони громадського здоров’я, безпеки та здоров’я суб’єкта і користувача або державну політику, або 2) комітет з питань етики надав негативний висновок стосовно істотних змін у клінічному дослідженні. 300. Держлікслужба може продовжити строк, зазначений у пункті 299 цього Технічного регламенту, ще на сім днів для проведення консультацій з	

			експертами.	
81.	Стаття 76 Коригувальні заходи, яких вживають держави-члени, та обмін інформацією між державами-членами 1. Якщо держава-член, у якій проводять або планують проводити клінічне дослідження, має підстави вважати, що вимоги, визначені в цьому Регламенті, не дотримані, вона може вжити щонайменше один із таких заходів на своїй території: (a) відкликати авторизацію клінічного дослідження; (b) призупинити чи припинити клінічне дослідження; (c) вимагати від спонсора змінити будь-який конкретний аспект клінічного дослідження. 2. За винятком випадків, коли існує необхідність вжиття невідкладних дій, перед вжиттям будь-якого із заходів, вказаних у параграфі 1, держава-член звертається до спонсора, або дослідника, або обох для отримання їхньої позиції. Така позиція повинна бути надана протягом семи днів. 3. Якщо держава-член вжила заходів, зазначених у параграфі 1 цієї статті, або відмовила у проведенні клінічного дослідження, або була повідомлена спонсором про дострокове припинення клінічного дослідження з міркувань безпеки, така держава-член повідомляє про відповідне рішення і його підстави всі держави-члени і Комісію за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73. 4. Якщо спонсор відкликає заяву до ухвалення рішення державою-членом, зазначену інформацію також надають усім державам-членам і Комісії за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73.		Відповідає Корегувальні заходи та обмін інформацією 301. Якщо Держлікслужба має підстави вважати, що вимоги, встановлені в цьому Технічному регламенті, не дотримані, вона може вжити щонайменше один із таких заходів: 1) відкликати авторизацію клінічного дослідження, анулювавши дозвіл на таке дослідження; 2) призупинити чи припинити клінічне дослідження; 3) вимагати від спонсора змінити будь-який конкретний аспект клінічного дослідження. 302. За винятком випадків, коли існує необхідність вжиття невідкладних дій, перед вжиттям будь-якого із заходів, зазначених у пункті 301 цього Технічного регламенту, Держлікслужба звертається до спонсора, або дослідника, або обох для отримання їхньої відповіді. Така відповідь повинна бути надана протягом семи днів. 303. Якщо Держлікслужба вжила заходів, зазначених у пункті 301 цього Технічного регламенту, або відмовила у проведенні клінічного дослідження, або була повідомлена спонсором про дострокове припинення клінічного дослідження з міркувань безпеки, Держлікслужба повідомляє про відповідне рішення і його підстави за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту. 304. Якщо спонсор відкликає заяву до ухвалення рішення Держлікслужбою, зазначену інформацію також надають усім заінтересованим сторонам за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту.	
82.	Стаття 77 Інформація, яку спонсор надає після завершення		Відповідає Інформація, яку спонсор надає після завершення	

	клінічного дослідження, у випадку його тимчасового призупинення або дострокового припинення 1. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив клінічне дослідження, він повинен протягом 15 днів повідомити про це державу-члена, у якій клінічне дослідження було тимчасово призупинене або достроково припинене, надавши відповідне обґрунтування, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив клінічне дослідження з міркувань безпеки, він повинен поінформувати про це усі держави-члени, у яких проводять таке клінічне дослідження, протягом 24 годин. 2. Завершенням клінічного дослідження вважають останнє відвідування останнього суб'єкта, якщо інший момент часу його завершення не визначений у плані клінічного дослідження. 3. Спонсор повинен повідомити кожну державу-члена, у якій проводили клінічне дослідження, про завершення такого клінічного дослідження на території такої держави-члена. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів після завершення клінічного дослідження у відповідній державі-члені. 4. Якщо дослідження проводять у декількох державах-членах, спонсор повинен повідомити всі держави-члени, у яких проводили таке дослідження, про завершення дослідження в усіх державах-членах. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів після завершення клінічного дослідження. 5. Незалежно від результатів клінічного дослідження, протягом одного року після завершення клінічного дослідження або протягом трьох місяців з моменту його дострокового припинення чи тимчасового призупинення спонсор повинен подати державам-членам, у яких проводили клінічне дослідження, звіт за результатами клінічного дослідження, зазначений у секції 2.8 глави I та секції 7 глави III додатка XV. До звіту за результатами клінічного досліджен		клінічного дослідження, у випадку його тимчасового призупинення або дострокового припинення 305. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив клінічне дослідження, він повинен протягом 15 днів повідомити про це Держлікслужбу, надавши відповідне обґрунтування, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту. Якщо спонсор тимчасово призупинив чи достроково припинив клінічне дослідження з міркувань безпеки, він повинен поінформувати про це Держлікслужбу протягом 24 годин. 306. Завершенням клінічного дослідження вважають останнє відвідування останнього суб’єкта, якщо інший момент часу його завершення не визначений у плані клінічного дослідження. 307. Спонсор повинен повідомити Держлікслужбу про завершення такого клінічного дослідження. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів після завершення клінічного дослідження. 308. Якщо клінічне дослідження проводять у декількох державах, спонсор повинен повідомити всі держави, в яких проводили таке клінічне дослідження, про завершення такого дослідження у всіх державах. Зазначене повідомлення надають протягом 15 днів після завершення клінічного дослідження. 309. Незалежно від результатів клінічного дослідження, протягом одного року після завершення клінічного дослідження або протягом трьох місяців з моменту його дострокового припинення чи тимчасового призупинення спонсор повинен подати відповідним компетентним органам держав, у яких проводили клінічне дослідження, звіт за результатами клінічного дослідження, зазначений у підпункті 2.8. пункту 2 розділу I та пункті 7 розділу III додатку 15.	

	ня повинне додаватися резюме, складене у зрозумілій для цільових користувачів формі. Спонсор подає зазначені звіт і резюме за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73. Якщо звіт за результатами клінічного дослідження неможливо подати протягом одного року після завершення дослідження з наукових причин, його подають, щойно він стане доступним. У такому випадку в плані клінічного дослідження, зазначеному в секції 3 глави II додатка XV, зазначають, коли результати клінічного дослідження стануть доступними, з відповідним обґрунтуванням. 6. Комісія видає настанови щодо змісту і структури резюме звіту за результатами клінічного дослідження. Крім того, якщо спонсор вирішує добровільно надати вихідні дані, Комісія може видавати настанови щодо формату таких даних і порядку їх надання. За основу для зазначених настанов, за можливості, можуть бути взяті адаптовані наявні настанови з надання вихідних даних у сфері клінічних досліджень. 7. Резюме і звіт за результатами клінічного дослідження, зазначені в параграфі 5 цієї статті, оприлюднюють за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73, щонайпізніше при реєстрації виробу згідно зі статтею 29 і перед його введенням в обіг. У разі дострокового припинення чи тимчасового призупинення, резюме і звіт оприлюднюють одразу після подання. Якщо виріб не зареєстровано згідно зі статтею 29 протягом року після внесення резюме і звіту до електронної системи згідно з параграфом 5 цієї статті, їх оприлюднюють у зазначений момент часу.		До звіту за результатами клінічного дослідження повинне додаватися резюме, складене у зрозумілій для цільових користувачів формі. Спонсор подає зазначені звіт і резюме за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту. Якщо звіт за результатами клінічного дослідження не можливо подати протягом одного року після завершення такого дослідження з наукових причин, його подають щойно він стане доступним. У такому випадку в плані клінічного дослідження, зазначеному в пункті 3 розділу II додатку 15, зазначають, коли результати клінічного дослідження стануть доступними із відповідним обґрунтуванням. 310. МОЗ видає настанови щодо змісту і структури резюме звіту за результатами клінічного дослідження. Крім того, якщо спонсор вирішує добровільно надати вихідні дані, МОЗ може видавати настанови щодо формату таких даних і порядку їх надання. За основу для зазначених настанов, за можливості, можуть бути взяті адаптовані наявні настанови з надання вихідних даних у сфері клінічних досліджень. 311. Резюме і звіт за результатами клінічного дослідження, зазначені в пункті 309 цього Технічного регламенту, оприлюднюють за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, щонайпізніше при реєстрації виробу згідно з пунктами 142-145 цього Технічного регламенту і перед його введенням в обіг. У разі дострокового припинення чи тимчасового призупинення, резюме і звіт оприлюднюють одразу після подання. Якщо виріб не зареєстровано згідно з пунктами 142-145 цього Технічного регламенту протягом року після внесення резюме і звіту до електронної системи згідно з пунктом 309 цього Технічного регламенту, їх оприлюднюють у зазначений момент часу.	
83.	Стаття 78		Не врегульовано	

	Процедура скоординованого оцінювання клінічних досліджень 1. За допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73, спонсор клінічного дослідження, яке планують проводити в декількох державах-членах, для цілей статті 70, може подати єдину заяву, яка після отримання передається в електронній формі усім державам-членам, у яких планують проводити клінічне дослідження. 2. У єдиній заяві, зазначеній у параграфі 1, спонсор повинен запропонувати одній із держав-членів, у яких планують проводити клінічне дослідження, стати державою-членом, яка здійснює координацію. Протягом шести днів з моменту подання заяви держави-члени, у яких планують проводити клінічне дослідження, повинні погодити, яка з них виконуватиме роль держави-члена, яка здійснює координацію. Якщо вони не досягають згоди у визначенні держави-члена, яка здійснює координацію, зазначена роль покладається на державу-члена, запропоновану спонсором. 3. Під керівництвом держави-члена, яка здійснює координацію, зазначеної в параграфі 2, відповідні держави-члени координують свою діяльність з оцінювання заяви, зокрема документації, зазначеної у главі II додатка XV. Разом із цим, повноту документації, зазначеної в секціях 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 та 4.4 глави II додатка XV, кожна держава-член оцінює окремо згідно зі статтею 70(1)-(5). 4. Стосовно документації, іншої ніж та, що зазначена в другому підпараграфі параграфа 3, держава-член, яка здійснює координацію, повинна: (a) протягом шести днів після отримання єдиної заяви повідомити спонсора про те, що вона є державою-членом, яка здійснює координацію ("дата повідомлення"); (b) для цілей валідації заяви враховувати всі зауваження, надані відповідними державами-членами протягом семи днів від дати повідомлення;			

	(c) протягом 10 днів від дати повідомлення оцінити, чи підпадає клінічне дослідження під дію цього Регламенту, а також чи є заява повною, і повідомити про це спонсора. При проведенні зазначеного оцінювання до держави-члена, яка здійснює координацію, застосовують положення статті 70(1) та (3)-(5). (d) вказати результати свого оцінювання у проекті звіту за результатами оцінювання, який повинен бути переданий відповідним державам-членам протягом 26 днів від дати валідації. Протягом 38 днів з дати валідації інші відповідні держави-члени повинні надати свої коментарі та пропозиції щодо проекту звіту за результатами оцінювання та відповідної заяви державі-члену, яка здійснює координацію, яка, у свою чергу, повинна врахувати зазначені коментарі та пропозиції у своєму остаточному звіті за результатами оцінювання, який повинен бути переданий спонсору та іншим відповідним державам-членам протягом 45 днів із дати валідації. Остаточний звіт за результатами оцінювання повинен бути врахований усіма державами-членами при ухваленні рішення щодо заяви спонсора згідно зі статтею 70(7). 5. Що стосується оцінювання документації, зазначеної у другому підпараграфі параграфа 3, кожна відповідна держава-член може одноразово запитати у спонсора додаткову інформацію. Спонсор повинен надати запитувану додаткову інформацію у строк, визначений відповідною державою-членом, який не повинен перевищувати 12 днів з моменту отримання запиту. Відлік кінцевого строку, згідно з пунктом (b) параграфа 4, призупиняють на період із дати подання запиту до моменту отримання додаткової інформації. 6. Для виробів класу IIb та класу III держава-член, яка здійснює координацію, може продовжити строк, зазначений в параграфі 4, ще на 50 днів для проведення консультацій з експертами. 7. Комісія, за допомогою імплементаційних актів,			

	може додатково визначити процедури і строки проведення скоординованого оцінювання, які повинні враховувати відповідні держави-члени при ухваленні рішення щодо заяви спонсора. Такі імплементаційні акти можуть також визначати процедури і строки проведення скоординованого оцінювання у випадку внесення істотних змін згідно з параграфом 12 цієї статті, у випадку повідомлення про несприятливі події згідно зі статтею 80(4) та у випадку клінічних досліджень комбінованих продуктів, які складаються з медичних виробів та лікарських засобів, коли щодо останніх проводять одночасне скоординоване оцінювання клінічного випробовування згідно з Регламентом (ЄС) № 536/2014. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3). 8. Якщо висновок держави-члена, яка здійснює координацію, щодо предмету скоординованого оцінювання вказує на прийнятність проведення клінічного дослідження або його прийнятність за умови дотримання певних умов, такий висновок вважають висновком усіх відповідних держав-членів. Незважаючи на положення першого підпараграфа, відповідна держава-член може не погодитися з висновком держави-члена, яка здійснює координацію, щодо предмету скоординованого оцінювання на таких підставах: (a) коли вона вважає, що участь у клінічному дослідженні призведе до отримання суб'єктом гіршого лікування, ніж те, що отримується в умовах звичайної клінічної практики у відповідній державі-члені; (b) порушення вимог національного права; або (c) з міркувань щодо безпеки суб'єкта та надійності й обґрунтованості даних, поданих згідно з пунктом (d) параграфа 4. Якщо одна з відповідних держав-членів не погоджується з висновком відповідно до другого підпараграфа цього параграфа, вона повинна повідомити про свою незгоду Комісію, всі інші держави-члени, а			

	також спонсора, із відповідним обґрунтуванням, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73. 9. Якщо висновок держави-члена, яка здійснює координацію, щодо предмету скоординованого оцінювання вказує на неприйнятність клінічного дослідження, такий висновок вважають висновком усіх відповідних держав-членів. 10. Відповідна держава-член повинна відмовити в авторизації клінічного дослідження, якщо вона не згодна з висновком держави-члена, яка здійснює координацію, на будь-яких підставах, зазначених у другому підпараграфі параграфа 8, або якщо вона встановлює, на належним чином обґрунтованих підставах, що аспекти, зазначені в секціях 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 та 4.4 глави II додатка XV, не дотримані, або якщо комітет з питань етики надав негативний висновок щодо клінічного дослідження, дійсний на території всієї держави-члена згідно з її національним правом. Така держава-член забезпечує наявність процедури оскарження таких відмов. 11. Кожна відповідна держава-член за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73, повідомляє спонсора про авторизацію клінічного дослідження, його авторизацію за певних умов або відмову в авторизації. Повідомлення здійснюється шляхом ухвалення одного єдиного рішення протягом п'яти днів з моменту передачі, згідно з пунктом (d) параграфа 4, державою-членом, яка здійснює координацію, остаточного звіту за результатами оцінювання. Якщо клінічне дослідження авторизують за певних умов, такі умови можуть бути лише такими, що за своїм характером не можуть бути виконані на момент зазначеної авторизації. 12. Будь-які істотні зміни, як зазначено у статті 75, повинні повідомлятися відповідним державам-членам за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73. Будь-яке оцінювання наявності підстав для незгоди, як вказано в другому підпараграфі параграфа 8 цієї статті, повинне проводитися під керівництвом держави-члена,			

	яка здійснює координацію, за винятком істотних змін, які стосуються секцій 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 та 4.4 глави II додатка XV, які кожна відповідна держава-член оцінює окремо. 13. Комісія надає державі-члену, яка здійснює координацію, адміністративну підтримку у виконанні її завдань згідно з цією главою. 14. Усі держави-члени повинні застосовувати процедуру, викладену в цій статті, з дати, що відповідає 5 рокам з дати публікації повідомлення, зазначеного в статті 34(3), яке інформує про те, що електронна система, згадана в статті 33(2), пункт (e), є функціональною та відповідає функціональним специфікаціям, складеним відповідно до статті 34(1). До дати, зазначеної в першому абзаці цього параграфа, і не раніше ніж через 6 місяців з дати публікації повідомлення, зазначеного в цьому підпараграфі, процедура, викладена в цій статті, повинна застосовуватися лише тими державами-членами, в яких буде проводитися клінічне дослідження, які погодилися її застосувати.			
84.	Стаття 79 Перегляд процедури скоординованого оцінювання До 27 травня 2026 року Комісія подає до Європейського Парламенту і Ради звіт про досвід, здобутий під час застосування статті 78, і, за необхідності, пропозиції щодо перегляду статті 78(14) та пункту (h) статті 123(3).		Не врегульовано	
85.	Стаття 80 пункти 1-3, 5-6 Реєстрація несприятливих подій, що відбуваються у ході клінічних досліджень, та повідомлення про них 1. Спонсор повинен повністю реєструвати усе зазначене нижче: (a) будь-які несприятливі події, що належать, згідно із планом клінічного дослідження, до категорії критичних для оцінювання результатів такого клінічного дослідження;		Відповідає Реєстрація небажаних подій, що відбуваються у ході клінічних досліджень, та повідомлення про них 312. Спонсор повинен документувати усе зазначене нижче: 1) будь-які небажані події, що належать, згідно із планом клінічного дослідження, до категорії критичних для оцінки результатів такого клінічного дослідження;	

	(b) будь-які серйозні несприятливі події; (c) будь-які дефекти виробу, які могли призвести до серйозної несприятливої події, якби не було вжито відповідних дій, не було здійснено втручання, або обставини були менш сприятливими; (d) будь-яку нову інформацію щодо будь-якої події, зазначеної у пунктах (a)-(c). 2. Спонсор повинен негайно повідомляти всі держави-члени, у яких проводять клінічне дослідження, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73, про усе зазначене нижче: (a) будь-яку серйозну несприятливу подію, яка має причинно-наслідковий зв'язок із дослідним виробом, виробом порівняння або процедурою дослідження, якщо такий причинно-наслідковий зв'язок є обґрунтовано можливим; (b) будь-які дефекти виробу, які могли привести до серйозної несприятливої події, якби не було вжито відповідних дій, не було здійснено втручання, або обставини були менш сприятливими; (c) будь-яку нову інформацію щодо будь-якої події, зазначеної у пунктах (a) та (b). Термін повідомлення повинен визначатися з урахуванням тяжкості події. Якщо це необхідно для забезпечення своєчасного повідомлення, спонсор може подати первинне повідомлення з подальшим наданням повного повідомлення. За запитом будь-якої держави-члена, в якій проводять клінічні дослідження, спонсор повинен надати всю інформацію, зазначену в параграфі 1. 3. Спонсор також повинен за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73, повідомляти держави-члени, в яких проводять клінічне дослідження, про події, зазначені в параграфі 2 цієї статті, що сталися на території третіх країн, у яких клінічні дослідження проводять на основі того самого плану клінічного дослідження, що застосовують до клінічних досліджень, які підпадають під дію цього Регламенту.		2) будь-які серйозні небажані події; 3) будь-які недоліки виробу, які могли призвести до серйозної небажаної події, якби не було вжито відповідних дій, не було здійснено втручання, або обставини були менш сприятливими; 4) будь-яку нову інформацію щодо будь-якої події, зазначеної у підпунктах 1-3 цього пункту. 313. Спонсор повинен негайно повідомляти Держлікслужбу за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, про усе зазначене нижче: 1) будь-яку серйозну небажану подію, яка має причинно-наслідковий зв’язок із досліджуваним виробом, виробом порівняння або процедурою дослідження, якщо такий причинно-наслідковий зв’язок є обґрунтовано можливим; 2) будь-які недоліки виробу, які могли привести до серйозної небажаної події, якби не було вжито відповідних дій, не було здійснено втручання, або обставини були менш сприятливими; 3) будь-яку нову інформацію щодо будь-якої події, зазначеної у підпунктах 1 та 2 цього пункту. Строк повідомлення повинен визначатися з урахуванням тяжкості події. Якщо це необхідно для забезпечення своєчасного повідомлення, спонсор може подати первинне повідомлення з подальшим наданням повного повідомлення. На вимогу Держлікслужби спонсор повинен надати всю інформацію, зазначену в пункті 312 цього Технічного регламенту. 314. Спонсор також повинен, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту, повідомити Держлікслужбу про події, зазначені в пункті 313 цього Технічного регламенту, що сталися на території інших країн, в яких клінічні дослідження проводять на основі того самого плану клінічного дослідження, що застосовують до клінічних досліджень, які підпадають під дію цього	

	5. У випадку досліджень на етапі PMCF, зазначених у статті 74(1), замість положень цієї статті застосовують положення про активний моніторинг, встановлені у статтях 87-90, а також в імплементаційних актах, ухвалених згідно зі статтею 91. 6. Незважаючи на положення параграфа 5, цю статтю застосовують, якщо встановлено причинно-наслідковий зв'язок між серйозною несприятливою подією і попередньою процедурою досліджень.		Технічного регламенту. 315. У випадку досліджень на етапі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), зазначених у пункті 295 цього Технічного регламенту, замість положень, встановлених пунктами 312-316 цього Технічного регламенту, застосовують положення про спостереження за виробами (vigilance), встановлені у пунктах 329-350 цього Технічного регламенту, а також в актах, встановлених МОЗ згідно з пунктом 351 цього Технічного регламенту. 316. Незважаючи на положення пункту 315, пункти 312-316 цього Технічного регламенту застосовують, якщо встановлено причинно-наслідковий зв’язок між серйозною небажаною подією і попередньою процедурою досліджень.	
86.	Стаття 80 пункт 4 4. У випадку клінічних досліджень, для проведення яких спонсор використовував єдину заяву, зазначену в статті 78, спонсор повідомляє про будь-які події, зазначені в параграфі 2 цієї статті, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 73. Після отримання таке повідомлення повинне передаватися в електронній формі всім державам-членам, у яких проводять клінічне дослідження. Під керівництвом держави-члена, яка здійснює координацію, зазначеної у статті 78(2), держави-члени координують свою діяльність з оцінювання серйозних несприятливих подій і дефектів виробу для визначення необхідності внесення змін у клінічне дослідження, його призупинення, або необхідності відкликання авторизації такого клінічного дослідження. Цей параграф не впливає на права інших держав-членів проводити власні оцінювання й ухвалювати інструменти згідно з цим Регламентом для забезпечення охорони громадського здоров'я і безпеки пацієнтів. Держава-член, яка здійснює координацію, та Комісія		Не врегульовано	

	повинні бути поінформовані про результати будь-якого такого оцінювання та про ухвалення будь-яких таких інструментів.			
87.	Стаття 81 Імплементаційні акти Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може встановити детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для імплементації цієї глави в частині: (a) гармонізованих електронних форм заяви про проведення клінічних досліджень і їх оцінювання, як вказано у статтях 70 та 78 з урахуванням специфічних категорій чи груп виробів; (b) функціонування електронної системи, зазначеної у статті 73; (c) гармонізованих електронних форм повідомлення про дослідження на етапі PMCF, як зазначено у статті 74(1), а також про істотні зміни згідно зі статтею 75; (d) обміну інформацією між державами-членами, як зазначено у статті 76; (e) гармонізованих електронних форм повідомлення про серйозні несприятливі події та дефекти виробів, як зазначено у статті 80; (f) термінів повідомлення про серйозні несприятливі події та дефекти виробів з урахуванням тяжкості відповідних подій, як зазначено у статті 80; (g)уніфікованого застосування вимог щодо клінічних доказів чи даних, необхідних для підтвердження відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I. Імплементаційні акти, зазначені в першому параграфі, ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у		Відповідає Імплементаційні акти 317. МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань може встановлювати детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для впровадження положень, визначених пунктами 236-319 цього Технічного регламенту, в частині: 1) уніфікованих електронних форм заяви про проведення клінічних досліджень та їх оцінки, як вказано у пунктах 272-279 цього Технічного регламенту з урахуванням специфічних категорій чи груп виробів; 2) функціонування електронної системи, зазначеної у пунктах 290-294 цього Технічного регламенту; 3) уніфікованих електронних форм повідомлення про дослідження на етапі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), як зазначено у пункті 296 цього Технічного регламенту, а також про істотні зміни згідно з пунктами 297-300 цього Технічного регламенту; 4) обміну інформацією між заінтересованими сторонами; 5) уніфікованих електронних форм повідомлення про серйозні небажані події та недоліки виробів, як зазначено у пунктах 312-316 цього Технічного регламенту; 6) строків повідомлення про серйозні небажані події та недоліки виробів з урахуванням тяжкості відповідних подій, як зазначено у пунктах 312-316 цього Технічного регламенту; 7) уніфікованого застосування вимог щодо клінічних доказів чи даних, необхідних для демонстрації відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1.	

	статті 114(3).			
88.	Стаття 82 Вимоги щодо інших клінічних досліджень 1. Клінічні дослідження, які не проводять для жодної з цілей, перелічених у статті 62(1), повинні відповідати положенням статті 62 (2) та (3), пунктам (b), (c), (d), (f), (h), та (l) статті 62(4), а також статті 62(6). 2. Для захисту прав, безпеки, гідності та добробуту суб'єктів, а також забезпечення наукової і етичної цілісності клінічних досліджень, які не проводять для жодної з цілей, перелічених у статті 62(1), кожна держава-член визначає додаткові вимоги щодо таких досліджень, належні для кожної відповідної держави-члена.		Відповідає Вимоги щодо інших клінічних досліджень 318. Клінічні дослідження, які не проводять для жодної з цілей, перерахованих у пункті 248 цього Технічного регламенту, повинні відповідати положенням пунктів 249 та 250, підпунктів 2-4, 6, 8 та 12 пункту 251, а також пункту 253 цього Технічного регламенту. 319. Для захисту прав, безпеки, гідності та добробуту суб’єктів, а також забезпечення наукової і етичної цілісності клінічних досліджень, які не проводять для жодної з цілей, перерахованих у пункті 248 цього Технічного регламенту, МОЗ визначає додаткові вимоги щодо таких досліджень.	
89.	Стаття 83 ГЛАВА VII ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД, АКТИВНИЙ МОНІТОРИНГ ТА РИНКОВИЙ НАГЛЯД СЕКЦІЯ 1 Післяреєстраційний нагляд Стаття 83 Система післяреєстраційного нагляду виробника 1. Для кожного виробу виробники планують, створюють, документують, впроваджують, підтримують та оновлюють систему післяреєстраційного нагляду, пропорційну до класу ризику і відповідну для типу виробу. Така система повинна бути невід'ємною частиною системи управління якістю виробника, зазначеної у статті 10(9). 2. Система післяреєстраційного нагляду повинна бути придатна для активного і систематичного збирання,		Відповідає ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ НАГЛЯД (POST-MARKET SURVEILLANCE), СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЗА ВИРОБАМИ (VIGILANCE) ТА РИНКОВИЙ НАГЛЯД (MARKET SURVEILLANCE) Постмаркетинговий нагляд (Post-market surveillance) Система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника 320. Для кожного виробу виробники планують, створюють, документують, впроваджують, підтримують та оновлюють систему постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), пропорційну до класу ризику і відповідну для типу виробу. Така система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинна бути невід’ємною частиною системи управління якістю виробника, зазначеної у пункті 49 цього Технічного регламенту. 321. Система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинна бути придатна для активного	

	реєстрації та аналізу релевантних даних про якість, ефективність та безпечність виробу протягом усього його строку служби, формулювання необхідних висновків, а також визначення, реалізації та моніторингу запобіжних і коригувальних дій. 3. Дані, отримані виробником за допомогою системи післяреєстраційного нагляду, використовують, зокрема, для: (a) оновлення визначення співвідношення ризик-користь і вдосконалення управління ризиками, як зазначено у главі I додатка I; (b) оновлення інформації про проектування і виробництво, інструкцій із використання та маркування; (c) оновлення клінічного оцінювання; (d) оновлення резюме з безпечності та клінічної ефективності, зазначеного у статті 32; (e) визначення потреби у вжитті запобіжних чи коригувальних дій, а також коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності; f) визначення можливостей покращення характеристик практичності, безпечності та ефективності виробу; (g) за необхідності, сприяння післяреєстраційному нагляду за іншими виробами; та (h) виявлення тенденцій та повідомлення про них згідно зі статтею 88. Технічну документацію оновлюють відповідно. 4. Якщо у процесі післяреєстраційного нагляду виявлена потреба у вжитті запобіжних чи коригувальних дій, або і запобіжних і коригувальних дій, виробник вживає відповідних заходів та інформує про це відповідні компетентні органи та, за необхідності, нотифікований орган. У разі виявлення серйозного інциденту або вжиття коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, про них має бути повідомлено згідно зі статтею 87.		і систематичного збирання, реєстрації та аналізу відповідних даних про якість, ефективність та безпечність виробу протягом усього строку служби, формулювання необхідних висновків, а також визначення, реалізації та моніторингу запобіжних і корегувальних дій. 322. Дані, отримані виробником за допомогою системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), використовують, зокрема, для: 1) оновлення визначення співвідношення ризик-користь і вдосконалення управління ризиками, як зазначено у розділі I додатку 1; 2) оновлення інформації про проектування і виробництво, інструкцій із застосування та маркування; 3) оновлення клінічного оцінювання; 4) оновлення резюме з безпечності та клінічної ефективності, зазначеного у пунктах 157-159 цього Технічного регламенту; 5) визначення потреб у запобіжних чи корегувальних діях, а також корегувальних діях щодо експлуатаційної безпечності; 6) визначення можливостей покращення характеристик зручності використання, безпечності та ефективності виробу; 7) за необхідності, сприяння постмаркетинговому нагляду (post-market surveillance) за іншими виробами; та 8) виявлення тенденцій та повідомлень про них згідно з пунктами 340-341 цього Технічного регламенту. Технічну документацію оновлюють відповідно. 323. Якщо у процесі постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виявлена потреба у вжитті запобіжних чи корегувальних дій, або і запобіжних, і корегувальних дій, виробник вживає відповідних заходів та інформує про це відповідний орган державного ринкового нагляду та, якщо застосовно, призначений орган. У разі виявлення серйозного інциденту або вжиття корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, про них має бути повідомлено згідно з пунктами 329-339	

			цього Технічного регламенту.	
90.	Стаття 84 План післяреєстраційного нагляду Система післяреєстраційного нагляду, зазначена у статті 83, повинна ґрунтуватися на плані післяреєстраційного нагляду, вимоги щодо якого визначені у секції 1.1 додатка III. Для виробів, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, план післяреєстраційного нагляду повинен бути частиною технічної документації, визначеної в додатку II.		Відповідає План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) 324. Система постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначена у пунктах 320-323 цього Технічного регламенту, повинна ґрунтуватися на плані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), вимоги щодо якого визначені у пункті 1 додатка 3. Для виробів, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, план постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен бути частиною технічної документації, визначеної в додатку 2.	
91.	Стаття 85 Звіт за результатами післяреєстраційного нагляду Виробники виробів класу I готують звіти за результатами післяреєстраційного нагляду, які резюмують результати і висновки аналізу даних післяреєстраційного нагляду, отриманих у результаті виконання плану післяреєстраційного нагляду, зазначеного у статті 84, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і коригувальних дій. Такий звіт оновлюють за необхідності та надають компетентному органу за запитом.		Відповідає Звіт про постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance) 325. Виробники виробів класу I готують звіти за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), які резюмують результати і висновки аналізу даних постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), отриманих в результаті виконання плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеного у пункті 324 цього Технічного регламенту, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і корегувальних дій. Такий звіт оновлюють за необхідності та надають відповідному органу державного ринкового нагляду за запитом.	
92.	Стаття 86 Періодично оновлюваний звіт щодо безпечності 1. Виробники виробів класу IIa, класу IIb та класу III готують для кожного виробу, а за необхідності, для кожної категорії чи групи виробів, періодично оновлювані звіти щодо безпечності (PSUR), які резюмують результати і висновки аналізу даних післяреєстраційного нагляду, отриманих у результаті виконання плану післяреєстраційного нагляду, зазначеного у статті 84, разом із обґрунтуванням і описом		Відповідає Періодично оновлюваний звіт щодо безпечності 326. Виробники виробів класу IIa, класу IIb та класу III готують для кожного виробу, а за необхідності, для кожної категорії чи групи виробів, періодично оновлювані звіти щодо безпечності (PSUR), які резюмують результати і висновки аналізу даних постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), отриманих в результаті виконання плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance),	

	будь-яких ужитих запобіжних і коригувальних дій. Протягом строку служби відповідного виробу PSUR повинен визначати: (a) висновки за результатами визначення співвідношення користь-ризик; (b) основні результати PMCF; та (c) обсяги продажів виробу, а також оцінювання розміру та інших характеристик популяції, що використовує виріб та, за можливості, частоти використання виробу. Виробники виробів класу IIb і класу III повинні оновлювати PSUR принаймні один раз на рік. Такий PSUR, окрім як у випадку виробів, виготовлених на замовлення, є складовою частиною технічної документації, як вказано у додатках II та III. Виробники виробів класу IIa повинні оновлювати PSUR за необхідності, проте щонайменше один раз на два роки. Такий PSUR, окрім як у випадку виробів, виготовлених на замовлення, є складовою частиною технічної документації, як вказано у додатках II та III. Для виробів, виготовлених на замовлення, PSUR є складовою частиною документації, вказаної в секції 2 додатка XIII. 2. Для виробів класу III, які імплантують, виробники подають PSUR нотифікованому органу, що бере участь в оцінюванні відповідності згідно зі статтею 52, за допомогою електронної системи, вказаної у статті 92. Нотифікований орган розглядає звіт і додає свою оцінку в зазначену електронну систему разом із докладною інформацією про будь-які вжиті дії. Зазначені PSUR і оцінку нотифікованого органу надають компетентним органам за допомогою вказаної електронної системи.		зазначеного у пункті 324 цього Технічного регламенту, разом із обґрунтуванням і описом будь-яких ужитих запобіжних і корегувальних дій. Протягом строку експлуатації відповідного виробу звіт щодо безпечності (PSUR) повинен визначати: 1) висновки за результатами визначення співвідношення користь-ризик; 2) основні результати постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF); та 3) обсяги продажів виробу, а також оцінювання чисельності та інших характеристик населення, що використовує виріб, а за можливості, частоти використання виробу. Виробники виробів класу IIb і класу III повинні оновлювати звіт щодо безпечності (PSUR) принаймні один раз на рік. Такий звіт щодо безпечності (PSUR), окрім виробів, виготовлених на замовлення, є складовою частиною технічної документації, як вказано у додатках 2 та 3. Виробники виробів класу IIa повинні оновлювати звіт щодо безпечності (PSUR) за необхідності, але щонайменше один раз на два роки. Такий звіт щодо безпечності (PSUR), окрім виробів, виготовлених на замовлення, є складовою частиною технічної документації, як вказано у додатках 2 та 3. Для виробів, виготовлених на замовлення, звіт щодо безпечності (PSUR) є складовою частиною документації, вказаної в пункті 2 додатку 13. 327. Для виробів класу III, або які імплантують, виробники подають звіт щодо безпечності (PSUR) призначеному органу, що бере участь в оцінці відповідності згідно з пунктами 197-209 цього Технічного регламенту, за допомогою електронної системи, вказаної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту. Призначений орган розглядає звіт і додає свою оцінку в зазначену електронну систему разом із докладною інформацією про будь-які вжиті дії. Зазначені звіт щодо безпечності (PSUR) і оцінку призначеного	

	3. Для виробів, інших ніж вироби, зазначені в параграфі 2, виробники надають PSUR нотифікованим органам, які беруть участь в оцінюванні відповідності і, за запитом, компетентним органам.		органу надають відповідному органу державного ринкового нагляду за допомогою вказаної електронної системи. 328. Для виробів, окрім виробів, зазначених в пункті 327 цього Технічного регламенту, виробники надають звіт щодо безпечності (PSUR) призначеним органам, які беруть участь в оцінці відповідності і, за запитом, відповідному органу державного ринкового нагляду.	
93.	СЕКЦІЯ 2 Активний моніторинг Стаття 87 Повідомлення про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності 1. Виробники виробів, наданих на ринку Союзу, інших ніж вироби, виготовлені на замовлення, повідомляють відповідні компетентні органи, згідно зі статтями 92(5) та (7), про таке: (a) будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробами, наданими на ринку Союзу, за винятком очікуваних побічних ефектів, які чітко задокументовані в інформації про продукт, розраховані в технічній документації та охоплені повідомленням про тенденції згідно зі статтею 88; (b) будь-які коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності стосовно виробів, наданих на ринку Союзу, в тому числі будь-які коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, вжиті у третіх країнах стосовно виробів, які також правомірно надані на ринку Союзу, якщо причина вжиття таких коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності не обмежена виробом, наданим на ринку третьої країни. Повідомлення, зазначені в першому підпараграфі, подають за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 92.		Відповідає Спостереження за виробами (Vigilance) Повідомлення про серйозні інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності 329. Виробники виробів, наданих на ринку України, окрім виробів, виготовлених на замовлення, повідомляють відповідний орган державного ринкового нагляду згідно із пунктами 356 та 358 цього Технічного регламенту про таке: 1) будь-які серйозні інциденти, пов’язані з виробами, які надані на ринку України, за винятком очікуваних побічних ефектів, які чітко задокументовані в інформації про виріб, кількісно визначені в технічній документації та охоплені повідомленнями про тенденції згідно з пунктами 340-341 цього Технічного регламенту; 2) будь-які корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності стосовно виробів, наданих на ринку України, в тому числі будь-які корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, вжиті в інших країнах стосовно виробів, які також правомірно надані на ринку України, якщо причина вжиття таких корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності не обмежена виробом, наданим на ринку іншої країни. Повідомлення, зазначені в першому абзаці цього пункту, подають за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту.	

	2. Як правило, термін надання повідомлень, зазначених у параграфі 1, визначають з урахуванням тяжкості серйозного інциденту. 3. Виробники повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти, зазначені в пункті (a) параграфа 1, негайно після встановлення причинно-наслідкового зв'язку між таким інцидентом і їхнім виробом, або можливості існування такого причинно-наслідкового зв'язку, але не пізніше ніж через 15 днів з моменту, коли їм стає відомо про інцидент. 4. Незважаючи на положення параграфа 3, за наявності серйозної загрози громадському здоров'ю, повідомлення, зазначене в параграфі 1, надають негайно, але не пізніше ніж через 2 дні з моменту, коли виробнику стає відомо про таку загрозу. 5. Незважаючи на положення параграфа 3, у разі смерті або непередбаченого істотного погіршення стану здоров'я особи, повідомлення надають негайно після встановлення виробником причинно-наслідкового зв'язку між виробом і серйозним інцидентом або виникнення в нього підозри щодо нього, але не пізніше ніж через 10 днів з моменту, коли виробнику стає відомо про такий серйозний інцидент. 6. Якщо це необхідно для забезпечення своєчасного повідомлення, виробник може подати первинне повідомлення з подальшим наданням повного повідомлення. 7. Якщо виробник, після того, як йому стає відомо про інцидент, про який потенційно потрібно повідомити, не впевнений у необхідності повідомлення про нього, він повинен, тим не менше, надати повідомлення у терміни, встановлені в параграфах 2-5. 8. За винятком невідкладних випадків, що		330. Як правило, термін надання повідомлень, зазначених у пункті 329 цього Технічного регламенту, визначають з урахуванням тяжкості серйозного інциденту. 331. Виробники повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 329 цього Технічного регламенту, негайно після встановлення причинно-наслідкового зв’язку між таким інцидентом і їхнім виробом, або можливості існування такого причинно-наслідкового зв’язку, але не пізніше ніж через 15 днів з моменту, коли їм стає відомо про інцидент. 332. Незважаючи на положення пункту 331 цього Технічного регламенту, за наявності серйозної загрози громадському здоров’ю, повідомлення, зазначене в пункті 329 цього Технічного регламенту, надають негайно, але не пізніше ніж через 2 дні з моменту, коли виробнику стає відомо про таку загрозу. 333. Незважаючи на положення пункту 331 цього Технічного регламенту, у разі смерті або непередбаченого істотного погіршення стану здоров’я особи, повідомлення надають негайно після встановлення виробником причинно-наслідкового зв’язку між виробом і серйозним інцидентом або виникнення в нього підозри щодо такого зв’язку, але не пізніше ніж через 10 днів з моменту, коли виробнику стає відомо про такий серйозний інцидент. 334. Якщо це необхідно для забезпечення своєчасного повідомлення, виробник може подати первинне повідомлення із подальшим наданням повного повідомлення. 335. Якщо виробник, після того, як йому стає відомо про інцидент, про який потенційно потрібно повідомити, не впевнений у необхідності повідомлення про нього, він повинен, тим не менше, надати повідомлення у строки, встановлені в пунктах 330-333 цього Технічного регламенту. 336. За винятком невідкладних випадків, що	

	вимагають від виробника негайного вжиття коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, виробник повинен без невиправданих затримок повідомити про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в пункті (b) параграфа 1, заздалегідь перед їх вжиттям. 9. Якщо аналогічні серйозні інциденти стаються з тим самим виробом або типом виробів, щодо яких були виявлені першопричини або вжиті коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, або якщо такі інциденти є загальними і належним чином задокументованими, виробник може надавати періодичні зведені повідомлення замість декількох окремих повідомлень про серйозні інциденти, за умови що компетентний орган, який здійснює координацію, згаданий у статті 89(9), після консультацій із компетентними органами, згаданими в пункті (a) статті 92(8), погодив із виробником формат, зміст і частоту надання періодичних зведених повідомлень. Якщо в пунктах (a) та (b) статті 92(8) вказано єдиний компетентний орган, виробник може подавати періодичні зведені повідомлення за погодженням із таким компетентним органом. 10. Держави-члени повинні вживати відповідних заходів, наприклад, організовувати цільові інформаційні кампанії, спрямовані на заохочення медичних працівників, користувачів та пацієнтів і надання їм можливості повідомляти компетентним органам про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в пункті (a) параграфа 1. Компетентні органи повинні централізовано реєструвати на національному рівні повідомлення, отримані від медичних працівників, користувачів та пацієнтів. 11. У разі отримання вказаних повідомлень про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в пункті (a) параграфа 1, від медичних працівників, користувачів чи пацієнтів, компетентний орган держави-члена вживає		вимагають від виробника негайного вжиття корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, виробник повинен без невиправданих затримок повідомити про корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в підпункті 2 пункту 329 цього Технічного регламенту, заздалегідь перед їх вжиттям. 337. Якщо аналогічні серйозні інциденти стаються з тим самим виробом або типом виробів, щодо яких були виявлені першопричини або вжиті корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, або якщо такі інциденти є загальними і належним чином задокументованими, виробник може надавати періодичні зведені повідомлення замість декількох окремих повідомлень про інциденти, за умови що відповідний орган державного ринкового нагляду погодив із виробником формат, зміст і частоту надання періодичних зведених повідомлень. 338. МОЗ разом відповідним органом державного ринкового нагляду повинні вживати відповідних заходів, наприклад, організовувати цільові інформаційні кампанії, спрямовані на заохочення медичних працівників, користувачів та пацієнтів і надання їм можливості повідомляти відповідному органу державного ринкового нагляду про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 329 цього Технічного регламенту. Відповідний орган державного ринкового нагляду повинен централізовано реєструвати на національному рівні повідомлення, отримані від медичних працівників, користувачів та пацієнтів. 339. У разі отримання вказаних повідомлень про підозрювані серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 329 цього Технічного регламенту, від медичних працівників, користувачів чи пацієнтів, відповідний	

	необхідних заходів для забезпечення негайного інформування виробника відповідного виробу про підозрюваний серйозний інцидент. Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент є серйозним інцидентом, він надає повідомлення згідно з параграфами 1-5 цієї статті про такий серйозний інцидент компетентному органу держави-члена, в якій стався вказаний серйозний інцидент, а також вживає відповідних подальших дій згідно зі статтею 89. Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент не є серйозним інцидентом або є очікуваним небажаним побічним ефектом, який буде охоплений повідомленням про тенденції згідно зі статтею 88, він надає пояснювальну заяву. Якщо компетентний орган не погоджується з висновками, викладеними в пояснювальній заяві, він може вимагати від виробника надати повідомлення згідно з параграфами 1-5 цієї статті, а також забезпечити вжиття відповідних подальших дій згідно зі статтею 89.		орган державного ринкового нагляду вживає необхідних заходів для забезпечення негайного інформування виробника відповідного виробу про підозрюваний серйозний інцидент. Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент є серйозним, він надає повідомлення, згідно з пунктами 329-333 цього Технічного регламенту про такий серйозний інцидент, відповідному органу державного ринкового нагляду, а також вживає відповідних подальших дій згідно з пунктами 342-349 цього Технічного регламенту. Якщо виробник відповідного виробу вважає, що інцидент не є серйозним або є очікуваним небажаним побічним ефектом, який буде охоплений повідомленням про тенденції згідно з пунктами 340-341 цього Технічного регламенту, він надає пояснювальну заяву. Якщо відповідний орган державного ринкового нагляду не погоджується з висновками, викладеними у пояснювальній заяві, він може вимагати від виробника надати повідомлення згідно з пунктами 329-333 цього Технічного регламенту, а також забезпечити вжиття відповідних подальших дій згідно з пунктами 342-349 цього Технічного регламенту.	
94.	Стаття 88 Повідомлення про тенденції 1. Виробники, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 92, повинні повідомляти про будь-які статистично значущі збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, які не є серйозними інцидентами або є очікуваними небажаними побічними ефектами і можуть мати істотний вплив на аналіз співвідношення між користю і ризиком, вказаний у секціях 1 та 5 додатка I, і які спричинили або могли спричинити ризики для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб та є неприйнятними з урахуванням очікуваної користі. Істотне збільшення визначають у порівнянні з передбачуваною частотою чи тяжкістю відповідних		Відповідає Повідомлення про тенденції 340. Виробники, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту, повинні повідомляти про будь-які статистично значущі збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, які не є серйозними інцидентами або є очікуваними небажаними побічними ефектами і можуть мати істотний вплив на аналіз співвідношення між користю і ризиком, вказаний у пунктах 1 та 5 розділу I додатку 1, і які спричинили або могли спричинити ризики для здоров’я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб та є неприйнятними з урахуванням очікуваної користі. Істотне збільшення визначають у	

	інцидентів щодо виробу, категорії чи групи виробів протягом конкретного періоду, вказаного у технічній документації та інформації про продукт. Виробник визначає способи управління інцидентами, зазначеними в першому підпараграфі, та методологію, яку використовують для визначення статистично значущих збільшень частоти чи тяжкості інцидентів, а також період спостереження, у плані післяреєстраційного нагляду, зазначеному в статті 84. 2. Компетентні органи можуть проводити власне оцінювання повідомлень про тенденції, зазначених у параграфі 1, і вимагати від виробника вжиття відповідних заходів згідно з цим Регламентом для забезпечення захисту громадського здоров'я та безпеки пацієнтів. Кожен компетентний орган інформує Комісію, інші компетентні органи та нотифікований орган, який видав відповідний сертифікат, про результати такого оцінювання і вжиття відповідних заходів.		порівнянні з передбачуваною частотою чи тяжкістю відповідних інцидентів щодо виробу, категорії чи групи виробів протягом конкретного періоду, вказаного у технічній документації та інформації про продукцію. Виробник визначає способи управління інцидентами, зазначеними в першому абзаці цього пункту, та методологію, яку використовують для визначення статистично значущих збільшень частоти чи тяжкості інцидентів, а також період спостереження, у плані постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначеному в пункті 324 цього Технічного регламенту. 341. Відповідний орган державного ринкового нагляду може проводити власну оцінку повідомлень про тенденції, зазначених у пункті 340 цього Технічного регламенту, і вимагати від виробника вжиття відповідних заходів згідно з цим Технічним регламентом для забезпечення захисту громадського здоров’я та безпеки пацієнтів. Відповідний орган державного ринкового нагляду інформує призначений орган, який видав відповідний сертифікат, про результати такої оцінки та про вжиття відповідних заходів.	
95.	Стаття 89 пункти 1-8 Аналіз серйозних інцидентів та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності 1. Після повідомлення про серйозний інцидент згідно зі статтею 87(1) виробник повинен негайно провести необхідне розслідування щодо такого серйозного інциденту і відповідних виробів. Таке розслідування повинне включати оцінювання ризиків, пов'язаних з інцидентом, та коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності з урахуванням критеріїв, вказаних у параграфі 3 цієї статті, у відповідних випадках. Виробник повинен співпрацювати з компетентними органами та, у відповідних випадках, із відповідним		Відповідає Аналіз серйозних інцидентів та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності 342. Після повідомлення про серйозний інцидент згідно із пунктом 329 цього Технічного регламенту виробник повинен негайно провести необхідні розслідування щодо такого серйозного інциденту і відповідних виробів. Такі розслідування повинні включати оцінювання ризиків, пов’язаних з інцидентом, та корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності з урахуванням критеріїв, вказаних у пункті 344 цього Технічного регламенту, у відповідних випадках. Виробник повинен співпрацювати з відповідним органом державного ринкового нагляду та, у відповідних	

	нотифікованим органом у ході розслідувань, зазначених у першому підпараграфі, та не повинен проводити жодних розслідувань, які передбачають зміну виробу чи зразка з відповідної партії у спосіб, який може вплинути на подальше оцінювання причин інциденту, до інформування компетентних органів про такі дії. 2. Держави-члени вживають необхідних заходів для забезпечення оцінювання інформації про серйозний інцидент, що стався на їхній території, чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, яких було вжито чи планують вжити на їхній території, та яка була доведена до їхньої уваги згідно зі статтею 87, централізовано на національному рівні їхніми компетентними органами, за можливості, спільно з виробником та, у відповідних випадках, спільно з відповідним нотифікованим органом. 3. У контексті оцінювання, зазначеного в параграфі 2, компетентний орган оцінює ризики, що виникають у зв'язку із серйозним інцидентом, про який було повідомлено, і оцінюють будь-які пов'язані коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності з урахуванням необхідності охорони громадського здоров'я та таких критеріїв, як причинно-наслідковий зв'язок, можливість виявлення і ймовірність повторного виникнення проблеми, частота використання виробу, ймовірність заподіяння прямої чи опосередкованої шкоди, тяжкість шкоди, клінічна користь виробу, цільові й потенційні користувачі, популяція, яка зазнала впливу. Компетентний орган також оцінює відповідність коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, передбачених чи вжитих виробником, а також потребу в здійсненні і види будь-яких інших коригувальних дій із урахуванням принципу властивої безпеки, визначеного в додатку I. За запитом національного компетентного органу виробники надають усі документи, необхідні для		випадках, із відповідним призначеним органом у ході розслідувань, зазначених у першому абзаці цього пункту, та не повинен проводити жодних розслідувань, які передбачають зміну виробу чи зразка з відповідної партії у спосіб, який може вплинути на подальше оцінювання причин інциденту, до інформування відповідного органу державного ринкового нагляду про такі дії. 343. Відповідний орган державного ринкового нагляду вживає необхідних заходів для забезпечення оцінювання будь-якої інформації про серйозний інцидент, чи корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, яких було вжито чи планують вжити, та яка була доведена до його уваги згідно з пунктами 329-339 цього Технічного регламенту за можливості, разом із виробником, та якщо застосовно, з призначеним органом. 344. У контексті оцінювання, зазначеного у пункті 343 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду оцінює ризики, що виникають у зв’язку з повідомленим про серйозний інцидент, і оцінює будь-які пов’язані корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності з урахуванням необхідності охорони громадського здоров’я та таких критеріїв, як причинно-наслідковий зв’язок, можливість виявлення і ймовірність повторного виникнення проблеми, частоту використання виробу, ймовірність заподіяння прямої чи опосередкованої шкоди, тяжкість шкоди, клінічну користь виробу, цільових й потенційних користувачів, населення, яке зазнало впливу. Відповідний орган державного ринкового нагляду також оцінює відповідність корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, передбачених чи вжитих виробником, а також потребу в здійсненні і види будь-яких інших корегувальних дій з урахуванням принципу властивої безпеки, визначеного в додатку 1. На вимогу відповідного органу державного ринкового нагляду виробники надають усі документи,	

	оцінювання ризиків. 4. Компетентний орган здійснює моніторинг проведення виробником розслідування серйозного інциденту. За необхідності компетентний орган може втрутитися в розслідування виробника або ініціювати проведення незалежного розслідування. 5. Виробник надає компетентному органу остаточний звіт, що містить його висновки за результатами розслідування, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 92. Такий звіт повинен містити висновки і, за необхідності, визначати коригувальні дії, яких потрібно вжити. 6. У випадку виробів, зазначених у першому підпараграфі статті 1(8), та коли серйозний інцидент чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності можуть бути пов'язані з речовиною, яка, у випадку її використання окремо, вважалася б лікарським засобом, компетентний орган, який здійснює оцінювання, чи компетентний орган, який здійснює координацію, визначений у параграфі 9 цієї статті, інформує національний компетентний орган чи ЕМА, залежно від того, ким було видано науковий висновок щодо такої речовини згідно зі статтею 52(9), про зазначений серйозний інцидент чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності. У випадку виробів, які підпадають під дію цього Регламенту згідно з пунктом (g) статті 1(6), та коли серйозний інцидент чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності можуть бути пов'язані з похідними тканин чи клітин людського походження, які використовують для виготовлення виробу, а також у випадку виробів, які підпадають під дію цього Регламенту згідно зі статтею 1(10), компетентний орган або компетентний орган, який здійснює координацію, зазначений у параграфі 9 цієї статті, інформує компетентний орган з питань людських тканин і клітин,		необхідні для оцінки ризиків. 345. Відповідний орган державного ринкового нагляду здійснює моніторинг проведення виробником розслідування серйозного інциденту. За необхідності відповідний орган державного ринкового нагляду може втрутитися в розслідування виробника або ініціювати проведення незалежного розслідування. 346. Виробник надає відповідному органу державного ринкового нагляду остаточний звіт, що містить його висновки за результатами розслідування, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту. Такий звіт повинен містити висновки і, за необхідності, визначати корегувальні дії, яких потрібно вжити. 347. У випадку виробів, зазначених у абзаці першому пункту 8 цього Технічного регламенту, та коли серйозний інцидент чи корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності можуть бути пов’язані з речовиною, яка у випадку її використання окремо, вважалася би лікарським засобом, відповідний орган державного ринкового нагляду інформує ДП «Державний експертний центр МОЗ України», яким було видано науковий висновок щодо такої речовини згідно з пунктом 204, про зазначений серйозний інцидент чи корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності. У випадку виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту згідно з підпунктом 6 пункту 6 цього Технічного регламенту, та коли серйозний інцидент чи корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності можуть бути пов’язані з похідними тканин чи клітин людського походження, які використовують для виготовлення виробу, а також у випадку виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту згідно із пунктом 10 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду інформує компетентний орган з питань людських тканин і клітин, з яким консультувався призначений орган згідно із	

	із яким консультувався нотифікований орган згідно зі статтею 52(10). 7. Після проведення оцінювання згідно з параграфом 3 цієї статті, компетентний орган, який здійснює оцінювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 92, негайно інформує інші компетентні органи про коригувальні дії, вжиті чи передбачені виробником або вжиття яких вимагають від виробника для мінімізації ризику повторення серйозного інциденту, у тому числі про події, які стали причиною серйозного інциденту, і результати його оцінювання. 8. Виробник забезпечує негайне доведення інформації про вжиті коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності до відома користувачів відповідного виробу за допомогою сповіщення щодо експлуатаційної безпечності. Сповіщення щодо експлуатаційної безпечності складають офіційними мовами Союзу, визначеними державою-членом, у якій було вжито коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності. За винятком нагальних випадків, зміст проекту сповіщення щодо експлуатаційної безпечності подають до компетентного органу, який здійснює оцінювання, або, у випадках, зазначених у параграфі 9, до компетентного органу, який здійснює координацію, для надання ним коментарів. Окрім випадків, коли це належним чином обґрунтовано ситуацією в окремій державі-члені, зміст сповіщення щодо експлуатаційної безпечності має бути узгодженим у всіх державах-членах. Сповіщення щодо експлуатаційної безпечності повинне дозволяти правильно ідентифікувати відповідний виріб чи вироби, зокрема шляхом зазначення відповідних UDI, а також правильно ідентифікувати, зокрема, шляхом зазначення SRN, якщо він уже присвоєний, виробника, який вжив коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності. Сповіщення щодо експлуатаційної безпечності повинне чітко, без		пунктом 205 цього Технічного регламенту. 348. Після проведення оцінювання згідно з пунктом 344 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду, який здійснює оцінювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту, негайно інформує інші заінтересовані органи про корегувальні дії, вжиті чи передбачені виробником або вжиття яких вимагають від виробника для мінімізації ризику повторення серйозного інциденту, в тому числі про події, які стали причиною серйозного інциденту, і результати його оцінювання. 349. Виробник забезпечує негайне доведення інформації про вжиті корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності до відома користувачів відповідного виробу за допомогою повідомлення щодо експлуатаційної безпечності, яке має бути складено державною мовою. Крім невідкладних випадків, зміст проекту повідомлення щодо експлуатаційної безпечності подають до відповідного органу державного ринкового нагляду, який здійснює його оцінювання. Повідомлення щодо експлуатаційної безпечності має дозволяти правильно ідентифікувати відповідний виріб чи вироби, зокрема шляхом зазначення відповідних UDI, а також правильно ідентифікувати, зокрема, шляхом зазначення єдиного реєстраційного номеру (SRN), якщо він уже присвоєний, виробника, який вжив корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності. Повідомлення щодо експлуатаційної безпечності має	

	заниження ступеню ризику, пояснювати підстави для вжиття коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності з покликанням на несправність виробу та пов'язані з цим ризики для пацієнтів, користувачів або інших осіб, а також чітко визначати усі дії, яких необхідно вжити користувачам. Виробник вносить сповіщення щодо експлуатаційної безпечності до електронної системи, зазначеної у статті 92, через яку таке сповіщення стає доступним для широкої громадськості.		чітко, без заниження ступеню ризику, пояснювати підстави для вжиття корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності з посиланням на несправність виробу та пов’язані з цим ризики для пацієнтів, користувачів або інших осіб, а також чітко визначати усі дії, яких необхідно вжити користувачам. Виробник вносить повідомлення щодо експлуатаційної безпечності до електронної системи, зазначеної у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту, через яку таке сповіщення стає доступним для широкої громадськості.	
96.	Стаття 89 пункти 9-11 9. Компетентні органи повинні брати активну участь у здійсненні процедури для координації своєї діяльності з оцінювання, зазначеної в параграфі 3, у таких випадках: (a) коли існують пересторогі щодо певного серйозного інциденту або групи серйозних інцидентів, пов'язаних з одним виробом або типом виробів одного виробника в декількох державах-членах; (b) коли доцільність вжиття коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності, запропонованих виробником у декількох державах-членах, перебуває під питанням. Зазначена скоординована процедура повинна охоплювати: - призначення в кожному конкретному випадку компетентного органу, який здійснює координацію, за необхідності; - визначення процесу скоординованого оцінювання, в тому числі завдань і обов'язків компетентного органу, який здійснює координацію, та залучення інших компетентних органів. Якщо інше не погоджено компетентними органами, компетентним органом, який здійснює координацію, є компетентний орган держави-члена, в якій виробник має		Не врегульовано	

	зареєстроване місце провадження господарської діяльності. Компетентний орган, який здійснює координацію, повинен, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 92, поінформувати виробника, інші компетентні органи та Комісію про те, що він узяв на себе роль органу, який здійснює координацію. 10. Призначення компетентного органу, який здійснює координацію, не впливає на право інших компетентних органів проводити власні оцінювання та ухвалювати інструменти згідно з цим Регламентом для забезпечення охорони громадського здоров'я та безпеки пацієнтів. Компетентний орган, який здійснює координацію, і Комісія повинні інформуватися про результати таких оцінювань та ухвалення будь-яких таких інструментів. 11. Комісія надає компетентному органу, який здійснює координацію, адміністративну підтримку у виконанні його завдань згідно з цією главою.			
97.	Стаття 90 Аналіз даних активного моніторингу Комісія спільно з державами-членами створює системи і процеси для активного моніторингу даних, доступних в електронній системі, зазначеній у статті 92, з метою виявлення у таких даних тенденцій, закономірностей або сигналів, які можуть свідчити про нові ризики чи перестороги щодо безпечності. Якщо виявлено невідомий ризик або частота прогнозованих ризиків істотно змінює визначення співвідношення користь-ризик у бік погіршення, компетентний орган або, у відповідних випадках, компетентний орган, який здійснює координацію, повідомляє про це виробника або, якщо застосовно, уповноваженого представника, який повинен вжити необхідних коригувальних дій.		Відповідає Аналіз даних спостереження за виробами (vigilance) 350. МОЗ створює засоби і процеси для активного моніторингу даних, доступних в електронній системі, зазначеній у пунктах 352-360 цього Технічного регламенту, з метою виявлення у таких даних тенденцій, закономірностей або сигналів, які можуть свідчити про нові ризики чи перестороги щодо безпечності. Якщо виявлено невідомий ризик або частота прогнозованих ризиків істотно змінює визначення співвідношення користь-ризик у бік погіршення, відповідний орган державного ринкового нагляду повідомляє про це виробника або, якщо застосовно, уповноваженого представника, який повинен вжити необхідних корегувальних дій.	
98.	Стаття 91		Відповідає	

	Імплементаційні акти Комісія, за допомогою імплементаційних актів, після консультацій із MDCG, може встановити детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для імплементації статей 85-90 та 92 в частині: (a) типології серйозних інцидентів і коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності стосовно окремих виробів, категорій чи груп виробів; (b) повідомлень про серйозні інциденти і коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності та сповіщень щодо експлуатаційної безпечності, надання періодичних зведених повідомлень, звітів за результатами післяреєстраційного нагляду, PSUR та повідомлень про тенденції виробниками, як вказано у статтях 85, 86, 87, 88 та 89 відповідно; (c) стандартних структурованих форм електронної та неелектронної звітності, у тому числі мінімального набору даних для повідомлення про підозрювані серйозні інциденти медичними працівниками, користувачами та пацієнтами; (d) термінів повідомлення про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, а також надання виробником періодичних зведених повідомлень та повідомлень про тенденції з урахуванням тяжкості інцидентів, про які необхідно повідомляти, як зазначено у статті 87; (e) гармонізованих форм обміну інформацією між компетентними органами, як зазначено у статті 89; (f) процедур призначення компетентного органу, який здійснює координацію; скоординованого процесу оцінювання, в тому числі завдань і обов'язків компетентного органу, який здійснює координацію, та участі інших компетентних органів у зазначеному		Імплементаційні акти 351. МОЗ, після консультацій із Групою, може встановлювати детальні правила та процедурні аспекти, необхідні для впровадження положень, зазначених у пунктах 325-350 та пунктах 352-360 цього Технічного регламенту в частині: 1) типології серйозних інцидентів і корегувальних дій щодо експлуатаційної безпечності стосовно окремих виробів, категорій чи груп виробів; 2) повідомлень про серйозні інциденти і корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності та повідомлень щодо експлуатаційної безпечності, надання періодичних зведених повідомлень, звітів за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), періодично оновлюваних звітів щодо безпечності (PSUR) та повідомлень про тенденції виробниками, як вказано у пунктах 325-349 цього Технічного регламенту відповідно; 3) стандартних структурованих форм електронної та неелектронної звітності, в тому числі мінімального набору даних для повідомлення про підозрювані серйозні інциденти медичними працівниками, користувачами та пацієнтами; 4) граничних термінів для звітування про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, а також надання виробником періодичних зведених повідомлень та повідомлень про тенденції з урахуванням тяжкості інцидентів, про які необхідно повідомляти, як зазначено у пунктах 329-339 цього Технічного регламенту; 5) уніфікованих форм обміну інформацією між відповідними компетентними органами, як зазначено у пунктах 342-349 цього Технічного регламенту.	

	процесі. Імплементаційні акти, зазначені в першому параграфі, ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).			
99.	Стаття 92 Електронна система активного моніторингу та післяреєстраційного нагляду 1. Комісія, у співпраці з державами-членами, створює електронну систему для збирання і опрацювання зазначеної нижче інформації та здійснює управління нею: (a) звітів/повідомлень виробників про серйозні інциденти та коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені у статті 87(1) та статті 89(5); (b) періодичних зведених повідомлень виробників, зазначених у статті 87(9); (c) повідомлень виробників про тенденції, зазначених у статті 88; (d) PSUR, зазначених у статті 86; (e) сповіщень виробників щодо експлуатаційної безпечності, зазначених у статті 89(8); (f) інформації, що підлягає обміну між компетентними органами держав-членів та між такими органами і Комісією згідно зі статтею 89(7) та (9). Така електронна система повинна містити релевантні посилання на базу даних UDI. 2. Інформація, зазначена у параграфі 1 цієї статті, повинна бути доступною компетентним органам держав-членів та Комісії через електронну систему. Нотифіковані органи також повинні мати доступ до зазначеної інформації в межах відомостей, що стосуються виробів, на які вони видали сертифікати згідно зі статтею 53.		Відповідає Електронна система спостереження за виробами (vigilance) та постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) 352. МОЗ забезпечує створення електронної системи для збирання і опрацювання зазначеної нижче інформації та управління нею: 1) звітів/повідомлень виробників про серйозні інциденти та корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначених у пункті 329 та пункті 346 цього Технічного регламенту; 2) періодичних зведених повідомлень виробників, зазначених у пункті 337 цього Технічного регламенту; 3) повідомлень виробників про тенденції, зазначених у пунктах 340-341 цього Технічного регламенту; 4) періодично оновлюваних звітів щодо безпечності (PSUR), зазначених у пунктах 326-328 цього Технічного регламенту; 5) повідомлень виробників щодо експлуатаційної безпечності, зазначених у пункті 349 цього Технічного регламенту. Така електронна система повинна містити відповідні посилання на базу даних UDI. 353. Інформація, зазначена у пункті 352 цього Технічного регламенту, повинна бути доступною МОЗ та Держлікслужбі через електронну систему. Призначені органи також повинні мати доступ до зазначеної інформації в межах відомостей, що стосуються виробів, на які вони видали сертифікати згідно з пунктами 210-214 цього Технічного регламенту.	

	3. Комісія забезпечує належний рівень доступу до електронної системи, зазначеної в параграфі 1, для медичних працівників і громадськості.		354. Для медичних працівників і громадськості забезпечується належний рівень доступу до електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту.	
	4. На основі угод між Комісією та компетентними органами третіх країн чи міжнародними організаціями Комісія може надавати таким компетентним органам чи міжнародним організаціям доступ до електронної системи, зазначеної в параграфі 1, на відповідному рівні. Такі угоди повинні ґрунтуватися на взаємності й містити положення щодо конфіденційності й захисту даних, еквівалентні тим, що застосовні у Союзі.		355. На підставі домовленостей між Європейською комісією та Україною, МОЗ може надати відповідним компетентним органам Європейського Союзу доступ до електронної системи, зазначеної у пункті 352 цього Технічного регламенту, на відповідному рівні. МОЗ може на основі угод, укладених з відповідними компетентними органами інших країн чи міжнародними організаціями надавати таким компетентним органам чи міжнародним організаціям доступ до електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту, на відповідному рівні. Такі домовленості та угоди базуються на принципі взаємності та враховують принципи конфіденційності та захисту даних, еквівалентні тим, що застосовуються на території України та Європейського Союзу.	
	5. Повідомлення про серйозні інциденти, зазначені в пункті (a) статті 87(1), повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, компетентному органу держави-члена, в якій стався інцидент.		356. Повідомлення про серйозні інциденти, зазначені в підпункті 1 пункту 329 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися відповідному органу державного ринкового нагляду за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту.	
	6. Повідомлення про тенденції, зазначені у статті 88(1), повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, компетентному органу держави-члена, в якій стався інцидент.		357. Повідомлення про тенденції, зазначені у пункті 340 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися відповідному органу державного ринкового нагляду за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту.	
	7. Повідомлення про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в пункті (b) статті 87(1), повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, компетентним органам таких держав-членів:		358. Повідомлення про корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності, зазначені в підпункті 2 пункту 329 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту, передаватися відповідному	

	(a) держав-членів, у яких було вжито коригувальних дій щодо експлуатаційної безпечності; (b) держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності. 8. Періодичні зведені повідомлення, зазначені у статті 87(9), повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, компетентним органам: (a) держав-членів, які беруть участь у скоординованій процедурі згідно зі статтею 89(9), і які погодили подання періодичних зведених повідомлень; (b) держави-члена, у якій виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності. 9. Інформація, зазначена в параграфах 5-8 цієї статті, повинна автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в параграфі 1 цієї статті, нотифікованому органу, який видав сертифікат на відповідний виріб згідно зі статтею 56.		органу державного ринкового нагляду. У разі, якщо виробник виробу є резидентом Європейського Союзу тоді на підставі угод, зазначених у пункті 355 цього Технічного регламенту, таке повідомлення передається відповідним компетентним органам Європейського Союзу. 359. Періодичні зведені повідомлення, зазначені в пункті 337 цього Технічного регламенту, повинні автоматично, одразу після отримання, передаватися відповідному органу державного ринкового нагляду за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту. У разі, якщо виробник виробу є резидентом Європейського Союзу, тоді на підставі угод, зазначених у пункті 355 цього Технічного регламенту, такі повідомлення передаються відповідним компетентним органам Європейського Союзу. 360. Інформація, зазначена в пунктах 356-359 цього Технічного регламенту, повинна автоматично, одразу після отримання, передаватися за допомогою електронної системи, зазначеної в пункті 352 цього Технічного регламенту, призначеному органу, який видав сертифікат на відповідний виріб згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту.	
100.	СЕКЦІЯ 3 Ринковий нагляд Стаття 93 пункти 1-8, 10-11 Діяльність із ринкового нагляду 1. Компетентні органи здійснюють належні перевірки відповідності характеристик і ефективності виробів, в тому числі, у відповідних випадках, перевірку документації, фізичні чи лабораторні перевірки на основі відповідних зразків. Компетентні органи повинні, зокрема, враховувати встановлені принципи оцінювання ризиків та управління ризиками, дані активного моніторингу та скарги.		Відповідає Державний ринковий нагляд Діяльність із державного ринкового нагляду 361. Відповідний орган державного ринкового нагляду здійснює належні перевірки відповідності характеристик і ефективності виробів, у тому числі, у відповідних випадках, перевірку документації, фізичні чи лабораторні перевірки на основі відповідних зразків. Відповідний орган державного ринкового нагляду повинен, зокрема, враховувати встановлені принципи оцінювання ризиків та управління ризиками, дані	

	2. Компетентні органи складають річні плани наглядової діяльності і виділяють достатню кількість матеріальних і компетентних людських ресурсів для здійснення зазначеної діяльності з урахуванням Європейської програми ринкового нагляду, розробленої MDCG, відповідно до статті 105 і місцевих обставин.		спостереження за виробами (vigilance) та скарги. Відповідний орган державного ринкового нагляду здійснює свою діяльність, визначену положеннями цього Технічного регламенту, відповідно до Закону України “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”. 362. Відповідний орган державного ринкового нагляду складає щорічний план здійснення державного ринкового нагляду відповідно до Порядку розроблення та перегляду секторальних планів ринкового нагляду, моніторингу та звітування про їх виконання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2011 р. № 1410 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 14, ст. 513) і повинен передбачити достатню кількість матеріальних і компетентних людських ресурсів для здійснення зазначеної діяльності з урахуванням рекомендацій, наданих Групою згідно з пунктом 404 цього Технічного регламенту.	
	3. Для виконання обов'язків, встановлених параграфом 1, компетентні органи: (a) можуть вимагати від суб'єктів господарювання, між іншим, надавати документацію та інформацію, необхідні для здійснення діяльності органів, та, за необхідності, надавати безкоштовно відповідні зразки виробів чи доступ до виробів; та (b) проводити інспекції об'єктів, що належать суб'єктам господарювання, а також постачальників та/ або субпідрядників та, за необхідності, об'єктів професійних користувачів, із попередженням та, за необхідності, без попередження.		363. Для виконання обов’язків, встановлених пунктом 361 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду: 1) може вимагати від суб’єктів господарювання, зокрема, надавати документацію та інформацію, необхідні для здійснення діяльності органу, та, за необхідності, надавати безкоштовно відповідні зразки виробів чи доступ до виробів; та 2) проводить перевірки характеристик продукції у приміщеннях суб’єктів господарювання за місцем провадження їх діяльності, а також постачальників та/або субпідрядників та, за необхідності, на об’єктах професійних користувачів, із попередженням (та, за необхідності, без попередження).	
	4. Компетентні органи готують щорічний зведений звіт про результати своєї наглядової діяльності й надають доступ до нього іншим компетентним органам за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 100.		364. Відповідний орган державного ринкового нагляду готує щорічний зведений звіт про результати його наглядової діяльності і надає доступ до нього іншим заінтересованим органам за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту.	

	5. Компетентні органи можуть конфіскувати, знищувати або в інший спосіб робити непридатними вироби, що становлять неприйнятний ризик або є фальсифікованими, якщо вони вважають, що це є необхідним в інтересах охорони громадського здоров'я. 6. Після проведення кожної інспекції для цілей, зазначених в параграфі 1, компетентний орган складає звіт про висновки, зроблені за результатами інспекції щодо дотримання законодавчих і технічних вимог, застосовних за цим Регламентом. У звіті повинні бути вказані будь-які необхідні коригувальні дії. 7. Компетентний орган, який проводив інспекцію, повинен повідомити зміст звіту, зазначеного в параграфі 6 цієї статті, суб'єктам господарювання, щодо яких проводилася така інспекція. Перед затвердженням остаточного звіту компетентний орган надає суб'єкту господарювання можливість надати свої коментарі. Зазначений остаточний звіт за результатами інспекції вносять до електронної системи, зазначеної у статті 100. 8. Держави-члени переглядають та оцінюють функціонування діяльності з ринкового нагляду. Такі перегляди й оцінювання здійснюють щонайменше один раз на чотири роки, а про їх результати повідомляють інші держави-члени та Комісію. Кожна держава-член оприлюднює резюме результатів за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 100. 10. Якщо держава-член має декілька органів, відповідальних за ринковий нагляд або контроль на зовнішніх кордонах, такі органи співпрацюють один з одним шляхом обміну інформацією, релевантною для їхньої ролі та функцій. 11. У відповідних випадках, компетентні органи держав-членів співпрацюють із компетентними органами третіх країн з метою обміну інформацією, надання		365. Відповідний орган державного ринкового нагляду може конфіскувати, знищувати або в інший спосіб робити непридатними вироби, що становлять неприйнятний ризик або є фальсифікованими, якщо вважає, що це є необхідним в інтересах охорони громадського здоров’я. 366. Після проведення кожної перевірки для цілей, зазначених в пункті 361 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду складає акт перевірки характеристик продукції щодо дотримання законодавчих і технічних вимог, застосовних за цим Технічним регламентом. В акті повинні бути встановлені будь-які необхідні корегувальні дії. 367. Відповідний орган державного ринкового нагляду повинен повідомити зміст акту, зазначеного в пункті 366 цього Технічного регламенту, суб’єктам господарювання, щодо яких проводилася така перевірка. Перед затвердженням остаточного акту відповідний орган державного ринкового нагляду надає суб’єкту господарювання можливість надати свої коментарі. Зазначений остаточний акт за результатами перевірки вносять до електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту. 368. Відповідний орган державного ринкового нагляду переглядає та оцінює здійснення діяльності з державного ринкового нагляду щонайменше один раз на чотири роки. Відповідний орган державного ринкового нагляду оприлюднює резюме результатів за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту. 369. Відповідний орган державного ринкового нагляду співпрацює шляхом обміну відповідною інформацією з іншими компетентними органами, відповідальними за державний ринковий нагляд або державний контроль, залежно від їхньої ролі та функцій. 370. У відповідних випадках, МОЗ та відповідний орган державного ринкового нагляду співпрацюють з компетентними органами інших країн з метою обміну	

	технічної підтримки та сприяння діяльності, пов'язаній із ринковим наглядом.		інформацією, надання технічної підтримки та сприяння діяльності, пов’язаної із державним ринковим наглядом.	
101.	Стаття 93 пункт 9 9. Компетентні органи держав-членів координують свою діяльність із ринкового нагляду, співпрацюють один з одним та повідомляють один одному і Комісії результати такої діяльності для забезпечення гармонізованого високого рівня ринкового нагляду у всіх державах-членах. У відповідних випадках, компетентні органи держав-членів домовляються про здійснення спільного ринкового нагляду на умовах розподілення завдань та спеціалізації.		Не врегульовано	
102.	Стаття 94 Оцінювання виробів, щодо яких існують підозри про наявність неприйнятного ризику або іншої невідповідності Якщо компетентні органи держави-члена, на основі даних, отриманих за результатами діяльності з активного моніторингу чи ринкового нагляду, або іншої інформації мають підстави вважати, що виріб: (a) може становити неприйнятний ризик для здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів охорони громадського здоров'я; або (b) іншим чином не відповідає вимогам, встановленим у цьому Регламенті, вони проводять оцінювання відповідного виробу, що охоплює всі вимоги, встановлені цим Регламентом, пов'язані з ризиком, який становить виріб, або будь-якою іншою невідповідністю виробу. Відповідні суб'єкти господарювання повинні співпрацювати з компетентними органами.		Відповідає Оцінювання виробів, щодо яких існують підозри про наявність неприйнятного ризику або іншої невідповідності 371. Якщо відповідний орган державного ринкового нагляду, на основі даних, отриманих за результатами діяльності із спостереження за виробами (vigilance) чи державного ринкового нагляду (market surveillance), або іншої інформації має підстави вважати, що виріб: 1) може становити неприйнятний ризик для здоров’я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів охорони громадського здоров’я; або 2) іншим чином не відповідає вимогам, встановленим у цьому Технічному регламенті, він проводить оцінювання відповідного виробу, що охоплює всі вимоги, встановлені цим Технічним регламентом, пов’язані з ризиком, який становить виріб, або будь-якою іншою невідповідністю виробу. Відповідні суб’єкти господарювання повинні співпрацювати з відповідним органом державного ринкового нагляду.	

103.	Стаття 95 пункти 1-5, 7 Процедура роботи з виробами, що становлять неприйнятний ризик для здоров'я та безпеки 1. Якщо за результатами оцінювання, проведеного згідно зі статтею 94, компетентні органи встановлюють, що виріб становить неприйнятний ризик для здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або для інших аспектів охорони громадського здоров'я, вони негайно вимагають від виробника відповідних виробів, його уповноваженого представника та всіх інших релевантних суб'єктів господарювання вжити усіх відповідних і належним чином обґрунтованих коригувальних дій для приведення виробу у відповідність до вимог цього Регламенту, пов'язаних із ризиком, який становить виріб, та, у спосіб, пропорційний до характеру ризику, обмежити надання виробу на ринку, забезпечити надання виробу на ринку за умови дотримання певних вимог, вилучити виріб з обігу або відкликати його у розумний строк, чітко визначений та повідомлений релевантному суб'єкту господарювання. 2. Компетентні органи негайно повідомляють Комісію, інші держави-члени та, якщо сертифікат на відповідний виріб був виданий згідно зі статтею 56, відповідний нотифікований орган, який видав такий сертифікат, про результати оцінювання та дії, яких вони вимагають ужити від суб'єктів господарювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 100. 3. Суб'єкти господарювання, зазначені в параграфі 1, забезпечують негайне вжиття на території Союзу всіх належних коригувальних дій щодо усіх відповідних виробів, які вони надали на ринку. 4. Якщо суб'єкт господарювання, зазначений у		Відповідає Процедура поводження з виробами, які представляють собою неприйнятний ризик для здоров'я та безпеки 372. Якщо в ході оцінювання згідно з пунктом 371 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду встановлює, що виріб становить неприйнятний ризик для здоров’я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або для інших аспектів охорони громадського здоров’я, він негайно вимагає від виробника відповідних виробів, його уповноваженого представника та всіх інших відповідних суб’єктів господарювання вжити усі відповідні й належним чином обґрунтовані корегувальні дії для приведення виробу у відповідність до вимог цього Технічного регламенту, пов’язаних із ризиком, який становить виріб, та у спосіб, пропорційний до характеру ризику, обмежити надання виробу на ринку, забезпечити надання виробу на ринку за умови дотримання певних вимог, вилучити виріб з обігу або відкликати його у розумний строк, чітко визначений та повідомлений відповідному суб’єкту господарювання. 373. Відповідний орган державного ринкового нагляду негайно повідомляє МОЗ та, якщо сертифікат на відповідний виріб був виданий згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту, відповідний призначений орган, який видав такий сертифікат, про результати оцінки та дії, яких він вимагає вжити від суб’єктів господарювання, за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту. 374. Суб’єкти господарювання, зазначені в пункті 372 цього Технічного регламенту, забезпечують негайне вжиття на території України всіх належних корегувальних дій щодо усіх відповідних виробів, які вони надали на ринку. 375. Якщо суб’єкт господарювання, зазначений у	

	параграфі 1, не вживає належних коригувальних дій у строк, зазначений у параграфі 1, компетентні органи ухвалюють усі необхідні інструменти для заборони або обмеження надання виробу на їхньому національному ринку, для вилучення виробу з обігу на такому ринку або його відкликання. Компетентні органи негайно повідомляють Комісію, інші держави-члени та нотифікований орган, вказаний у параграфі 2 цієї статті, про зазначені інструменти за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 100. 5. Повідомлення, зазначене в параграфі 4, повинне включати всі наявні дані, зокрема дані, необхідні для ідентифікації та простежування виробу, що не відповідає вимогам, дані про походження виробу, характер та причини заявленої невідповідності та пов'язаних із цим ризиків, характер ухвалених національних інструментів і тривалість їх застосування та аргументи, наведені відповідним суб'єктом господарювання. 7. Якщо протягом двох місяців після отримання повідомлення, зазначеного в параграфі 4, ані жодна держава-член, ані Комісія не висунула жодних заперечень щодо будь-яких інструментів, ухвалених державою-членом, такі інструменти вважають обґрунтованими. У зазначеному випадку всі держави-члени повинні забезпечити негайне вжиття відповідних обмежувальних чи заборонювальних заходів, у тому числі вилучення, відкликання або обмеження надання відповідного виробу на їхньому національному ринку.		пункті 372 цього Технічного регламенту, не вживає належних корегувальних дій у строк, визначений відповідно до пункту 372 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду вживає усіх необхідних заходів для заборони або обмеження надання виробу на ринку, для вилучення виробу з обігу або його відкликання. Відповідний орган державного ринкового нагляду негайно повідомляє МОЗ та призначений орган, вказаний у пункті 373 цього Технічного регламенту, про зазначені заходи за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту. 376. Повідомлення, зазначене в пункті 375 цього Технічного регламенту, має включати всі наявні дані, зокрема дані, необхідні для ідентифікації та простежуваності виробу, що не відповідає вимогам, дані про походження виробу, характер та причини заявленої невідповідності та пов’язаних із цим ризиків, характер ужитих заходів і тривалість їх застосування та аргументи, наведені відповідним суб’єктом господарювання. 377. Якщо протягом двох місяців після отримання повідомлення, зазначеного в пункті 375 цього Технічного регламенту, будь-яких зауважень від МОЗ щодо будь-яких заходів не було висунуто, тоді такі заходи вважаються належним чином обґрунтованими.	
104.	Стаття 95 пункт 6 6. Держави-члени, інші ніж держава-член, що ініціює процедуру, негайно повідомляють Комісії та іншим державам-членам будь-яку наявну в них додаткову релевантну інформацію щодо невідповідності		Не врегульовано	

	виробу та будь-яких інструментів, ухвалених щодо такого виробу, за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 100. У разі незгоди з повідомленими національними інструментами, вони повинні негайно поінформувати Комісію та інші держави-члени про свої заперечення за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 100.			
105.	Стаття 96 Процедура оцінювання національних інструментів на рівні Союзу. 1. Якщо протягом двох місяців з моменту отримання повідомлення, зазначеного у статті 95(4), держава-член висуває заперечення проти інструментів, ухвалених іншою державою-членом, або якщо Комісія вважає відповідні інструменти такими, що суперечать законодавству Союзу, Комісія, після консультацій із відповідними компетентними органами, та, за необхідності, з відповідними суб'єктами господарювання, проводить оцінювання таких національних інструментів. За результатами такого оцінювання Комісія може вирішити, шляхом ухвалення імплементаційних актів, чи є національні інструменти обґрунтованими. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3). 2. Якщо Комісія вважає національні інструменти обґрунтованими, як зазначено в параграфі 1 цієї статті, застосовують другий підпараграф статті 95(7). Якщо Комісія вважає національні інструменти необґрунтованими, відповідна держава-член скасовує такі інструменти. Якщо протягом восьми місяців після отримання повідомлення, зазначеного у статті 95(4), Комісія не ухвалює рішення згідно з параграфом 1 цієї статті, національні інструменти вважають обґрунтованими. 3. Якщо держава-член чи Комісія вважають, що ризик для здоров'я і безпеки, пов'язаний з виробом, не може бути пом'якшений на задовільному рівні за		Не врегульовано	

	допомогою інструментів, ухвалених державою-членом чи державами-членами, Комісія за запитом держави-члена чи за власною ініціативою може, за допомогою імплементаційних актів, вжити необхідних обґрунтованих заходів для забезпечення захисту здоров'я і безпеки, у тому числі заходів, спрямованих на обмеження або заборону введення в обіг чи експлуатацію відповідного виробу. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).			
106.	Стаття 97 Інші невідповідності 1. Якщо у ході проведення оцінювання згідно зі статтею 94 компетентні органи держави-члена приходять до висновку про те, що виріб не відповідає вимогам, встановленим цим Регламентом, проте не становить неприйнятного ризику для здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів та інших осіб або для інших аспектів охорони громадського здоров'я, вони вимагають від відповідного суб'єкта господарювання усунути таку невідповідність протягом розумного строку, чітко визначеного, повідомленого суб'єкту господарювання та пропорційного встановленій невідповідності. 2. Якщо суб'єкт господарювання не усуває зазначену невідповідність у строк, зазначений у параграфі 1 цієї статті, відповідна держава-член негайно ухвалює необхідні інструменти, спрямовані на обмеження чи заборону надання продукту на ринку або забезпечення його відкликання чи вилучення з обігу на ринку. Така держава-член негайно інформує Комісію та інші держави-члени про зазначені інструменти за допомогою електронної системи, зазначеної у статті 100. 3. Для забезпечення уніфікованого застосування цієї статті, Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може визначати належні заходи, які мають		Відповідає Інші невідповідності 378. Якщо у ході проведення оцінювання згідно з пунктом 371 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду встановлює, що виріб не відповідає вимогам, встановленим цим Технічним регламентом, проте не становить неприйнятного ризику для здоров’я і безпеки пацієнтів, користувачів та інших осіб або для інших аспектів охорони громадського здоров’я, він вимагає від відповідного суб’єкта господарювання усунути таку невідповідність протягом розумного строку, чітко визначеного, повідомленого суб’єкту господарювання та пропорційного встановленій невідповідності. 379. Якщо суб’єкт господарювання не усуває зазначену невідповідність у строк, визначений відповідно до пункту 378 цього Технічного регламенту, відповідний орган державного ринкового нагляду негайно вживає необхідних заходів, спрямованих на обмеження або заборону надання продукції на ринку або забезпечення її відкликання чи вилучення з обігу. Відповідний орган державного ринкового нагляду негайно інформує МОЗ про зазначені заходи за допомогою електронної системи, вказаної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту. 380. Для забезпечення уніфікованого застосування пунктів 378-380 цього Технічного регламенту, МОЗ може встановлювати належні заходи, що мають вживатися	

	вживатися компетентними органами для усунення зазначених типів невідповідності. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).		відповідним органом державного ринкового нагляду для усунення зазначених типів невідповідності.	
107.	Стаття 98 Запобіжні заходи з охорони здоров'я 1. Якщо держава-член , після проведення оцінювання, яке свідчить про наявність потенційного ризику, пов'язаного з виробом або певною категорією чи групою виробів, вважає, що для захисту здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або забезпечення інших аспектів охорони громадського здоров'я, необхідно заборонити, обмежити надання на ринку чи введення в експлуатацію виробу або певної категорії чи групи виробів, дозволити їх надання на ринку чи введення в експлуатацію за умови дотримання певних вимог або вилучити чи відкликати такий виріб або певну категорію чи групу виробів з обігу на ринку, вона може ухвалити будь-які необхідні й обґрунтовані інструменти. 2. Держава-член, зазначена в параграфі 1, негайно інформує Комісію й усі інші держави-члени з обґрунтуванням свого рішення за допомогою системи, зазначеної у статті 100. 3. Комісія, після консультацій з MDCG та, за необхідності, відповідними суб'єктами господарювання, оцінює ухвалені національні інструменти. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, може ухвалювати рішення про обґрунтованість або необґрунтованість національних інструментів. Якщо Комісія не ухвалює рішення протягом шести місяців з моменту повідомлення про національні інструменти, такі інструменти вважають обґрунтованими. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3). 4. Якщо оцінювання, зазначене в параграфі 3 цієї статті, підтверджує, що надання на ринку чи введення в		Відповідає Запобіжні заходи з охорони здоров’я 381. Якщо відповідний орган державного ринкового нагляду, після проведення оцінювання, яке свідчить про наявність потенційного ризику, пов’язаного з виробом або певною категорією чи групою виробів, вважає, що для захисту здоров’я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або забезпечення інших аспектів охорони громадського здоров’я, необхідно заборонити, обмежити надання на ринку чи введення в експлуатацію виробу або певної категорії чи групи виробів, дозволити їх надання на ринку чи введення в експлуатацію за умови дотримання певних вимог або вилучити чи відкликати такий виріб або певну категорію чи групу виробів з обігу, він може вжити будь-які необхідні і обґрунтовані заходи. 382. Відповідний орган державного ринкового нагляду інформує МОЗ із обґрунтуванням свого рішення за допомогою електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту. 383. МОЗ після консультацій з Групою та, за необхідності, з відповідними суб’єктами господарювання, оцінює вжиті заходи. МОЗ може ухвалювати рішення про обґрунтованість або необґрунтованість таких заходів. У разі відсутності рішення МОЗ протягом шести місяців після його повідомлення, такі заходи вважаються обґрунтованими. 384. Якщо оцінювання, зазначене в пункті 383 цього Технічного регламенту, підтверджує, що надання	

	експлуатацію виробу, певної категорії чи групи виробів повинне бути заборонене, обмежене або дозволене за умови дотримання певних вимог або що такий виріб або певна категорія чи група виробів повинні бути вилучені з обігу на ринку або відкликані у всіх державах-членах для забезпечення захисту здоров'я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або інших аспектів охорони громадського здоров'я, Комісія може ухвалити імплементаційні акти для вжиття необхідних і належним чином обґрунтованих заходів. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).		на ринку чи введення в експлуатацію виробу, певної категорії чи групи виробів має бути заборонене, обмежене або дозволене за умови дотримання певних вимог або що такий виріб або певна категорія чи група виробів повинні бути вилучені з обігу або відкликані для забезпечення захисту здоров’я і безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або інших аспектів охорони громадського здоров’я, відповідний орган державного ринкового нагляду може ухвалити рішення для вжиття необхідних і належним чином обґрунтованих заходів у порядку, встановленому МОЗ.	
108.	Стаття 99 Належна адміністративна практика 1. У будь-яких інструментах, ухвалених компетентними органами держав-членів згідно зі статтями 95-98, повинні бути чітко визначені підстави, на яких вони ґрунтуються. Якщо такий інструмент спрямований на певного суб'єкта господарювання, компетентний орган негайно повідомляє про такий інструмент відповідного суб'єкта господарювання і водночас інформує його про засоби правового захисту, доступні йому за законодавством чи адміністративною практикою відповідної держави-члена, а також строки застосування таких засобів. Якщо зазначені інструменти є застосовними на загальному рівні, вони повинні бути оприлюднені належним чином. 2. За винятком випадків існування необхідності у вжитті негайних дій у зв'язку з неприйнятним ризиком для здоров'я і безпеки людини, перед ухваленням будь-яких інструментів відповідному суб'єкту господарювання повинна бути надана можливість надання пояснень компетентному органу в належний чітко визначений строк. Якщо дій було вжито без надання суб'єкту господарювання можливості надання пояснень, як		Відповідає Належна адміністративна практика 385. Будь-які заходи, прийняті відповідним органом державного ринкового нагляду, згідно з пунктами 372-384 цього Технічного регламенту, повинні мати чітко визначені підстави, на яких вони ґрунтуються. Якщо будь-який такий захід застосований до певного суб’єкта господарювання, відповідний орган державного ринкового нагляду негайно повідомляє про такий захід відповідного суб’єкта господарювання і водночас інформує його про доступні засоби правового захисту відповідно до законодавства чи адміністративної практики, а також про строки, протягом яких такі засоби можуть бути застосовані. Якщо такий захід є загально застосовним, він має бути оприлюднений належним чином. 386. За винятком випадків існування необхідності у вжитті негайних дій у зв’язку з неприйнятним ризиком для здоров’я і безпеки людини, перед ухваленням будь-яких заходів відповідному суб’єкту господарювання повинна бути надана можливість надати пояснення відповідному органу державного ринкового нагляду, в належний чітко визначений строк. Якщо заходи було вжито без надання суб’єкту господарювання можливості надати пояснення, як	

	зазначено в першому підпараграфі, така можливість повинна бути надана йому якомога швидше, після чого вжиті заходи повинні бути негайно переглянуті. 3. Будь-який ухвалений інструмент повинен бути негайно скасований або змінений, якщо суб'єкт господарювання підтверджує, що він ужив дієвих коригувальних дій та що виріб було приведено у відповідність до вимог цього Регламенту. 4. Якщо інструмент, ухвалений згідно зі статтями 95-98, стосується виробу, до оцінювання відповідності якого був залучений нотифікований орган, компетентний орган, із використанням електронної системи, зазначеної у статті 100, повідомляє релевантний нотифікований орган і орган, відповідальний за нотифікований орган, про вжиті заходи.		зазначено в першому абзаці цього пункту, така можливість повинна бути надана йому якомога швидше, після чого вжиті заходи повинні бути негайно переглянуті. 387. Будь-який прийнятий захід повинен бути негайно скасований або змінений, якщо суб’єкт господарювання підтверджує, що він ужив дієвих корегувальних дій та що виріб було приведено у відповідність до вимог цього Технічного регламенту. 388. Якщо будь-який захід, вжитий згідно з пунктами 372-384 цього Технічного регламенту, стосується виробу, до оцінки відповідності якого був залучений призначений орган, відповідний орган державного ринкового нагляду, із використанням електронної системи, зазначеної у пунктах 389-391 цього Технічного регламенту, повідомляє відповідний призначений орган і орган, що призначає, про прийняті заходи.	
109.	Стаття 100 Електронна система ринкового нагляду 1. Комісія, у співпраці з державами-членами, створює електронну систему для збирання та опрацювання зазначеної нижче інформації та здійснює управління такою системою: (a) резюме результатів наглядової діяльності, зазначеної у статті 93(4); (b) остаточного звіту за результатами інспекції, зазначеного у статті 93(7); (c) інформації про вироби, що становлять неприйнятний ризик для здоров'я і безпеки, як зазначено у статті 95(2), (4) та (6); (d) інформації про невідповідність продуктів, як зазначено у статті 97(2); (e) інформації про запобіжні заходи з охорони здоров'я, зазначені у статті 98(2);		Відповідає Електронна система щодо державного ринкового нагляду 389. МОЗ забезпечує запровадження електронної системи для збирання та опрацювання зазначеної нижче інформації та управління такою електронною системою: 1) резюме результатів наглядової діяльності, зазначеної у пункті 364 цього Технічного регламенту; 2) акта за результатами перевірки, зазначеного у пункті 367 цього Технічного регламенту; 3) інформації про вироби, що становлять неприйнятний ризик для здоров’я і безпеки, як зазначено у пунктах 373 та 375 цього Технічного регламенту; 4) інформації про невідповідність продукції, як зазначено у пункті 379 цього Технічного регламенту; 5) інформації про запобіжні заходи з охорони здоров’я, зазначені у пункті 382 цього Технічного регламенту;	

	(f) резюме результатів перевірок та оцінювань діяльності держав-членів із ринкового нагляду, зазначені у статті 93(8). 2. Інформація, зазначена у параграфі 1 цієї статті, повинна негайно передаватися за допомогою електронної системи усім відповідним компетентним органам та, якщо застосовно, нотифікованому органу, що видав сертифікат на відповідний виріб згідно зі статтею 56, та бути доступною державам- членам і Комісії. 3. Обмін інформацією між державами-членами не повинен бути доступним для широкої громадськості, якщо це може зашкодити діяльності з ринкового нагляду та співпраці між державами-членами.		6) резюме результатів перегляду та оцінювань здійснення діяльності з державного ринкового нагляду, зазначених у пункті 368 цього Технічного регламенту. 390. Інформація, зазначена у пункті 389 цього Технічного регламенту, повинна негайно передаватися за допомогою електронної системи усім відповідним компетентним органам та, якщо застосовно, призначеному органу, що видав сертифікат на відповідний виріб згідно із пунктами 222-226 цього Технічного регламенту. 391. Обмін інформацією між відповідними компетентними органами, в тому числі із інших держав, не повинен бути доступним для широкої громадськості, якщо це може зашкодити діяльності з державного ринкового нагляду та співпраці між державами.	
110.	ГЛАВА VIII СПІВПРАЦЯ МІЖ ДЕРЖАВАМИ-ЧЛЕНАМИ, КООРДИНАЦІЙНА ГРУПА З ПИТАНЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЕКСПЕРТНІ ЛАБОРАТОРІЇ, ЕКСПЕРТНІ ГРУПИ ТА РЕЄСТРИ ВИРОБІВ Стаття 101 Компетентні органи Держави-члени призначають компетентний орган чи компетентні органи, відповідальні за імплементацію цього Регламенту. Вони повинні надати зазначеним органам повноваження, ресурси, обладнання та знання, необхідні для належного виконання їхніх завдань згідно з цим Регламентом. Держави-члени повідомляють найменування і контактні дані компетентних органів Комісії, яка оприлюднює список компетентних органів.		СПІВПРАЦЯ МІЖ ДЕРЖАВАМИ, СЕКТОРАЛЬНА ГРУПА З ПИТАНЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЕКСПЕРТНІ ЛАБОРАТОРІЇ ТА РЕЄСТРИ ВИРОБІВ Відповідає Компетентні органи Положення цього пункту, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною першою статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
111.	Стаття 102 Співпраця 1. Компетентні органи держав-членів повинні співпрацювати один з одним та з Комісією. Комісія забезпечує організацію обміну інформацією, необхідного для уніфікованого застосування цього Регламенту. 2. Держави-члени за підтримки Комісії беруть		Відповідає Співпраця 392. МОЗ та відповідний орган державного ринкового нагляду мають співпрацювати один з одним та, при необхідності, з відповідними компетентними органами інших держав. 393. МОЗ та відповідний орган державного	

	участь, у відповідних випадках, в ініціативах, розроблених на міжнародному рівні, для забезпечення співпраці між регуляторними органами у сфері медичних виробів.		ринкового нагляду беруть участь, у відповідних випадках, в ініціативах, розроблених на міжнародному рівні, для забезпечення співпраці між регуляторними органами у сфері медичних виробів.	
	Стаття 103 Координаційна група з питань медичних виробів 1. Цим документом створюється Координаційна група з питань медичних виробів (MDCG). 2. Кожна держава-член призначає до MDCG на трирічний термін, який може поновлюватися, одного члена й одного заступника, які мають експертні знання у сфері медичних виробів, та одного члена й одного заступника, які мають експертні знання у сфері медичних виробів для діагностики in vitro. Держава-член може за власним рішенням призначити лише одного члена й одного заступника, які мають експертні знання в обох зазначених сферах. Членів MDCG обирають за їхніми компетенцією та досвідом роботи у сфері медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro. Вони представляють компетентні органи держав-членів. Комісія оприлюднює імена та приналежність членів. Заступники представляють членів та голосують за них на час їхньої відсутності. 3. MDCG проводить засідання періодично, а також якщо ситуація вимагає цього, за запитом Комісії або держави-члена. На засіданнях повинні бути присутні або члени, призначені за роллю та експертними знаннями у сфері медичних виробів, або члени, призначені за експертними знаннями у сфері медичних виробів для діагностики in vitro, або члени, призначені за експертними знаннями в обох сферах, або їхні заступники, залежно від випадку. 4. MDCG докладає всіх можливих зусиль для досягнення консенсусу. Якщо такий консенсус не може		Відповідає Секторальна група з питань медичних виробів 394. Цим Технічним регламентом засновується Група (Секторальна група з питань медичних виробів). При створенні та функціонуванні Групи враховується практика Європейського Союзу. 395. МОЗ призначає членів Групи на трирічний термін, який може бути подовжений. Склад Групи утворюється з трьох членів й трьох заступників, які мають експертні знання у сфері медичних виробів, та двох членів й двох заступників, які мають експертні знання у сфері медичних виробів для діагностики in vitro. Члени Групи повинні мати компетентність та досвід роботи у сфері медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro. МОЗ оприлюднює імена членів. Заступники представляють членів та голосують за них на час їхньої відсутності. 396. Група проводить засідання періодично, а також якщо ситуація вимагає цього, за запитами МОЗ. На засіданнях повинні бути присутні або члени, призначені за експертними знаннями у сфері медичних виробів, або члени, призначені за експертними знаннями у сфері медичних виробів для діагностики in vitro, або члени, призначені за експертними знаннями в обох сферах, або їхні заступники, залежно від випадку. 397. Група повинна докладати всіх зусиль, щоб досягти консенсусу. Якщо такий консенсус не може бути	

	бути досягнутий, MDCG приймає рішення більшістю голосів її членів. Члени, точки зору яких відрізняються, можуть вимагати, відображення їхніх точок зору з відповідним обґрунтуванням у позиції MDCG. 5. Головою MDCG є представник Комісії. Голова не бере участі в голосуванні MDCG. 6. В окремих випадках MDCG може запрошувати експертів та інших третіх сторін для участі в засіданнях або надання письмових матеріалів. 7. MDCG може створювати постійні чи тимчасові підгрупи. У відповідних випадках організації, що представляють інтереси індустрії медичних виробів, медичних працівників, представників лабораторій, пацієнтів та споживачів на рівні Союзу, запрошують до підгруп у якості спостерігачів. 8. MDCG створює свій внутрішній регламент, у якому, зокрема, повинні бути встановлені процедури для: - ухвалення висновків чи рекомендацій або інших позицій, у тому числі в екстрених випадках; - делегування завдань членам, що звітують та спільно звітують; - імплементації статті 107 щодо конфлікту інтересів; - функціонування підгруп. 9. MDCG повинна виконувати завдання, встановлені у статті 105 цього Регламенту та статті 99 Регламенту (ЄС) 2017/746.		досягнутий, Група приймає рішення більшістю голосів її членів. Члени, що мають іншу точку зору, можуть вимагати, щоб їх бачення та аргументи, на яких вони базуються, були відображені в позиції Групи. 398. Головою Групи повинен бути представник МОЗ. Голова не бере участі у голосуванні Групи. 399. Група може запрошувати, у кожному окремому випадку, експертів та інші треті сторони для участі у засіданнях або отримувати письмові роз’яснення від них. 400. Група може створювати постійні або тимчасові підгрупи. У відповідних випадках організації, що представляють інтереси індустрії медичних виробів, медичних працівників, представників лабораторій, пацієнтів та споживачів запрошують до підгруп у якості спостерігачів. 401. Група створює свій внутрішній регламент, у якому, зокрема, повинні бути встановлені процедури щодо: - ухвалення висновків чи рекомендацій або інших позицій, у тому числі в екстрених випадках; - делегування завдань членам; - застосування вимог пунктів 418 та 419 цього Технічного регламенту щодо конфлікту інтересів; - функціонування підгруп. 402. Група має виконувати завдання, встановлені у пункті 404 цього Технічного регламенту та пункті 352 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №.	
112.	Стаття 104 Підтримка з боку Комісії Комісія підтримує функціонування співпраці між національними компетентними органами. Зокрема, вона забезпечує організацію обміну досвідом між компетентними органами і надає технічну, наукову та		403. МОЗ надає технічну, наукову та логістичну підтримку Групі і її підгрупам, організовує засідання Групи і її підгруп, бере участь у таких засіданнях та забезпечує вжиття відповідних подальших заходів.	

	логістичну підтримку MDCG і її підгрупам. Вона організовує засідання MDCG і її підгруп, бере участь у таких засіданнях та забезпечує вжиття відповідних подальших заходів.			
113.	Стаття 105 Завдання MDCG Згідно з цим Регламентом, MDCG має такі завдання: (a) робить внесок в оцінювання органів з оцінювання відповідності та нотифікованих органів, які подали відповідні заяви, згідно з положеннями глави IV; (b) надає консультації Комісії за її запитами з питань, пов'язаних з координаційною групою нотифікованих органів, створеною згідно зі статтею 49; (c) робить внесок у розробку керівних положень, спрямованих на забезпечення дієвої та гармонізованої імплементації цього Регламенту, зокрема, в частині призначення та моніторингу нотифікованих органів, застосування загальних вимог щодо безпечності й ефективності, а також проведення клінічних оцінювань і досліджень виробниками, оцінювань нотифікованими органами та здійснення активного моніторингу; (d) робить внесок у постійний моніторинг технічного прогресу та оцінювання відповідності загальних вимог щодо безпечності й ефективності, встановлених цим Регламентом та Регламентом (ЄС) 2017/746, для забезпечення безпечності й ефективності виробів, таким чином роблячи внесок у визначення необхідності внесення змін до додатка I цього Регламенту; (e) робить внесок у розробку стандартів, CS та наукових настанов щодо виробів, у тому числі спеціальних стандартів з дослідження певних виробів, зокрема виробів, які імплантують, та виробів класу III;		Відповідає Завдання Групи 404. Згідно з Технічним регламентом Група має такі завдання: 1) сприяє оцінюванню органів з оцінки відповідності та моніторингу призначених органів, які подали відповідні заяви, згідно з положеннями пунктів 172-191 цього Технічного регламенту; 2) надає консультації МОЗ за його запитами з питань, пов’язаних з міжсекторальною групою призначених органів, створеною згідно з пунктами 189-198 цього Технічного регламенту; 3) бере участь у розробці настанов (керівних положень), спрямованих на забезпечення дієвого та узгодженого застосування цього Технічного регламенту, зокрема, в частині застосування загальних вимог з безпечності та ефективності, а також проведення клінічного оцінювання виробниками та здійснення діяльності із спостереження за виробами (vigilance); 4) сприяє постійному моніторингу технічного прогресу та оцінки відповідності загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених цим Технічним регламентом та Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від року №, для забезпечення безпечності та ефективності виробів, таким чином роблячи внесок у визначення необхідності внесення змін до додатку 1; 5) сприяє розробці стандартів, загальних специфікацій (CS) та наукових настанов щодо виробів, у тому числі спеціальних стандартів з дослідження певних виробів, зокрема виробів, які імплантують, та виробів	

	(f) надає допомогу компетентним органам держав-членів у здійсненні ними координаційної діяльності, зокрема у сфері класифікації і визначення регуляторного статусу виробів, клінічних досліджень, активного моніторингу та ринкового нагляду, в тому числі у розробці та підтриманні засад Європейської програми ринкового нагляду, з метою забезпечення ефективності та гармонізації ринкового нагляду в Союзі згідно зі статтею 93; (g) за власною ініціативою чи за запитом Комісії надає рекомендації щодо оцінювання будь-яких питань, пов'язаних з імплементацією цього Регламенту; (h) робить внесок у гармонізовану адміністративну практику щодо виробів у державах-членах.		класу III; 6) надає допомогу МОЗ та відповідному органу державного ринкового нагляду у здійсненні ними відповідної діяльності, зокрема у сфері класифікації і визначення регуляторного статусу виробів, клінічних досліджень, спостереження за виробами (vigilance) та державному ринкового нагляду (market surveillance); 7) за власною ініціативою чи за запитом МОЗ надає рекомендації щодо оцінювання будь-яких питань, пов’язаних із впровадженням цього Технічного регламенту; 8) сприяє впровадженню в Україні гармонізованої з актами Європейського Союзу належної адміністративної практики щодо виробів.	
114.	Стаття 106 пункти 1-13 Надання наукових, технічних та клінічних висновків і рекомендацій 1. Комісія, за допомогою імплементаційних актів та після консультацій із MDCG, передбачає створення експертних груп, які призначають для аналізу клінічного оцінювання у відповідних сферах медицини, як зазначено в параграфі 9 цієї статті, та висловлення думок згідно зі статтею 48(6) Регламенту (ЄС) 2017/746 щодо оцінювання ефективності певних медичних виробів для діагностики in vitro, а також, за необхідності, категорій чи груп виробів, специфічних загроз, пов'язаних із категоріями чи групами виробів, із дотриманням принципів найвищої наукової компетенції, неупередженості, незалежності та прозорості. Ті самі принципи застосовують при призначенні		Відповідає Надання наукових, технічних та клінічних висновків та рекомендацій 405. МОЗ, після консультацій з Групою, створює у визначеному ним порядку експертні групи, які призначають для аналізу клінічного оцінювання у відповідних сферах медицини, як зазначено в пункті 413 цього Технічного регламенту, та висловлення думок згідно із пунктом 167 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, щодо оцінювання ефективності певних медичних виробів для діагностики in vitro, а також, за необхідності, категорій чи груп виробів, специфічних загроз, пов’язаних із категоріями чи групами виробів, із дотриманням принципів найвищої наукової компетентності, неупередженості, незалежності та прозорості. Ті самі принципи застосовують при призначенні	

	Комісією експертних лабораторій згідно з параграфом 7 цієї статті. 2. Експертні групи й експертні лабораторії можуть призначати у сферах, у яких Комісія, після консультацій із MDCG, визначила необхідність у наданні узгоджених наукових, технічних та/або клінічних рекомендацій чи лабораторної експертизи щодо імплементації цього Регламенту. Експертні групи та експертні лабораторії можуть призначати на постійній чи на тимчасовій основі. 3. До складу експертних груп повинні входити консультанти, призначені Комісією на основі актуальних клінічних, наукових та технічних експертних знань у відповідній сфері з географічним розподілом, що відображає різноманітність наукових та клінічних підходів у різних частинах Союзу. Комісія визначає кількість членів кожної групи відповідно до необхідних потреб. Члени експертних груп повинні виконувати свої завдання неупереджено та об'єктивно. Вони не повинні приймати вказівки від нотифікованих органів чи виробників. Кожен член складає декларацію про інтереси, яка підлягає оприлюдненню. Комісія створює системи і процедури для активного управління конфліктами інтересів та запобігання їм. 4. При підготовці своїх наукових висновків експертні групи повинні враховувати релевантну інформацію, яку надають стейкхолдери, у тому числі організації пацієнтів та медичні працівники. 5. Комісія, після консультацій із MDCG, може призначати до експертних груп радників після публікації в Офіційному віснику Європейського Союзу та на сайті Комісії після запрошення до висловлення зацікавленості. Залежно від типу завдання та необхідності у спеціальних експертних знаннях, радників можуть призначати до експертних груп щонайбільше на три роки з можливістю		експертних лабораторій згідно з пунктом 411 цього Технічного регламенту. 406. Експертні групи й експертні лабораторії можуть призначати у сферах, в яких МОЗ, після консультацій з Групою , визначило необхідність у наданні узгоджених наукових, технічних та/або клінічних рекомендацій чи лабораторної експертизи щодо цього Технічного регламенту. Експертні групи та експертні лабораторії можуть призначати на постійній чи на тимчасовій основі. 407. До складу експертних груп повинні входити консультанти, призначені МОЗ на основі актуальних клінічних, наукових та технічних експертних знань у відповідній сфері. МОЗ, після проведення консультацій з Групою, визначає кількість членів кожної групи відповідно до необхідних потреб. Члени експертних груп повинні виконувати свої завдання неупереджено та об’єктивно. Вони не повинні приймати вказівки від призначених органів чи виробників. Кожен член складає декларацію про відсутність конфлікту інтересів, яка підлягає оприлюдненню. МОЗ, після проведення консультацій з Групою, створює засоби і процедури для активного управління конфліктами інтересів та запобігання їм. 408. При підготовці своїх наукових висновків експертні групи повинні враховувати відповідну інформацію, яку надають заінтересовані сторони, в тому числі організації пацієнтів та медичні працівники. 409. Залежно від типу завдання та необхідності у спеціальних експертних знаннях, до експертних груп МОЗ може призначити радників щонайбільше на три роки з можливістю поновлення їхнього призначення.	

	поновлення їх призначення. 6. Комісія, після консультацій із MDCG, може включити радників до основного списку експертів, які без призначення до групи можуть надавати рекомендації та підтримку в роботі експертної групи за необхідності. Такий список оприлюднюють на веб-сайті Комісії. 7. Комісія, за допомогою імплементаційних актів та після консультацій із MDCG, може призначати експертні лабораторії на основі їхньої спеціалізації на: - визначенні фізико-хімічних характеристик, або - проведенні мікробіологічних, механічних, електричних, електронних, неклінічних біологічних та токсикологічних тестів, а також тестуванні біологічної сумісності специфічних виробів, категорій чи груп виробів. Комісія призначає лише ті експертні лабораторії, щодо призначення яких була отримана заява від держави-члена чи Спільного дослідного центру. 8. Експертні лабораторії повинні відповідати таким критеріям: (a) мати відповідний персонал із належною кваліфікацією та необхідними знаннями і досвідом у сфері виробів, щодо яких вони призначені; (b) мати необхідне обладнання для виконання покладених на них завдань; (c) мати необхідні знання про міжнародні стандарти і найкращі практики; (d) мати належну адміністративну та організаційну структури; (e) забезпечувати дотримання своїм персоналом вимог щодо конфіденційності інформації та даних, отриманих при виконанні ними своїх завдань. 9. Експертні групи, призначені для проведення клінічного оцінювання у відповідних сферах медицини, повинні виконувати завдання, передбачені статтею 54(1) та статтею 61(2), а також секцією 5.1 додатка IX або секцією 6 додатка X, у застосовному випадку.		410. МОЗ, після консультацій з Групою, може включити радників до основного переліку експертів, які без призначення до групи можуть надавати рекомендації та підтримку в роботі експертної групи за необхідності. Такий перелік оприлюднюють на офіційному веб-сайті МОЗ. 411. МОЗ, після консультацій з Групою, у порядку встановленому МОЗ може призначати експертні лабораторії на основі їхньої спеціалізації на: - визначення фізико-хімічних характеристик, або - проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних, неклінічних біологічних та токсикологічних випробувань, а також випробування біологічної сумісності специфічних виробів, категорій чи груп виробів. 412. Експертні лабораторії повинні відповідати таким критеріям: 1) мати відповідний персонал із належною кваліфікацією та необхідними знаннями і досвідом у сфері виробів, щодо яких вони призначені; 2) мати необхідне обладнання для виконання покладених на них завдань; 3) мати необхідні знання про міжнародні стандарти і належні практики; 4) мати належну адміністративну та організаційну структури; 5) забезпечувати дотримання своїм персоналом вимог щодо конфіденційності інформації та даних, отриманих при виконанні ними своїх завдань. 413. Експертні групи, призначені для проведення клінічного оцінювання у відповідних сферах медицини, повинні виконувати завдання, передбачені пунктами 215 та 237 цього Технічного регламенту, а також підпунктом 5.1. пункту 5 розділу II додатку 9 або пунктом 6 додатку	

	10. Експертні групи та експертні лабораторії можуть мати такі завдання, залежно від необхідних потреб: (a) надавати наукову, технічну та клінічну допомогу Комісії та MDCG щодо імплементації цього Регламенту; (b) робити внесок у розробку та ведення відповідних керівних положень та CS щодо: - клінічних досліджень, - клінічного оцінювання та PMCF, - досліджень ефективності, - оцінювання ефективності та післяреєстраційного спостереження за ефективністю, - визначення фізико-хімічних характеристик та - проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних, неклінічних токсикологічних тестів, а також тестування біологічної сумісності специфічних виробів або категорії чи групи виробів або специфічних загроз, пов'язаних із певною категорією чи групою виробів; (c) розробляти та переглядати керівні положення щодо клінічного оцінювання та настанови щодо оцінювання ефективності для забезпечення проведення оцінювання відповідності згідно із сучасним рівнем розвитку клінічного оцінювання, оцінювання ефективності, проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних та неклінічних токсикологічних тестів, а також тестування біологічної сумісності; (d) робити внесок у розробку стандартів на міжнародному рівні, забезпечуючи відображення у таких стандартах сучасного рівня науково-технічного розвитку; (e) надавати висновки за запитами виробників згідно зі статтею 61(2), нотифікованих органів та держав-членів згідно з параграфами 11-13 цієї статті.		10, у застосовному випадку. 414. Експертні групи та експертні лабораторії можуть мати такі завдання, залежно від необхідних потреб: 1) надавати наукову, технічну та клінічну допомогу МОЗ та Групі щодо застосування цього Технічного регламенту; 2) сприяти розробці та веденню відповідних настанов (керівних положень) та загальних специфікацій (CS) щодо: - клінічних досліджень, - клінічного оцінювання та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), - досліджень ефективності, - оцінки ефективності та постмаркетингового нагляду за ефективністю (PMPF), - визначення фізико-хімічних характеристик та - проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних, неклінічних токсикологічних випробувань, а також випробування біологічної сумісності специфічних виробів або категорії чи групи виробів або специфічних загроз, пов’язаних із певною категорією чи групою виробів; 3) розробляти та переглядати настанови (керівні положення) щодо клінічного оцінювання та настанови щодо оцінки ефективності для забезпечення проведення оцінки відповідності згідно із сучасним рівнем розвитку клінічного оцінювання, оцінювання ефективності, проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних та неклінічних токсикологічних випробувань, а також випробування біологічної сумісності; 4) сприяти розробці стандартів на міжнародному рівні, забезпечуючи відображення у таких стандартах сучасного рівня науково-технічного розвитку; 5) надавати висновки за запитами виробників згідно із пунктом 237 цього Технічного регламенту, призначених органів згідно з пунктами 415-417 цього	

	(f) робити внесок у визначення пересторог і нагальних питань, які стосуються безпечності й ефективності медичних виробів; (g) висловлювати думки згідно зі статтею 48(4) Регламенту (ЄС) 2017/746 щодо оцінювання ефективності певних медичних виробів для діагностики in vitro. 11. Комісія сприяє доступу держав-членів, нотифікованих органів та виробників до рекомендацій, які надають експертні групи та експертні лабораторії щодо, між іншим, критеріїв відповідності набору даних для оцінювання відповідності виробу, зокрема щодо клінічних даних, необхідних для клінічного оцінювання, щодо визначення фізико-хімічних характеристик та щодо проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних та неклінічних токсикологічних тестів, а також тестування біологічної сумісності. 12. При ухваленні наукового висновку згідно з параграфом 9 члени експертних груп докладають усіх можливих зусиль для досягнення консенсусу. Якщо консенсусу досягти неможливо, експертна група ухвалює рішення більшістю голосів своїх членів, а в науковому висновку зазначають точки зору незгодних із відповідним обґрунтуванням. Комісія оприлюднює наукові висновки та рекомендації, надані згідно з параграфами 9 та 11 цієї статті, забезпечуючи врахування усіх аспектів конфіденційності, визначених у статті 109. Керівні положення з клінічного оцінювання, зазначені в пункті (c) параграфа 10, оприлюднюють після консультацій з MDCG. 13. Комісія може вимагати від виробників і нотифікованих органів сплачувати збори за рекомендації,		Технічного регламенту; 6) сприяти визначенню пересторог і нагальних питань, які стосуються безпечності та ефективності медичних виробів; 7) висловлювати думки згідно з пунктом 165 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від року №, щодо оцінки ефективності певних медичних виробів для діагностики in vitro. 415. МОЗ сприяє доступу призначених органів та виробників до рекомендацій, які надають експертні групи та експертні лабораторії щодо критеріїв відповідності набору даних для оцінки відповідності виробу, зокрема щодо клінічних даних, необхідних для клінічного оцінювання, щодо визначення фізико-хімічних характеристик та щодо проведення мікробіологічних, механічних, електричних, електронних та неклінічних токсикологічних випробувань, а також випробування біологічної сумісності. 416. При ухваленні наукового висновку згідно з пунктом 413 цього Технічного регламенту члени експертних груп докладають усіх можливих зусиль для досягнення консенсусу. Якщо консенсусу досягти неможливо, експертна група ухвалює рішення більшістю голосів своїх членів, а в науковому висновку зазначають також окрему думку із відповідним обґрунтуванням тих членів, які голосували проти або утримались від голосування. МОЗ оприлюднює наукові висновки та рекомендації, надані згідно з пунктами 413 та 415 цього Технічного регламенту, забезпечуючи врахування усіх аспектів конфіденційності, визначених у пунктах 421-424 цього Технічного регламенту. Настанови (керівні положення) з клінічного оцінювання, зазначені в підпункті 3 пункту 414 цього Технічного регламенту, оприлюднюють після консультацій з Групою. 417. МОЗ на основі відповідних актів законодавства Європейського Союзу встановлює має	

	які надають експертні групи та експертні лабораторії. Комісія затверджує структуру та розмір зборів, а також розмір та структуру витрат, що підлягають відшкодуванню, шляхом ухвалення імплементаційних актів з урахуванням цілей належної імплементації цього Регламенту, захисту здоров'я та безпеки, підтримки інновацій та економічної ефективності, а також необхідності забезпечення активної участі в роботі експертних груп. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).		право встановлювати порядок надання рекомендацій, що надаються експертними групами та/або експертними лабораторіями.	
115.	Стаття 106 пункт 14, 15 14. Збори, які сплачують Комісії згідно з процедурою, передбаченою параграфом 13 цієї статті, повинні визначатися у прозорий спосіб, виходячи з вартості наданих послуг. Збори, які підлягають сплаті, зменшують у випадку ініціювання процедури консультацій щодо клінічного оцінювання згідно з пунктом (c) секції 5.1 додатка IX за участі виробника, який є мікро-, малим чи середнім підприємством у розумінні Рекомендації 2003/361/ЄС. 15. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти згідно зі статтею 115 для внесення змін до переліку завдань експертних груп та експертних лабораторій, вказаних у параграфі 10 цієї статті.		Не врегульовано Положення цього пункту, що не включені до регламенту, на сьогодні врегульовано на рівні закону, зокрема частиною першою статті 8 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).	
116.	Стаття 107 Конфлікт інтересів 1. Члени MDCG та її підгруп, а також члени експертних груп і експертних лабораторій не повинні мати фінансових чи інших інтересів в індустрії медичних виробів, які можуть вплинути на їхню неупередженість. Вони зобов'язуються діяти в інтересах суспільства та у незалежний спосіб. Вони повинні декларувати будь-які прямі чи опосередковані інтереси, які вони можуть мати в індустрії медичних виробів, та оновлювати відповідні		Відповідає Конфлікт інтересів 418. Члени Групи та її підгруп, а також члени експертних груп і експертних лабораторій не повинні мати фінансових чи інших інтересів в сфері медичних виробів, які можуть вплинути на їхню неупередженість. Вони зобов’язуються діяти в інтересах суспільства та у незалежний спосіб. Вони повинні декларувати відсутність конфлікту інтересів та оновлювати відповідні декларації у разі настання відповідних змін. Декларації	

	декларації у разі настання релевантних змін. Декларації про інтереси підлягають оприлюдненню на веб-сайті Комісії. Цю статтю не застосовують до представників організацій-стейкхолдерів, що беруть участь у підгрупах MDCG. 2. Експерти та інші треті сторони, яких MDCG запрошує в окремих випадках, повинні декларувати будь-які інтереси, які вони можуть мати у відповідному питанні.		про відсутність конфлікту інтересів підлягають оприлюдненню на офіційному веб-сайті МОЗ. 419. Експерти та інші треті сторони, яких Група запрошує в окремих випадках, повинні також декларувати відсутність конфлікту інтересів.	
117.	Стаття 108 Реєстри та бази даних виробів Комісія та держави-члени вживають усіх необхідних заходів для заохочення створення реєстрів і баз даних специфічних типів виробів, які встановлюють загальні принципи збирання порівнянної інформації. Такі реєстри і бази даних повинні сприяти незалежному оцінюванню довгострокової безпечності й ефективності виробів, або простежуваності виробів, які імплантують, або виконанню усіх зазначених завдань.		Відповідає Реєстри та бази даних виробів 420. МОЗ вживає усіх необхідних заходів для заохочення створення реєстрів і баз даних специфічних типів виробів, які встановлюють загальні принципи збирання порівняльної інформації. Такі реєстри і бази даних повинні сприяти незалежному оцінюванню довгострокової безпечності та ефективності виробів, або простежуваності виробів, які імплантують, або виконанню усіх зазначених завдань.	
118.	ГЛАВА IX КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ, ЗАХИСТ ДАНИХ, ФІНАНСУВАННЯ ТА САНКЦІЇ Стаття 109 Конфіденційність 1. Якщо цим Регламентом не передбачено інше та без обмеження наявних національних положень і практик держав-членів щодо конфіденційності, всі суб'єкти, залучені до застосування цього Регламенту, повинні забезпечувати конфіденційність інформації та даних, отриманих у ході виконання їхніх завдань, для захисту: (a) персональних даних згідно зі статтею 110; (b) комерційно конфіденційної інформації та комерційних таємниць фізичних чи юридичних осіб, у тому числі прав інтелектуальної власності, за винятком випадків, коли розкриття відповідає суспільному		КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ, ЗАХИСТ ДАНИХ, ФІНАНСУВАННЯ ТА САНКЦІЇ Відповідає Конфіденційність 421. Якщо цим Технічним регламентом не передбачено інше та без обмеження наявних національних положень законодавства і практик щодо конфіденційності, всі суб’єкти, залучені до застосування цього Технічного регламенту, повинні забезпечувати конфіденційність інформації та даних, отриманих у ході виконання їхніх завдань, для захисту: 1) персональних даних згідно з пунктом 425 цього Технічного регламенту; 2) комерційно конфіденційної інформації та комерційних таємниць фізичних чи юридичних осіб, у тому числі прав інтелектуальної власності, за винятком випадків, коли розкриття відповідає суспільному	

	інтересу; (c) дієвої імплементації цього Регламенту, зокрема в частині проведення інспекцій, розслідувань та аудитів. 2. Без обмеження положень параграфа 1, інформація, обмін якою між компетентними органами, а також між компетентними органами та Комісією здійснюється на умовах конфіденційності, не може бути розкрита без попередньої згоди органу, від якого вона походить. 3. Параграфи 1 та 2 не впливають на права та обов'язки Комісії, держав-членів та нотифікованих органів щодо обміну інформацією і розповсюдження попереджень, а також на обов'язок відповідних осіб надавати інформацію згідно з вимогами кримінального права. 4. Комісія та держави-члени можуть обмінюватися конфіденційною інформацією з регуляторними органами третіх країн, із якими вони уклали двосторонні і багатосторонні угоди про конфіденційність.		інтересу; 3) дієвого впровадження цього Технічного регламенту, зокрема в частині проведення перевірок, розслідувань та аудитів. 422. Без обмеження положень пункту 421 цього Технічного регламенту, інформація, обмін якою між органом, що призначає, МОЗ та відповідним органом державного ринкового нагляду здійснюється на умовах конфіденційності, не може бути розкрита без та відповідним органом державного ринкового нагляду попередньої згоди органу, від якого вона походить. 423. Пункти 421 та 422 цього Технічного регламенту не впливають на права та обов’язки МОЗ та призначених органів щодо обміну інформацією і розповсюдження попереджень, а також на обов’язок відповідних осіб надавати інформацію згідно з вимогами законодавства. 424. МОЗ і та відповідний орган державного ринкового нагляду можуть обмінюватися конфіденційною інформацією із регуляторними органами інших країн, з якими вони уклали двосторонні і багатосторонні угоди про конфіденційність.	
119.	Стаття 110 Захист даних 1. Держави-члени застосовують Директиву 95/46/ЄС до опрацювання персональних даних, яке здійснюють у державах-членах згідно з цим Регламентом. 2. Регламент (ЄС) № 45/2001 застосовують до опрацювання персональних даних, яке Комісія здійснює згідно з цим Регламентом.		Відповідає Захист даних 425. Обробка персональних даних здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».	
120.	Стаття 111 Стягнення зборів 1. Цей Регламент не обмежує можливості держав-членів стягувати збори за діяльність, визначену в цьому Регламенті, за умови, що розмір таких зборів визначають у прозорий спосіб із дотриманням принципів відшкодування витрат.		Відповідає Стягнення зборів 426. Цей Технічний регламент не обмежує можливості МОЗ і Держлікслужбу стягувати у встановленому законодавством порядку збори/оплату за їхню діяльність, визначену в цьому Технічному регламенті, за умови, що розмір таких зборів/оплати	

	2. Держави-члени інформують Комісію та інші держави-члени щонайменше за три місяці до затвердження структури і розміру зборів. За запитом структура і розмір зборів підлягають оприлюдненню.		визначено в прозорий спосіб із дотриманням принципів відшкодування витрат. 427. Структура та розмір зборів/оплати підлягають інформуванню та оприлюдненню мінімум за три місяці до їхнього запровадження.	
121.	Стаття 112 Фінансування діяльності, пов'язаної з призначенням та моніторингом нотифікованих органів Витрати, пов'язані зі спільною діяльністю з оцінювання, покриває Комісія. Комісія, за допомогою імплементаційних актів, визначає розмір і структуру витрат, що підлягають відшкодуванню, та інші необхідні імплементаційні правила. Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 114(3).		Не врегульовано	
122.	Стаття 113 Санкції Держави-члени встановлюють правила щодо санкцій, застосовних у разі порушення положень цього Регламенту, та вживають усіх необхідних заходів для забезпечення їх виконання. Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними і стримувальними. Держави-члени повинні повідомити Комісію про такі правила та такі заходи до 25 лютого 2020 року, а також негайно повідомляти її про будь-які подальші зміни, які на них впливають.		Відповідає Санкції 428. Особи, винні в порушенні законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності, притягуються до відповідальності згідно із законом.	
123.	Не врегульовано		Таблиця відповідності 429. Таблиця відповідності положень Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування Директиви Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС та цього Технічного регламенту наведена в додатку 17.	
124.	Статті 114-123 ГЛАВА X		Не врегульовано	

	ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ Стаття 114 Процедура комітету 1. Комісії повинен допомагати Комітет з питань медичних виробів. Такий Комітет є комітетом у розумінні Регламенту (ЄС) № 182/2011. 2. У разі покликання на цей параграф застосовують статтю 4 Регламенту (ЄС) № 182/2011. 3. У разі покликання на цей параграф застосовують статтю 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011. Якщо комітет не надає жодного висновку, Комісія не ухвалює проект імплементаційного акту, і застосовують третій підпараграф статті 5(4) Регламенту (ЄС) № 182/2011. 4. У разі покликання на цей параграф застосовують статтю 8 Регламенту (ЄС) № 182/2011 у поєднанні з його статтею 4 або 5, у відповідних випадках. Стаття 115 Делегування повноважень 1. Повноваження ухвалювати делеговані акти надані Комісії на умовах, встановлених у цій статті. 2. Повноваження ухвалювати делеговані акти, зазначені у статтях 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) та 106(15), надані Комісії на строк у п'ять років, починаючи з 25 травня 2017 року. Комісія складає звіт про делегування повноважень не пізніше ніж за дев'ять місяців до закінчення зазначеного п'ятирічного строку. Делегування повноважень автоматично подовжується на терміни такої самої тривалості, якщо Європейський Парламент або Рада не ухвалять рішення проти такого подовження не пізніше ніж за три місяці до закінчення кожного такого терміну. 3. Делеговані повноваження, зазначені у статтях 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) та 106(15), можуть бути відкликані в будь-який час Європейським Парламентом або Радою. Рішення про відкликання припиняє делеговані повноваження, вказані в такому рішенні. Таке рішення			

	набуває чинності на наступний день після його опублікування в Офіційному віснику Європейського Союзу, або з пізнішої дати, вказаної у ньому. Воно не впливає на чинність будь-яких делегованих актів, які вже набули чинності. 4. Перед ухваленням делегованого акту Комісія проводить консультації з експертами, призначеними кожною державою-членом, відповідно до принципів, встановлених у Міжінституційній угоді про краще законотворення від 13 квітня 2016 року. 5. Щойно Комісія ухвалює делегований акт, вона одночасно повідомляє про це Європейський Парламент і Раду. 6. Делегований акт, ухвалений згідно зі статтями 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) та 106(15), набуває чинності лише якщо ні Європейський Парламент, ні Рада не висунули жодних заперечень протягом тримісячного строку з моменту повідомлення про такий акт Європейському Парламенту і Раді, або якщо до закінчення такого строку Європейський Парламент і Рада повідомили Комісію про те, що вони не висуватимуть заперечень. Такий строк подовжують іще на три місяці за ініціативою Європейського Парламенту або Ради. Стаття 116 Окремі делеговані акти для різних делегованих повноважень Комісія ухвалює окремий делегований акт щодо кожного повноваження, делегованого згідно з цим Регламентом. Стаття 117 Зміни та доповнення до Директиви 2001/83/ЄС У додатку I до Директиви 2001/83/ЄС пункт 12 секції 3.2. викласти у такій редакції: "(12) Якщо, згідно з другим підпараграфом статті 1(8) або другим підпараграфом статті 1(9) Регламенту Європейського парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 (*1), продукт регулює ця Директива, реєстраційне досьє			

	повинне включати, за наявності, результати оцінювання відповідності складової частини, яка є виробом, загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I до зазначеного Регламенту, що містяться в декларації виробника про відповідність вимогам ЄС чи релевантному сертифікаті, виданому нотифікованим органом, який дозволяє виробнику маркувати медичний виріб знаком CE . Якщо у досьє не включені результати оцінювання відповідності, зазначені в першому підпараграфі, та якщо оцінювання відповідності виробу, у випадку його використання окремо, вимагає залучення нотифікованого органу згідно з Регламентом (ЄС) 2017/745, уповноважений орган вимагає від заявника надати висновок про відповідність складової частини, яка є виробом, загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I до зазначеного Регламенту, виданий нотифікованим органом, призначеним згідно із зазначеним Регламентом для відповідного типу виробів.". Стаття 118 Зміни та доповнення до Регламенту (ЄС) № 178/2002 У третьому параграфі статті 2 Регламенту (ЄС) № 178/2002 додати такий пункт: "(i) медичні вироби в розумінні Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 (*2).". Стаття 119 Зміни та доповнення до Регламенту (ЄС) № 1223/2009 У статті 2 Регламенту (ЄС) № 1223/2009 додати такий параграф: "4. Комісія може, за запитом держави-члена чи за своєю власною ініціативою, ухвалювати необхідні інструменти для визначення того, чи підпадає специфічний продукт чи група продуктів під означення "косметичний продукт". Такі інструменти ухвалюють відповідно до регуляторної процедури, зазначеної у			

	статті 32(2).". Стаття 120 Перехідні положення 1. З 26 травня 2021 року будь-яка публікація нотифікації щодо нотифікованого органу відповідно до Директив 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС втрачає чинність. 2. Сертифікати, видані нотифікованими органами відповідно до Директив 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС до 25 травня 2017 року, залишаються чинними до кінця періоду, зазначеного в сертифікаті, за винятком сертифікатів, виданих відповідно до Додатка 4 до Директиви 90/385/ЄЕС або Додатка IV до Директиви 93/42/ЄЕС, які втрачають чинність не пізніше 27 травня 2022 року. Сертифікати, видані нотифікованими органами відповідно до Директив 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС від 25 травня 2017 р., які були дійсними на 26 травня 2021 р. і не були відкликані після цього, залишаються дійсними після закінчення періоду, зазначеного в сертифікаті, до дати, встановленої в пункті 3a цієї статті, що застосовується для відповідного класу ризику пристроїв. Сертифікати, видані нотифікованими органами відповідно до цих Директив від 25 травня 2017 р., які були дійсними 26 травня 2021 р. і термін дії яких закінчився до 20 березня 2023 р., вважаються дійсними до дат, зазначених у частині 3a цієї статті, лише за умови виконання однієї з наведених нижче умов: (a) до дати закінчення строку дії сертифіката виробник і нотифікований орган підписали письмову угоду відповідно до абзацу другого пункту 4.3 додатка VII до цього Регламенту щодо проведення оцінки відповідності стосовно пристрою, на який поширюється дія сертифіката, строк дії якого закінчився, або стосовно пристрою, призначеного для заміни цього пристрою; (b) компетентний орган держави-члена надав відступ від застосовної процедури оцінювання відповідності згідно зі статтею 59(1) цього Регламенту або вимагав від виробника згідно зі статтею 97(1) цього			

	Регламенту здійснити застосовну процедуру оцінювання відповідності. 3. Шляхом відступу від статті 5 та за умови виконання умов, викладених у частині 3c цієї статті, пристрої, зазначені в частинах 3a і 3b цієї статті, можуть бути надані на ринку або введені в експлуатацію до дат, встановлених у цих частинах. 3a. Пристрої, які мають сертифікат, виданий відповідно до Директиви 90/385/ЄЕС або Директиви 93/42/ЄЕС, що є чинним згідно з пунктом 2 цієї статті, можуть бути надані на ринку або введені в експлуатацію до наступних дат: (a) 31 грудня 2027 року для всіх медичних виробів класу III та для імплантованих виробів класу IIb, за винятком ниток, скоб, зубних пломб, зубних брекетів, зубних коронок, гвинтів, клинів, пластин, дротів, штифтів, затискачів та з'єднувачів; (b) 31 грудня 2028 року для виробів класу IIb, крім тих, що підпадають під дію підпункту (a) цього пункту, для виробів класу IIa та для виробів класу I, що вводяться в обіг у стерильному стані або мають вимірювальну функцію. 3b. Вироби, для яких процедура оцінки відповідності згідно з Директивою 93/42/ЄЕС не вимагала залучення нотифікованого органу, для яких декларація про відповідність була складена до 26 травня 2021 р. і для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагає залучення нотифікованого органу, можуть бути надані на ринку або введені в експлуатацію до 31 грудня 2028 р. 3c. Пристрої, зазначені в частинах 3a і 3b цієї статті, можуть бути надані на ринку або введені в експлуатацію до дат, зазначених у цих частинах, лише за дотримання таких умов: (a) ці пристрої продовжують відповідати Директиві 90/385/ЄЕС або Директиві 93/42/ЄЕС, залежно від обставин (b) немає суттєвих змін у конструкції та			

	призначенні; (c) пристрої не становлять неприйнятного ризику для здоров'я або безпеки пацієнтів, користувачів або інших осіб, або для інших аспектів захисту здоров'я населення; (d) не пізніше 26 травня 2024 року виробник запровадив систему управління якістю відповідно до статті 10(9); (e) не пізніше 26 травня 2024 р. виробник або уповноважений представник подав офіційну заявку до нотифікованого органу відповідно до першого підпункту розділу 4.3 Додатка VII на проведення оцінки відповідності стосовно пристрою, зазначеного в пункті 3a або 3b цієї статті, або стосовно пристрою, призначеного для заміни цього пристрою, і не пізніше 26 вересня 2024 р. нотифікований орган і виробник підписали письмову угоду відповідно до другого підпункту розділу 4.3 Додатка VII. 3d. Шляхом відступу від пункту 3 цієї статті, вимоги цього Регламенту, що стосуються післяпродажного нагляду, ринкового нагляду, пильності, реєстрації суб'єктів господарювання та пристроїв, застосовуються до пристроїв, зазначених у пунктах 3a і 3b цієї статті, замість відповідних вимог Директив 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС. 3e. Без шкоди для глави IV та частини 1 цієї статті, нотифікований орган, який видав сертифікат, зазначений у пункті 3a цієї статті, продовжує нести відповідальність за належний нагляд за дотриманням застосовних вимог щодо пристроїв, які він сертифікував, якщо тільки виробник не домовився з нотифікованим органом, призначеним згідно зі статтею 42, про те, що такий нагляд здійснюватиме останній. Не пізніше 26 вересня 2024 року нотифікований орган, який підписав письмову угоду, зазначену в підпункті (e) пункту 3c цієї статті, повинен відповідати за нагляд за пристроями, на які поширюється письмова угода. Якщо письмова угода охоплює пристрій,			

	призначений для заміни пристрою, який має сертифікат, виданий відповідно до Директиви 90/385/ЄЕС або Директиви 93/42/ЄЕС, нагляд повинен здійснюватися щодо пристрою, який замінюється. Механізми передачі нагляду від нотифікованого органу, що видав сертифікат, до нотифікованого органу, призначеного згідно зі статтею 42, повинні бути чітко визначені в угоді між виробником і нотифікованим органом, призначеним згідно зі статтею 42, та, де це практично можливо, нотифікованим органом, що видав сертифікат. Нотифікований орган, призначений згідно зі статтею 42, не повинен нести відповідальність за діяльність з оцінювання відповідності, що здійснюється нотифікованим органом, який видав сертифікат. 3f. В порядку відступу від статті 5, виготовлені на замовлення медичні вироби, які імплантують, класу III можуть бути розміщені на ринку або введені в експлуатацію до 26 травня 2026 р. без сертифіката, виданого нотифікованим органом відповідно до процедури оцінки відповідності, зазначеної у другому абзаці частини 8 статті 52, за умови, що не пізніше 26 травня 2024 р. виробник або уповноважений представник подав до нотифікованого органу офіційну заявку відповідно до розділу 4. 3, перший підпункт, Додатка VII для проведення оцінки відповідності, та, не пізніше 26 вересня 2024 року, нотифікований орган і виробник підписали письмову угоду відповідно до другого підпункту розділу 4.3 Додатка VII. 4. Пристрої, законно надані на ринку згідно з Директивами 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС до 26 травня 2021 р., та пристрої, законно надані на ринку з 26 травня 2021 р. згідно з пунктами 3, 3a, 3b і 3f цієї статті, можуть продовжувати надаватися на ринку або вводитися в експлуатацію. 5. Шляхом відступу від Директив 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС пристрої, що відповідають цьому Регламенту, можуть бути надані на ринку до 26 травня 2021 р. 6. В порядку відступу від Директив 90/385/ЄЕС та			

	93/42/ЄЕС органи з оцінки відповідності, які відповідають цьому Регламенту, можуть бути призначені та нотифіковані до 26 травня 2021 року. Призначені та нотифіковані згідно з цим Регламентом органи можуть виконувати процедури оцінювання відповідності, встановлені в цьому Регламенті, та видавати сертифікати згідно з цим Регламентом до 26 травня 2021 року. 7. Щодо пристроїв, які підлягають процедурі консультацій, викладеній у статті 54, пункт 5 цієї статті застосовується за умови, що були здійснені необхідні призначення до MDCG та експертних груп. 9. Дозволи, надані компетентними органами держав-членів відповідно до статті 9(9) Директиви 90/385/ЄЕС або статті 11(13) Директиви 93/42/ЄЕС, повинні зберігати чинність, зазначену в дозволі. 10. Пристрої, що підпадають під сферу застосування цього Регламенту відповідно до пункту (g) статті 1(6), які були законно надані на ринку або введені в експлуатацію відповідно до правил, чинних у державах-членах до 26 травня 2021 р., можуть продовжувати надаватися на ринку та вводитися в експлуатацію у відповідних державах-членах. 11. Клінічні дослідження, розпочаті відповідно до статті 10 Директиви 90/385/ЄЕС або статті 15 Директиви 93/42/ЄЕС до 26 травня 2021 року, можуть продовжуватися. Однак, починаючи з 26 травня 2021 року, повідомлення про серйозні побічні реакції та недоліки медичних виробів повинні здійснюватися відповідно до цього Регламенту. 12. Доти, доки Комісія не призначить, відповідно до статті 27(2), організації, що видають сертифікати, GS1, HIBCC та ICCBBA вважатимуться призначеними організаціями, що видають сертифікати. 13. Стаття 10a також застосовується до пристроїв, зазначених у пунктах 3a і 3b цієї статті. Стаття 121 Оцінювання До 27 травня 2027 року Комісія повинна оцінити			

	застосування цього Регламенту і скласти звіт за результатами оцінювання прогресу в досягненні визначених у ньому цілей із оцінюванням ресурсів, необхідних для імплементації цього Регламенту. Особлива увага повинна приділятися простежуваності медичних виробів у ході зберігання, згідно зі статтею 27, на основі UDI для суб'єктів господарювання, закладів охорони здоров'я та медичних працівників. Стаття 122 Скасування Без шкоди для статті 120(3) - (3e) і (4) цього Регламенту та без шкоди для зобов'язань держав-членів і виробників щодо пильності та зобов'язань виробників щодо надання документації, згідно з Директивами 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС, ці Директиви скасовуються з 26 травня 2021 року, за винятком: - Статей 8 і 10, пунктів (b) і (c) статті 10b(1), пунктів (2) і (3) статті 10b Директиви 90/385/ЄЕС, статті 10, пунктів (c) і (d) статті 14a(1), пунктів (2) і (3) статті 14a(2) і статті 15 Директиви 93/42/ЄЕС, а також зобов'язань, що стосуються пильності та клінічних досліджень, передбачених у відповідних додатках до цих Директив, які скасовуються, залежно від обставин, з дати, зазначеної в пункті (d) статті 123(3) цього Регламенту, стосовно застосування зобов'язань і вимог, що стосуються електронних систем, зазначених у пунктах (e) і (f) статті 33(2), відповідно, цього Регламенту; - Стаття 10a, пункт (a) статті 10b(1), стаття 11(5) Директиви 90/385/ЄЕС, стаття 14(1) і (2), стаття 14a(1), пункти (a) і (b), стаття 16(5) Директиви 93/42/ЄЕС, а також зобов'язання, пов'язані з реєстрацією пристроїв і суб'єктів господарювання та з нотифікаціями про сертифікати, передбачені у відповідних додатках до цих Директив, які скасовуються, залежно від обставин, з дати, зазначеної в пункті (d) статті 123(3) цього Регламенту, стосовно застосування зобов'язань і вимог, що стосуються електронних систем, зазначених у пунктах (a) - (d) статті 33(2), відповідно, цього Регламенту;			

	- Стаття 9(9) Директиви 90/385/ЄЕС та Стаття 11(13) Директиви 93/42/ЄЕС, які втрачають чинність з 24 квітня 2020 року. Щодо пристроїв, зазначених у статті 120(3) - (3e) і (4) цього Регламенту, Директиви, зазначені в першому абзаці цієї статті, продовжують застосовуватися в обсязі, необхідному для застосування цих абзаців. Незважаючи на перший абзац, Регламенти (ЄС) № 207/2012 і (ЄС) № 722/2012 залишаються чинними і продовжують застосовуватися, якщо і до тих пір, поки їх не буде скасовано імплементаційними актами, ухваленими Комісією відповідно до цього Регламенту. Посилання на скасовані Директиви слід розуміти як посилання на цей Регламент і читати відповідно до кореляційної таблиці, наведеної в Додатку XVII до цього Регламенту. Стаття 123 Набуття чинності і дата застосування 1. Цей Регламент набуває чинності на двадцятий день після його опублікування в Офіційному віснику Європейського Союзу. 2. Його застосовують з 26 травня 2021 року. 3. Шляхом відступу від пункту 2: (a) Статті 35-50 застосовуються з 26 листопада 2017 року. Однак з цієї дати до 26 травня 2021 року зобов'язання нотифікованих органів відповідно до статей 35-50 застосовуються лише до тих органів, які подають заявку на призначення відповідно до статті 38; (b) Статті 101 та 103 застосовуються з 26 листопада 2017 року; (c) Стаття 102 застосовується з 26 травня 2018 року; (d) без шкоди для зобов'язань Комісії згідно зі Статтею 34, зобов'язання та вимоги, які стосуються будь-якої з електронних систем, зазначених у Статті 33(2), застосовуються з дати, що відповідає 6 місяцям з дати публікації повідомлення, зазначеного у Статті 34(3), про те, що відповідна електронна система функціонує і			

	відповідає функціональним специфікаціям, розробленим відповідно до Статті 34(1). Положення, про які йдеться в попередньому реченні, є наступними: Стаття 29, стаття 31, Стаття 32, Стаття 33(4), друге речення статті 40(2), стаття 42(10), Стаття 43(2), другий абзац частини 12 статті 44, пункти (d) та (e) частини 7 статті 46, статті 53(2), статті 54(3), статті 55(1), статті 56(5), статей 70-77, Статті 78(1) - (13), без шкоди для Статті 78(14), Статті 79-82, Стаття 86(2), Статті 87 і 88, статті 89(5) і (7) та третього підпункту статті 89(8), Стаття 90, Стаття 93(4), (7) і (8), статті 95(2) та (4), останнє речення частини 2 статті 97, статті 99(4), стаття 120(3). До дати застосування положень, зазначених у першому підпункті цього пункту, відповідні положення Директив 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС, що стосуються інформації про звітність щодо пильності, клінічних досліджень, реєстрації виробів та економічних операторів, а також повідомлень про сертифікати, продовжують застосовуватися. (e) не пізніше ніж через 12 місяців з дати публікації повідомлення, зазначеного в статті 34(3), щодо електронної системи, зазначеної в статті 33(2), пункти (a)			

	і (b), виробники повинні забезпечити, щоб інформація, яка підлягає внесенню в Eudamed відповідно до статті 29, була внесена в цю електронну систему, в тому числі щодо наступних пристроїв, за умови, що ці пристрої також будуть розміщені на ринку через 6 місяців з дати публікації цього повідомлення: (i) прилади, крім виготовлених на замовлення, для яких виробник провів оцінку відповідності згідно зі статтею 52 (ii) прилади, крім виготовлених на замовлення, що вводяться в обіг згідно зі статтею 120(3), (3a) або (3b), за винятком випадків, коли прилад, для якого виробник провів оцінку відповідності згідно зі статтею 52, вже зареєстрований в Eudamed; (ea) не пізніше ніж через 18 місяців з дати публікації повідомлення, зазначеного в статті 34(3), стосовно електронної системи, зазначеної в пункті (d) статті 33(2), нотифіковані органи повинні забезпечити, щоб інформація, яка підлягає внесенню до Eudamed згідно зі статтею 56(5), була внесена до цієї електронної системи, в тому числі стосовно пристроїв, зазначених у пункті (e)(i) цього параграфа; для цих пристроїв повинен бути внесений лише останній відповідний сертифікат і, якщо це застосовно, будь-яке наступне рішення, прийняте нотифікованим органом стосовно такого сертифіката; (eb) шляхом відступу від першого підпункту пункту (d) цього параграфа, зобов'язання щодо завантаження резюме з безпеки та клінічної ефективності відповідно до статті 32(1) та повідомлення компетентних органів відповідно до статті 55(1) через електронну систему, зазначену в пункті (d) статті 33(2), застосовуються до виробів, зазначених у пункті (e) цього параграфа, коли сертифікат вноситься в Eudamed відповідно до пункту (ea) цього параграфа; (ec) без шкоди для першого підпункту пункту (d) цього параграфа, коли виробник повинен подати PSUR відповідно до статті 86(2) цього Регламенту, повідомити			

	про серйозний інцидент або коригувальні заходи щодо безпеки на місцях відповідно до статті 87 цього Регламенту або подати звіт про тенденції відповідно до статті 88 цього Регламенту через електронну систему, зазначену в статті 33(2), пункт (f) статті 33(2) цього Регламенту, він також повинен зареєструвати пристрій, який є предметом PSUR або звіту про пильність, в електронній системі, зазначеній в пунктах (a) і (b) статті 33(2) цього Регламенту, за винятком випадків, коли такий пристрій було розміщено на ринку відповідно до Директиви 90/385/ЄЕС або 93/42/ЄЕС; (f) для пристроїв, які імплантують, і для пристроїв класу III стаття 27(4) застосовується з 26 травня 2021 року. Для виробів класу IIa та класу IIb стаття 27(4) застосовується з 26 травня 2023 року. Для виробів класу I стаття 27(4) застосовується з 26 травня 2025 року; (g) щодо пристроїв багаторазового використання, які повинні мати носій UDI на самому пристрої, стаття 27(4) застосовується до (i) пристроїв, що імплантуються, та пристроїв класу III з 26 травня 2023 року (ii) пристроїв класу IIa та класу IIb з 26 травня 2025 року; (iii) виробів класу I з 26 травня 2027 року; (i) Стаття 120(12) застосовується з 26 травня 2019 року; (j) Стаття 59 застосовується з 24 квітня 2020 року. Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню у всіх державах-членах.			
125.	ДОДАТОК I ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ Й ЕФЕКТИВНОСТІ ГЛАВА I ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ		Відповідає Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ	

	1. Вироби повинні мати ефективність, заявлену їхнім виробником, бути спроектованими та виготовленими таким чином, щоб за нормальних умов бути придатними для використання за цільовим призначенням. Вони повинні бути безпечними і дієвими, не повинні ставити під загрозу клінічний стан чи безпеку пацієнтів або безпеку і здоров'я користувачів або, якщо застосовно, інших осіб, за умови, що будь-які пов'язані з їх використанням ризики є прийнятними з урахуванням користі для пацієнта і відповідають високому рівню охорони здоров'я і безпеки з урахуванням загальновизнаного рівня науково-технічного розвитку. 2. Вимога щодо максимального зниження ризиків у цьому додатку означає забезпечення максимального зниження ризиків без негативного впливу на співвідношення користь-ризик. 3. Виробники повинні створити, впровадити й задокументувати систему управління ризиками, та забезпечувати її функціонування. Управління ризиками означає безперервний повторюваний процес, що триває протягом усього життєвого циклу виробу і вимагає регулярного систематичного оновлення. При здійсненні управління ризиками виробники повинні: (a) створити і задокументувати план управління ризиками для кожного виробу; (b) виявляти й аналізувати відомі й передбачувані загрози, пов'язані з кожним виробом; (c) прогнозувати й оцінювати ризики, що пов'язані з виробом і виникають у процесі його використання за цільовим призначенням та об'єктивно передбачуваного неправильного використання; (d) усувати чи контролювати ризики, зазначені в пункті (c), згідно з вимогами секції 4; (e) оцінювати вплив інформації про загрози і частоту їх виникнення, про оцінювання пов'язаних із		1. Вироби повинні мати ефективність, заявлену їхнім виробником, бути спроектованими та виготовленими таким чином, щоб за нормальних умов бути придатними для використання за цільовим призначенням. Вироби повинні бути безпечними та ефективними, не повинні ставити під загрозу клінічний стан чи безпеку пацієнтів або безпеку та здоров’я користувачів або, якщо застосовно, інших осіб, за умови, що будь-які пов’язані з їх використанням ризики є прийнятними порівняно з користю для пацієнта і відповідають високому рівню захисту здоров’я і безпеки з урахуванням загальновизнаного рівня науково-технічного розвитку. 2. Вимога щодо максимального зниження ризиків у цьому додатку означає забезпечення максимального зниження ризиків без негативного впливу на співвідношення користь-ризик. 3. Виробники повинні створити, впровадити та задокументувати систему управління ризиками і забезпечувати її функціонування. Управління ризиками означає безперервний повторюваний процес протягом всього життєвого циклу виробу, який потребує регулярного та систематичного оновлення. При здійсненні управління ризиками виробники повинні: 1) створити та задокументувати план з управління ризиками для кожного виробу; 2) ідентифікувати та аналізувати відомі та передбачувані небезпеки для кожного виробу; 3) прогнозувати та оцінювати ризики, що пов’язані з виробом і виникають у процесі його використання за цільовим призначенням та об’єктивно передбачуваного неправильного використання; 4) усувати або контролювати ризики, зазначені в підпункті 3 цього пункту, відповідно до вимог пункту 4 цього додатку; 5) оцінювати вплив інформації про небезпеки і частоту їх виникнення, про оцінювання пов’язаних із	

	ними ризиків, а також про загальний ризик, співвідношення користь-ризик та про прийнятність ризику, отриману на етапі виробництва і, зокрема, із системи післяреєстраційного нагляду; (f) на основі оцінювання впливу інформації, зазначеної в пункті (e), за необхідності, змінювати контрольні заходи згідно з вимогами секції 4. 4. Заходи з контролю ризику, яких виробник вживає у ході проектування і виготовлення виробів, повинні відповідати принципам безпечності з урахуванням загальновизнаного рівня науково-технічного розвитку. Для зниження ризиків виробник повинен управляти ризиками таким чином, щоб залишковий ризик, пов'язаний із кожною загрозою, а також загальний залишковий ризик вважалися прийнятними. При виборі найвідповідніших рішень виробники повинні у наведеному нижче порядку пріоритетності: (a) усунути чи зменшити ризики, наскільки це можливо, за рахунок безпечного дизайну і виготовлення; (b) у відповідних випадках вжити належних заходів захисту, у тому числі передбачити попередження щодо ризиків, які не можуть бути усунені; та (c) надати інформацію щодо безпечності (попередження/запобіжні заходи/протипоказання) користувачам та, у відповідних випадках, забезпечити їх підготовку. Виробники повинні інформувати користувачів про будь-які залишкові ризики. 5. У ході усунення чи зниження ризиків, пов'язаних із помилками у використанні, виробник повинен: (a) знизити, наскільки це можливо, ризики, пов'язані з ергономічними характеристиками виробу та середовищем, у якому передбачено його використовувати (дизайн для безпеки пацієнта), та		ними ризиків, а також про загальний ризик, співвідношення користь-ризик та про прийнятність ризику, отриману на етапі виробництва і, зокрема, від системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance); 6) на основі оцінювання впливу інформації, зазначеної в підпункті 5 цього пункту, при необхідності, змінювати контрольні заходи згідно з вимогами пункту 4 цього додатку. 4. Заходи з контролю ризику, впроваджені виробником щодо проектування та виготовлення виробів, повинні відповідати принципам безпеки та враховувати загальновизнаний рівень науково-технічного розвитку. Для зниження ризиків виробники повинні управляти ризиками таким чином, щоб залишковий ризик, пов'язаний з кожною небезпекою, а також сукупний залишковий ризик вважалися прийнятними. Обираючи найбільш ефективні рішення, виробники повинні діяти в такому порядку щодо пріоритетів: 1) по можливості максимально усунути чи зменшити ризики при проектуванні та виготовленні; 2) у відповідних випадках вжити належні захисні заходи, в тому числі передбачити систему попередження щодо ризиків, які не можуть бути усунені; та 3) надати інформацію з безпеки (попередження/запобіжні заходи/протипоказання) користувачам та, у відповідних випадках, забезпечити їх навчання. Виробники повинні інформувати користувачів про будь-які залишкові ризики. 5. В ході усунення чи зниження ризиків, пов’язаних із помилками у використанні, виробник повинен: 1) зменшити, на скільки це можливо, ризики, пов’язані з ергономічними характеристиками виробу та середовищем, в якому передбачено його використовувати (проектно-конструкторські рішення для	

	(b) враховувати технічні знання, досвід, освіту, підготовку і середовище використання, якщо застосовно, та медичний і фізичний стан цільових користувачів (дизайн для неспеціалістів, спеціалістів, осіб з обмеженими можливостями та інших користувачів). 6. Характеристики й ефективність виробу не повинні зазнавати негативного впливу, який може ставити під загрозу здоров'я і безпеку пацієнтів чи користувачів або, якщо застосовно, інших осіб протягом усього строку служби виробу, визначеного виробником, якщо виріб може зазнавати навантажень у ході використання в нормальних умовах при належному технічному обслуговуванні згідно з інструкціями виробника. 7. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та запаковані таким чином, щоб їхні характеристики й ефективність при використанні за цільовим призначенням не зазнавали негативного впливу в процесі транспортування і зберігання, наприклад, у результаті коливання температур і вологості, з урахуванням інструкцій та інформації, наданих виробником. 8. Усі відомі й передбачувані ризики, а також будь-які небажані побічні ефекти повинні бути мінімізовані й бути прийнятними з урахуванням очікуваної користі для пацієнта та/або користувача від досягнутої ефективності виробу при його використанні за нормальних умов. 9. Для виробів, зазначених у додатку XVI, загальні вимоги щодо безпечності, визначені в секціях 1 та 8, тлумачать як такі, що означають, що виріб, при використанні за нормальних умов та за цільовим призначенням, не становить жодного ризику або становить ризик, який не перевищує максимального прийнятного ризику, пов'язаного з використанням продукту, що відповідає високому рівню захисту безпеки та здоров'я осіб. ГЛАВА II		безпеки пацієнта), та 2) враховувати технічні знання, досвід, освіту, підготовку і середовище використання, якщо застосовно, та медичний і фізичний стан цільових користувачів (проектно-конструкторські рішення для неспеціалістів, спеціалістів, осіб з обмеженими можливостями та інших користувачів). 6. Характеристики й ефективність виробу не повинні зазнавати негативного впливу, який може ставити під загрозу здоров’я і безпеку пацієнтів чи користувачів або, якщо застосовно, інших осіб, протягом усього строку служби виробу, визначеного виробником, враховуючи що виріб може зазнавати навантажень в ході використання в нормальних умовах при належному технічному обслуговуванні згідно з інструкціями виробника. 7. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані таким чином, щоб їхні характеристики та ефективність при використанні за цільовим призначенням не зазнавали негативного впливу в процесі транспортування і зберігання, наприклад, в результаті коливання температури і вологості, з урахуванням інструкцій та інформації, наданих виробником. 8. Всі відомі й передбачувані ризики, а також будь-які небажані побічні ефекти, повинні бути мінімізовані і прийнятні з урахуванням очікуваної користі для пацієнта та/або користувача як результат ефективності виробу при його використанні за нормальних умов. 9. Для виробів, зазначених у додатку 16, загальні вимоги з безпечності, визначені в пунктах 1 та 8 цього додатку, треба розуміти так, що виріб, при використанні за нормальних умов та за цільовим призначенням, не становить жодного ризику або становить ризик, який не перевищує максимальний прийнятний ризик, пов’язаний із використанням виробу, що відповідає високому рівню захисту безпеки та здоров’я осіб. РОЗДІЛ II. ВИМОГИ ЩОДО ПРОЕКТУВАННЯ	

	ВИМОГИ ЩОДО ДИЗАЙНУ ТА ВИРОБНИЦТВА 10. Хімічні, фізичні та біологічні властивості 10.1. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати дотримання вимог щодо характеристик і ефективності, зазначених у главі I. Особлива увага повинна приділятися: (a) вибору матеріалів та речовин, які використовують, особливо щодо токсичності та, у відповідних випадках, горючості; (b) сумісності матеріалів і речовин, які використовують, а також біологічних тканин, клітин та рідин організму з урахуванням цільового призначення виробу та, у відповідних випадках, абсорбції, розподілення, метаболізму та виведення; (c) сумісності між різними складовими частинами виробу, який складається з більш ніж однієї частини, яку імплантують; (d) впливу процесів на матеріальні властивості; (e) у відповідних випадках, результатам біофізичних досліджень чи моделювання, які були валідовані заздалегідь; (f) механічним властивостям використаних матеріалів, із визначенням, у відповідних випадках, таких показників як міцність, гнучкість, опір до руйнування, зносостійкість, стійкість до втоми; (g) властивостям поверхні; та (h) підтвердженню відповідності виробу будь-яким визначеним хімічним та/або фізичним специфікаціям. 10.2. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та запаковані таким чином, щоб мінімізувати ризик, який забруднюючі й залишкові речовини становлять для пацієнта з урахуванням цільового призначення виробу, а також для осіб, що беруть участь у транспортуванні, зберіганні та використанні виробу. Особлива увага повинна приділятися тканинам, які зазнають впливу зазначених забруднюючих і залишкових речовин, а також тривалості й частоті такого впливу.		ТА ВИРОБНИЦТВА 10. Хімічні, фізичні та біологічні властивості 10.1. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати дотримання вимог щодо характеристик і ефективності, зазначених у пунктах 1-9 розділу I цього додатку. Особлива увага повинна приділятися: 1) вибору використовуваних матеріалів та речовин, особливо щодо токсичності та, у відповідних випадках, горючості; 2) сумісності матеріалів та речовин, що використовуються, з біологічними тканинами, клітинами та рідинами організму з урахуванням цільового призначення виробу та, у відповідних випадках, абсорбції, розподілу, обміну та виведення речовин; 3) сумісності між різними частинами виробу, який імплантують та який складається з більш ніж однієї частини; 4) впливу процесів на властивості матеріалу; 5) у відповідних випадках, результатам біофізичних чи моделюючих досліджень, які були валідовані заздалегідь; 6) механічним властивостям матеріалів, які використовують, із визначенням, у відповідних випадках, таких показників як міцність, пластичність, стійкість до розриву, зносостійкість та стійкість до втоми; 7) властивостям поверхні; та 8) демонстрації відповідності виробу будь-яким визначеним хімічним та/або фізичним характеристикам. 10.2. Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані таким чином, щоб мінімізувати ризик, який забруднюючі й залишкові речовини становлять для пацієнта з урахуванням цільового призначення виробу, а також для осіб, що беруть участь у транспортуванні, зберіганні та використанні виробу. Особлива увага повинна приділятися тканинам, які зазнають впливу зазначених забруднюючих і залишкових речовин, а також тривалості і частоті такого впливу.	

	10.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб їх можна було безпечно використовувати з матеріалами й речовинами, у тому числі газами, з якими вони контактують у процесі їх використання за цільовим призначенням; якщо вироби призначені для введення лікарських засобів, вони повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб бути сумісними з відповідними лікарськими засобами згідно з положеннями та обмеженнями, що регулюють такі лікарські засоби, і щоб ефективність як лікарських засобів, так і виробів зберігалася згідно з їхніми відповідними показаннями та цільовим призначенням. 10.4. Речовини 10.4.1. Дизайн та виготовлення виробів Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшувати, наскільки це можливо, ризики, які становлять речовини або частинки, у тому числі продукти зносу, продукти розпаду та залишки перероблення, які можуть виділятися з продукту. Вироби, їх складові частини чи матеріали, що у них використані, які: - є інвазивними і прямо контактують із тілом людини, -(повторно) вводять ліки, рідини організму або інші речовини, у тому числі гази, у тіло/з тіла, або -транспортують чи зберігають такі ліки, рідини організму або речовини, в тому числі гази, для (повторного) введення у тіло, повинні містити зазначені нижче речовини в концентрації, вищій за 0,1% у ваговому відношенні лише якщо це обґрунтовано згідно із секцією 10.4.2: (a) речовини, які є канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродукції (CMR) категорій 1A або		10.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб їх можна було безпечно використовувати з матеріалами і речовинами, в тому числі газами, з якими вони контактують у процесі їх використання за цільовим призначенням; якщо вироби призначені для введення лікарських засобів, вони повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб бути сумісними з відповідними лікарськими засобами згідно з положеннями та обмеженнями, що регулюють такі лікарські засоби, і щоб ефективність як лікарських засобів, так і виробів зберігалася згідно з їхніми відповідними показаннями та цільовим призначенням. 10.4. Речовини 10.4.1. Проектування та виготовлення виробів Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб максимально зменшити ризики, спричинені речовинами або частинками, включаючи речовини, які виникають при зношуванні, або є продуктами розпаду та залишками, які можуть виділятися з виробу. Вироби, або їх частини, або матеріали, що використовуються в них, які: - є інвазивними і прямо контактують із тілом людини, - вводять (виводять, повторно вводять) лікарські засоби, рідини організму або інші речовини, включаючи гази, в організм/із організму, або - транспортують або зберігають такі лікарські засоби, рідини організму або речовини, включаючи гази, які вводяться (виводяться, повторно вводяться) в організм, можуть містити зазначені нижче речовини у концентрації, що перевищує 0,1% ваги у ваговому відношенні, лише якщо це обґрунтовано відповідно до підпункту 10.4.2. пункту 10 розділу II цього додатку: 1) речовини, які є канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродуктивних функцій (CMR)	

	1B, згідно з частиною 3 додатка VI Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1272/2008 (-5),		категорії 1A або 1B згідно із Технічним регламентом класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539 (Офіційний вісник України 2024 р., № 46, ст. 2864), або	
	(b) речовини, які мають властивості, що руйнують ендокринну систему, щодо яких наявні наукові дані про можливий серйозний вплив на здоров'я людини, та які ідентифіковані або згідно з процедурою, визначеною у статті 59 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1907/2006 (-6), або, після ухвалення Комісією делегованого акту згідно з першим підпараграфом статті 5(3) Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 528/2012 (-7), згідно з критеріями, релевантними для здоров'я людини, із визначених у ньому критеріїв.		2) речовини, які мають властивості, що негативно впливають на ендокринну систему, для яких є наукові дані про можливі серйозні наслідки для здоров'я людини, та які ідентифіковані згідно з Технічним регламентом щодо безпечності хімічної продукції, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 р. № 847 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 70, ст. 4212), або згідно з критеріям, застосовними до здоров’я людини, для визначення властивостей, що руйнують ендокринну систему, якщо такі критерії встановлюються законодавством про біоцидні продукти, гармонізованим з положеннями Регламенту (ЄС) Європейського Парламенту та Ради № 528/2012 від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних засобів.	
	10.4.2. Обгрунтування наявності CMR та/або речовин, які руйнують ендокринну систему Обґрунтування наявності таких речовин повинне спиратися на: (a) аналіз та оцінювання потенційного впливу речовини на пацієнта чи користувача; (b) аналіз можливих альтернативних речовин, матеріалів чи дизайнів, у тому числі, якщо застосовно, інформацію про незалежні дослідження, дослідження, оцінені експертами, наукові висновки релевантних наукових комітетів та аналіз наявності таких альтернатив; (c) аргументацію того, чому можливі замінники речовин та/або матеріалів, за наявності, або зміни в дизайні, за умови їх доцільності, є невідповідними для збереження функціональності, ефективності та співвідношення користь-ризик продукту; у тому числі з урахуванням того, чи передбачає цільове призначення		10.4.2. Обґрунтування наявності CMR та/або речовин, які порушують ендокринну систему Обґрунтування наявності таких речовин повинно здійснюватися на основі: 1) аналізу та оцінювання потенційного впливу речовини на пацієнта або користувача; 2) аналізу можливих альтернативних речовин, матеріалів або конструкцій, включаючи, якщо застосовно, інформацію про незалежні дослідження, оцінені експертами дослідження, наукові висновки відповідних наукових комітетів та аналізу наявності таких альтернатив; 3) аргументації того, чому можливі замінники речовин та/або матеріалів, якщо такі є, або, якщо це можливо, зміни проекту є недоцільними стосовно підтримання функціональності, ефективності та співвідношення користь-ризик виробу; враховуючи те, чи передбачає цільове призначення такого виробу його	

	такого виробу його використання для лікування дітей, вагітних жінок і жінок, які годують груддю, або інших груп пацієнтів, які вважають особливо вразливими до таких речовин та/або матеріалів; та (d) якщо застосовно і за наявності, найновіші настанови відповідного наукового комітету згідно з секціями 10.4.3. та 10.4.4. 10.4.3. Настанови щодо фталатів Для цілей секції 10.4. Комісія повинна якомога швидше і до 26 травня 2018 року надати відповідному науковому комітету повноваження з підготовки настанов, які мають бути готовими до 26 травня 2020 року. Повноваження такого комітету повинні передбачати щонайменше оцінювання користі та ризиків, пов'язаних із присутністю фталатів, що належать до однієї з груп речовин, зазначених у пунктах (a) та (b) секції 10.4.1. При такому оцінюванні користі та ризиків повинні бути враховані цільове призначення та контекст використання виробу, а також будь-які наявні альтернативні речовини, матеріали, дизайни чи терапевтичні способи лікування. Зазначені настанови повинні оновлюватися, якщо це вважається доцільним, на основі останніх наукових даних, проте щонайменше один раз на п'ять років. 10.4.4. Настанови щодо CMR та речовин, які руйнують ендокринну систему Після цього, Комісія повинна надати відповідному науковому комітету повноваження з підготовки настанов, як зазначено в секції 10.4.3. також для інших речовин, зазначених у пунктах (a) та (b) секції 10.4.1., у відповідних випадках. 10.4.5. Маркування Якщо вироби, їхні складові частини або використані в них матеріали, як зазначено в секції 10.4.1., містять речовини, зазначені в пунктах (a) чи (b) секції		використання для лікування дітей, вагітних жінок і жінок, які годують груддю, або інших груп пацієнтів, які вважаються особливо вразливими до таких речовин та/або матеріалів; та 4) якщо застосовно і за наявності, останніх відповідних наукових рекомендацій у вигляді найактуальніших настанов відповідно до підпунктів 10.4.3. і 10.4.4. підпункту 10.4. пункту 10 розділу II цього додатку. 10.4.3. Настанови щодо фталатів Для цілей підпункту 10.4. пункту 10 розділу II цього додатку МОЗ має надати відповідному науковому комітету/розробнику повноваження з підготовки настанов. Повноваження такого комітету/розробника повинні передбачати щонайменше оцінювання користі та ризиків, пов’язаних із присутністю фталатів, що належать до однієї з груп речовин, зазначених у підпунктах 1 та 2 підпункту 10.4.1. пункту 10 розділу II цього додатку. При цьому оцінка співвідношення користі-ризику повинна враховувати цільове призначення і контекст використання виробу, а також будь-які наявні альтернативні речовини та матеріали, конструкції або лікувальні процедури. Зазначені настанови повинні оновлюватися, якщо це вважається доцільним, на основі останніх наукових даних, але щонайменше один раз на п’ять років. 10.4.4. Настанови щодо CMR та речовин, які порушують ендокринну систему МОЗ має надати відповідному науковому комітету/розробнику повноваження з підготовки настанов, як зазначено у підпункті 10.4.3. пункту 10 розділу II цього додатку, а також для інших речовин, зазначених у підпунктах 1 та 2 підпункту 10.4.1. пункту 10 розділу II цього додатку, у відповідних випадках. 10.4.5. Маркування Якщо вироби, їхні частини або матеріали, які використовуються в них, як зазначено в підпункті 10.4.1. пункту 10 розділу II цього додатку, містять речовини,	

	10.4.1. у концентрації, вищій за 0,1% у ваговому відношенні маркування про наявність таких речовин повинне бути нанесене на сам виріб та/або на паювання кожної одиниці або, у відповідних випадках, на торговельне паювання із зазначенням списку таких речовин. Якщо цільове призначення таких виробів передбачає їх використання для лікування дітей, вагітних жінок і жінок, які годують груддю, або інших груп пацієнтів, які вважають особливо вразливими до таких речовин та/або матеріалів, інформація про залишкові ризики для таких груп пацієнтів та, якщо застосовно, про належні запобіжні заходи повинна бути надана в інструкціях з використання. 10.5. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшувати, наскільки це можливо, ризики, які становить ненавмисне потрапляння у виріб сторонніх речовин, із урахуванням специфіки такого виробу та середовища, для використання в якому він призначений. 10.6. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшувати, наскільки це можливо, ризики, пов'язані з розміром і властивостями часток, які потрапляють або можуть потрапляти в тіло пацієнта чи користувача, окрім випадків, коли вони контактують лише з непошкодженими ділянками шкіри. Особлива увага повинна приділятися наноматеріалам. 11. Інфекційне та мікробне забруднення 11.1.Вироби і процеси їх виробництва повинні бути спроектовані таким чином, щоб виключити або зменшити, наскільки це можливо, ризик інфікування пацієнтів, користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. їх дизайн повинен: (a) зменшувати, наскільки це можливо і доцільно, та приводити у відповідність ризики, пов'язані з ненавмисними порізами та проколами, такими як травми від уколів голкою, (b) забезпечувати можливість легкого і безпечного		зазначені у підпунктах 1 або 2 підпункті 10.4.1. пункту 10 розділу II цього додатку в концентрації, що перевищує 0,1% ваги у ваговому відношенні , наявність таких речовин повинна бути зазначена на самому виробі та/або на пакуванні для кожної одиниці продукції або, у відповідних випадках, на споживчому пакуванні, із переліком таких речовин. Якщо цільове призначення таких виробів передбачає їх використання для лікування дітей, вагітних жінок і жінок, які годують груддю, або інших груп пацієнтів, які вважають особливо вразливими до таких речовин та/або матеріалів, інформація про залишкові ризики для таких груп пацієнтів та, якщо застосовно, про належні запобіжні заходи повинна бути надана в інструкціях із застосування. 10.5. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшувати, на скільки це можливо, ризики, які становить ненавмисне потрапляння у виріб сторонніх речовин, із урахуванням специфіки такого виробу та середовища, для використання в якому він призначений. 10.6. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшувати, на скільки це можливо, ризики, пов’язані з розміром і властивостями частинок, які потрапляють або можуть потрапляти у тіло пацієнта чи користувача, окрім випадків, коли вони контактують лише із непошкодженими ділянками шкіри. Особливу увагу необхідно приділяти наноматеріалам. 11. Інфекційне та мікробне забруднення 11.1. Вироби і процеси їх виробництва повинні бути спроектовані таким чином, щоб виключити або зменшити, на скільки це можливо, ризик інфікування пацієнтів, користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Їх проект (конструкція) повинен: 1) зменшувати, на скільки це можливо і доцільно, та приводити у відповідність ризики, пов’язані з ненавмисними порізами та проколами, наприклад, травмування голкою, 2) забезпечувати можливість легкого і безпечного	

	використання; (c) зменшувати, наскільки це можливо, будь-який витік мікробів із виробу та/або мікробний вплив у процесі використання, та (d) запобігати мікробному забрудненню виробу або його вмісту, такого як зразки чи рідини. 11.2. За необхідності, дизайн виробів повинен спрощувати їх безпечні очищення, дезінфекцію та/або повторну стерилізацію. 11.3. Вироби, марковані як такі, що мають особливий мікробний стан, повинні бути спроектовані, виготовлені та запаковані таким чином, щоб забезпечувати збереження такого їх стану при введенні в обіг та під час транспортування і зберігання відповідно до умов, визначених виробником. 11.4. Вироби, які постачають у стерильному стані, повинні бути спроектовані, виготовлені та запаковані згідно з відповідними процедурами для забезпечення збереження їх стерильності при введенні в обіг, а також, за винятком випадків пошкодження паковання, що підтримує їх стерильний стан, для забезпечення збереження їх стерильності під час транспортування і зберігання в умовах, визначених виробником, до моменту відкриття зазначеного паковання в місці використання. Повинна бути забезпечена чітка очевидність цілісності такого паковання для кінцевого користувача. 11.5.Вироби, марковані як стерильні, повинні бути оброблені, виготовлені, запаковані та стерилізовані за допомогою належних валідованих методів. 11.6. Вироби, які підлягають стерилізації, повинні бути виготовлені та запаковані у контрольованих умовах на відповідних об'єктах. 11.7. Системи пакування нестерильних виробів повинні забезпечувати цілісність і чистоту продукту та, у випадках, коли вироби підлягають стерилізації перед використанням, мінімізувати ризик мікробного забруднення; система пакування повинна відповідати методу стерилізації, вказаному виробником.		використання; 3) зменшувати, на скільки це можливо, будь-який витік мікробів із виробу та/або мікробний вплив у процесі використання, та 4) запобігати мікробній контамінації виробу або його вмісту, наприклад, зразків або рідин. 11.2. За необхідності, вироби повинні бути спроектовані таким чином, щоб полегшити їх безпечне очищення, дезінфекцію та/або повторну стерилізацію. 11.3. Вироби, які відповідно до маркування мають специфічний мікробний стан, повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб вони залишалися в такому стані, під час введення в обіг та залишалися такими в умовах транспортування та зберігання, які визначені виробником. 11.4. Вироби, які постачають у стерильному стані, повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані згідно відповідних процедур, для забезпечення збереження їх стерильності при введенні в обіг, крім випадків пошкодження пакування, яке підтримує збереження стерильного стану під час транспортування і зберігання в умовах, які визначені виробником, до моменту відкриття пакування в місці використання. Повинна бути забезпечена чітка очевидність цілісності такого пакування для кінцевого користувача. 11.5. Вироби, марковані як стерильні, повинні бути оброблені, виготовлені, упаковані та стерилізовані із застосуванням відповідних валідованих методів. 11.6. Вироби, які підлягають стерилізації, повинні виготовлятись та пакуватись в належних та контрольованих умовах і приміщеннях. 11.7. Системи пакування для нестерильних виробів повинні підтримувати цілісність і чистоту продукції, а також, якщо вироби необхідно стерилізувати перед використанням, повинні мінімізувати ризики мікробної контамінації; система пакування повинна бути сумісною з методом стерилізації, який визначений виробником.	

	11.8. На додачу до символу, який використовують для позначення стерильності виробу, маркування виробу повинне дозволяти розрізняти ідентичні чи схожі вироби, введені в обіг у стерильному і нестерильному станах. 12. Вироби, до складу яких входить речовина, яку вважають лікарським засобом, та вироби, що складаються з речовин чи поєднань речовин, які абсорбуються людським тілом чи розчиняються в ньому на місцевому рівні. 12.1. У випадку виробів, зазначених у першому підпараграфі статті 1(8), якість, безпечність та доцільність використання речовини, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом у розумінні пункту 2 статті 1 Директиви 2001/83/ЄС, верифікують за аналогією з методами, визначеними у додатку I до директиви 2001/83/ЄС згідно із застосовною процедурою оцінювання відповідності за цим Регламентом. 12.2. Вироби, що складаються з речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини та які абсорбуються людським тілом чи розчиняються в ньому на місцевому рівні, повинні відповідати, у застосовних випадках та у спосіб, обмежений до аспектів, не охоплених цим Регламентом, релевантним вимогам, встановленим у додатку I до Директиви 2001/83/ЄС щодо оцінювання абсорбції, розподілення, метаболізму, виведення, місцевої переносимості, токсичності, взаємодії з іншими виробами, лікарськими засобами або іншими речовинами та можливості побічних реакцій, як того вимагає застосовна процедура оцінювання відповідності за цим Регламентом. 13. Вироби, що містять матеріали біологічного походження 13.1. До виробів, що виготовлені з використанням похідних тканин чи клітин людського походження, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, та		11.8. Маркування виробу повинно дозволити розрізнити ідентичні або подібні вироби, введенні в обіг як у стерильному, так і в нестерильному стані, додатково до символу, який використовується для позначення стерильних виробів. 12. Вироби, що містять речовину, яка розглядається як лікарський засіб та вироби, які складаються з речовин або комбінацій речовин, які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому. 12.1. Для виробів, зазначених у першому абзаці пункту 8 цього Технічного регламенту, якщо якість, безпечність та ефективність речовини, яка, в разі окремого використання, буде розглядатися як лікарський засіб згідно із Законом України "Про лікарські засоби", перевіряється за аналогією з методами, зазначеними в цьому Законі, як того вимагає застосовна процедура оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом. 12.2. Вироби, які складаються з речовин або комбінацій речовин, які призначені для введення в організм людини і які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, повинні відповідати у застосовних випадках та у спосіб, обмежений до аспектів, не охоплених цим Технічним регламентом, відповідним вимогам, викладеним у Законі України "Про лікарські засоби", для оцінки абсорбції, розподілу, метаболізму, виведення, місцевої переносимості, токсичності, взаємодії з іншими виробами, лікарськими засобами або іншими речовинами та потенційними небажаними реакціями, як того вимагає застосовна процедура оцінки відповідності відповідно до цього Технічного регламенту. 13. Вироби, що містять матеріали біологічного походження 13.1. Для виробів, які виготовлені з використанням похідних тканин або клітин людського походження, які є нежиттєздатними або зроблені нежиттєздатними, на які	

	підпадають під дію цього Регламенту згідно з пунктом (g) статті 1(6), повинні застосовуватися такі вимоги: (a) донація, заготівля та тестування тканин і клітин повинні здійснюватися згідно з Директивою 2004/23/ЄС; (b) перероблення, консервація та будь-яке інше оброблення таких тканин і клітин чи їх похідних повинні здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку пацієнтів, користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Зокрема, безпека щодо вірусів та інших трансмісивних агентів повинна бути забезпечена за рахунок застосування належних методів пошуку та валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва, (c) система простежування для таких виробів повинна доповнювати вимоги щодо простежуваності та захисту даних, встановлені Директивою 2004/23/ЄС та Директивою 2002/98/ЄС, і бути сумісною з ними. 13.2. До виробів, виготовлених із використанням тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, повинні застосовуватися такі вимоги: (a) якщо це можливо з урахуванням виду тварин, тканини і клітини тваринного походження або їх похідні повинні походити від тварин, які пройшли ветеринарний контроль, адаптований до цільового призначення таких тканин. Інформація про географічне походження тварин		поширюється дія цього Технічного регламенту відповідно до підпункту 6 пункту 6 цього Технічного регламенту, повинні застосовуватися такі вимоги: 1) донорство, отримання та тестування тканин і клітин здійснюються відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 20, ст. 856); 2) обробка, збереження (консервація) та будь-яке інше поводження з такими тканинами та клітинами або їх похідними має здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку для пацієнтів, користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Зокрема, безпека щодо вірусів та інших трансмісивних агентів має бути забезпечена відповідними методами пошуку джерел і впровадженням валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва; 3) система простежуваності для таких виробів має доповнювати та бути сумісною з вимогами щодо простежуваності та захисту даних, встановленими в Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», Законі України «Про донорство крові та її компонентів», Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 р. № 158 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 20, ст. 856). 13.2. Для виробів, виготовлених з використанням тканин або клітин тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними або визнані нежиттєздатними, мають застосовуватися такі вимоги: 1) якщо це можливо, беручи до уваги вид тварин, тканини та клітини тваринного походження або їх похідні мають походити від тварин, які пройшли ветеринарний контроль, адаптований до цільового використання таких тканин. Інформація про географічне	

	повинна зберігатися виробниками; (b) отримання, перероблення, консервація, тестування та будь-яке інше оброблення тканин, клітин та речовин тваринного походження або їх похідних повинні здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку пацієнтів, користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Зокрема, безпека щодо вірусів та інших трансмісивних агентів повинна забезпечуватися за рахунок застосування валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва, окрім випадків, коли використання таких методів призводить до неприйнятного погіршення, яке ставить під загрозу клінічну користь виробу; (c) у випадку виробів, які виробляють із використанням тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних, як визначено у Регламенті (ЄС) № 722/2012, повинні застосовуватися окремі вимоги, встановлені в зазначеному Регламенті. 13.3. Для виробів, виготовлених із використанням нежиттєздатних біологічних речовин, інших ніж ті, що зазначені в секціях 13.1 та 13.2, перероблення, консервація, тестування та будь-яке інше оброблення повинні здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку пацієнтів, користувачів та, якщо застосовно, інших осіб, у тому числі в ланцюгу утилізації відходів. Зокрема, безпека щодо вірусів та інших трансмісивних агентів повинна забезпечуватися за рахунок застосування належних методів пошуку та валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва. 14. Конструкція виробів та взаємодія з їхнім середовищем 14.1. Якщо виріб призначений для використання в поєднанні з іншими виробами чи обладнанням, усе поєднання, в тому числі з'єднувальна система, повинне бути безпечним і не повинне знижувати заявлену ефективність виробу. Будь-які обмеження у використанні, застосовні до таких поєднань, повинні		походження тварин повинна зберігатися виробниками; 2) добір, обробка, збереження (консервація), тестування та поводження з тканинами, клітинами та речовинами тваринного походження або їх похідними мають здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку для пацієнтів, користувачів та, якщо застосовно, інших осіб. Зокрема, безпека щодо вірусів та інших трансмісивних агентів повинна забезпечуватися за рахунок застосування валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва, окрім випадків, коли використання таких методів призводить до неприйнятного погіршення, яке ставить під загрозу клінічну користь виробу; 3) у випадку виробів, виготовлених з використанням тканин або клітин тваринного походження або їх похідних, застосовуються особливі вимоги, встановлені законодавством. 13.3. Для виробів, виготовлених із використанням нежиттєздатних біологічних речовин, крім тих, що зазначені в підпунктах 13.1. і 13.2. пункту 13 розділу II цього додатку, обробка, збереження (консервація), тестування та поводження з цими речовинами повинні здійснюватися таким чином, щоб гарантувати безпеку для пацієнтів, користувачів і, якщо застосовно, інших осіб, зокрема у ланцюгу утилізації відходів. Зокрема, безпечність щодо вірусів та інших трансмісивних агентів повинна бути забезпечена відповідними методами пошуку джерел і впровадженням перевірених валідованих методів усунення або інактивації у процесі виробництва. 14. Конструкція виробів та взаємодія із оточуючим їх середовищем 14.1. Якщо виріб призначений для застосування в поєднанні з іншими виробами або обладнанням, усе поєднання, включаючи систему з’єднання, повинно бути безпечним та не погіршувати визначену ефективність виробів. Будь-які обмеження у використанні, застосовні до таких поєднань, повинні бути вказані на етикетці	

	бути вказані на етикетці та/або в інструкціях із використання. З'єднувальні елементи, з якими повинен взаємодіяти користувач, такі як елементи для передачі рідини чи газу, електричні чи механічні з'єднання, повинні бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб мінімізувати усі можливі ризики, такі як неправильне підключення. 14.2. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб усунути чи зменшити, наскільки це можливо: (a) ризик травм, пов'язаних із їхніми фізичними характеристиками, в тому числі співвідношенням об'єм/тиск, розміром та, у відповідних випадках, ергономічними характеристиками; (b) ризики, пов'язані з об'єктивно передбачуваними зовнішніми впливами чи умовами середовища, такими як магнітні поля, зовнішні електричний та електромагнітний впливи, електростатичні розряди, випромінювання, пов'язане з діагностичними або терапевтичними процедурами, тиск, вологість, температура, перепади тиску і прискорення або радіозавади; (c) ризики, пов'язані з використанням виробу при його контакті з матеріалами, рідинами та речовинами, у тому числі газами, впливу яких він зазнає за нормальних умов використання; (d) ризики, пов'язані з можливою негативною взаємодією між програмним забезпеченням та IT-середовищем, у якому воно працює та з яким взаємодіє; (e) ризики, пов'язані з випадковим потраплянням сторонніх речовин у виріб; (f) ризик взаємних завад з іншими виробами, які зазвичай використовують у відповідних дослідженнях чи терапії; та (g) ризики, що виникають при неможливості обслуговування або калібрування (наприклад, імплантатів), унаслідок старіння використаних матеріалів або втрати точності вимірювальним чи контрольним		та/або в інструкціях із застосування. З'єднання, з якими взаємодіє користувач, наприклад для передачі рідини, газу, електричні або механічні з'єднання, повинні бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб мінімізувати всі можливі ризики, такі як неправильне з'єднання. 14.2. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб усунути чи зменшити, на скільки це можливо: 1) ризик травмування у зв'язку з їхніми фізичними характеристиками, в тому числі співвідношенням об’єм/тиск, розміром та, у відповідних випадках, ергономічними характеристиками; 2) ризики, пов'язані з обґрунтовано передбачуваними зовнішніми впливами чи умовами навколишнього середовища, такими як магнітні поля, зовнішні електричні та електромагнітні ефекти, електростатичні розряди; випромінювання, пов'язані з діагностичними або терапевтичними процедурами; тиск, вологість, температура, коливання тиску та прискорення, або радіозавади; 3) ризики, пов’язані з використанням виробу при його контакті з матеріалами, рідинами та речовинами, в тому числі газами, впливу яких він зазнає за нормальних умов використання; 4) ризики, пов’язані з можливою негативною взаємодією між програмним забезпеченням та IT-середовищем, у якому воно працює та з яким взаємодіє; 5) ризики, пов’язані з випадковим потраплянням сторонніх речовин у виріб; 6) ризик взаємних перешкод з іншими виробами, які зазвичай використовуються при проведенні відповідних досліджень або лікуванні; та 7) ризики, що виникають при неможливості обслуговування або калібрування (наприклад, імплантатів), внаслідок старіння використаних матеріалів або втрати точності вимірювальним чи контрольним	

	механізмом. 14.3.Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризик займання чи вибуху в нормальних умовах використання або в разі одиничної відмови. Особлива увага повинна приділятися виробам, цільове призначення яких передбачає вплив на них легкозаймистих чи вибухових речовин або речовин, які можуть спричиняти загоряння, або їх використання в поєднанні з такими речовинами. 14.4.Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб їх налаштування, калібрування та обслуговування могли здійснюватися в безпечний та дієвий спосіб. 14.5.Вироби, призначені для експлуатації разом з іншими виробами чи продуктами, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб взаємодійність, у тому числі сумісність, була надійною і безпечною. 14.6.Будь-яка шкала вимірювання, моніторингу або індикатора повинна бути спроектована й виготовлена згідно з ергономічними принципами, з урахуванням цільового призначення, користувачів та середовища, в якому передбачено використовувати вироби. 14.7.Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб спрощувати їх безпечну утилізацію та безпечну утилізацію пов'язаних відходів користувачем, пацієнтом або іншою особою. Для цього виробник повинен визначити і протестувати процедури і заходи, із застосуванням яких виріб може бути безпечно утилізований після використання. Такі процедури повинні бути описані в інструкціях із використання. 15. Вироби з діагностичною або вимірювальною функцією 15.1. Діагностичні вироби і вироби з вимірювальною функцією повинні бути спроектовані й виготовлені у спосіб, який забезпечує достатню достовірність, точність та стабільність для їх цільового		механізмом. 14.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризик займання чи вибуху в нормальних умовах використання або в разі одиничної відмови. Особлива увага повинна приділятися виробам, застосування за призначенням яких включає в себе вплив на них або використання разом з легкозаймистими або вибухонебезпечними речовинами або речовинами, які можуть спричинити загоряння. 14.4. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб їхнє налаштування, калібрування та обслуговування могли здійснюватися у безпечний та дієвий спосіб. 14.5. Вироби, які призначені для експлуатації разом з іншими виробами або продукцією, повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб сумісність, у тому числі функціональна сумісність, була надійною та безпечною. 14.6. Будь-яка шкала вимірювання, моніторингу або індикації повинна бути спроектована і виготовлена відповідно до ергономічних принципів з урахуванням цільового призначення, користувачів і умов навколишнього середовища, в яких вироби передбачено використовувати. 14.7. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб полегшити безпечну утилізацію виробів та їх відходів користувачем, пацієнтом або іншою особою. Для цього виробник повинен визначити і випробувати процедури і заходи, із застосуванням яких виріб може бути безпечно утилізований після використання. Такі процедури повинні бути описані в інструкціях із застосування. 15. Вироби з діагностичною функцією або функцією вимірювання 15.1. Діагностичні вироби та вироби з функцією вимірювання повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечити достатню точність, достовірність та стабільність для їх цільового	

	призначення на основі відповідних наукових і технічних методів. Межі достовірності повинні вказуватися виробником. 15.2.Результати вимірювань, проведених за допомогою виробів із вимірювальною функцією, повинні зазначатися у стандартних одиницях виміру, згідно з положеннями Директиви Ради 80/181/ЄЕС (-8). 16. Захист від випромінювання 16.1. Загальні вимоги (a) Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та запаковані таким чином, щоб зменшити, наскільки це можливо, опромінення пацієнтів, користувачів або інших осіб у спосіб, сумісний із цільовим призначенням виробу без обмеження застосування відповідних зазначених рівнів випромінювання, необхідних для терапевтичних і діагностичних цілей. (b) Інструкції з використання виробів, які випускають небезпечне чи потенційно небезпечне випромінювання, повинні містити детальну інформацію про характер такого випромінювання, засоби захисту пацієнта і користувача, способи запобігання неправильному використанню та зниження ризиків, пов'язаних із встановленням, наскільки це можливо і доцільно. Також вони повинні містити інформацію про приймальне й експлуатаційне тестування, критерії приймання та процедуру обслуговування. 16.2. Бажане випромінювання (a) Якщо вироби призначені для випуску небезпечних чи потенційно небезпечних рівнів іонізуючого та/або неіонізуючого випромінювання, необхідних для досягнення конкретної медичної цілі, користь від якої переважує ризики, властиві такому випромінюванню, повинна існувати можливість контролю такого випромінювання користувачем. Такі вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати відтворюваність релевантних змінних параметрів у допустимих межах.		призначення на основі відповідних наукових та технічних методів. Межі точності повинні бути вказані виробником. 15.2. Результати вимірювань, проведених за допомогою виробів із функцією вимірювання, повинні зазначатися у одиницях вимірювання згідно з законодавством про метрологію та метрологічну діяльність. 16. Захист від випромінювання 16.1. Загальні вимоги 1) Вироби повинні бути спроектовані, виготовлені та упаковані таким чином, щоб максимально зменшити вплив опромінення пацієнтів, користувачів та інших осіб, у спосіб, сумісний із цільовим призначенням виробу без обмеження застосування відповідних визначених рівнів випромінювання для лікувальних та діагностичних цілей. 2) Інструкції із застосування виробів, які випускають небезпечне чи потенційно небезпечне випромінювання, повинні містити детальну інформацію про характер такого випромінювання, засоби захисту пацієнта і користувача, способи запобігання неправильному використанню та зниження ризиків, пов’язаних із встановленням, наскільки це можливо і доцільно. Також повинна бути вказана інформація щодо приймальних та експлуатаційних випробувань, критерії приймання та процедури обслуговування. 16.2. Бажане випромінювання 1) Якщо вироби призначені для випуску небезпечних чи потенційно небезпечних рівнів іонізуючого та/або неіонізуючого випромінювання, необхідних для досягнення конкретної медичної цілі, користь від якої переважує ризики, властиві такому випромінюванню, повинна існувати можливість контролю такого випромінювання користувачем. Такі вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечити відтворюваність відповідних параметрів у межах допустимого відхилення.	

	(b) Вироби, призначені для випуску небезпечного чи потенційно небезпечного іонізуючого та/або неіонізуючого випромінювання, повинні бути оснащені, за можливості, візуальними дисплеями та/або звуковими засобами для попередження про випуск такого випромінювання. 16.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшити, наскільки це можливо, ненавмисне опромінення пацієнтів, користувачів та інших осіб, а також їх опромінення побічним чи розсіяним випромінюванням. Якщо це можливо і доцільно, повинні обиратися методи, які зменшують опромінення пацієнтів, користувачів та інших осіб, які можуть зазнати впливу випромінювання. 16.4. Іонізуюче випромінювання (a) Вироби, призначені для випуску іонізуючого випромінювання, повинні бути спроектовані й виготовлені з урахуванням вимог Директиви 2013/59/Євратом, яка встановлює базові стандарти безпеки для захисту від небезпек, пов'язаних із опроміненням іонізуючим випромінюванням. (b) Вироби, призначені для випуску іонізуючого випромінювання, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати, якщо можливо, з урахуванням цільового призначення, можливості змінювати і контролювати та, якщо можливо, здійснювати моніторинг кількості, геометрії та якості випромінювання у процесі лікування. (c) Вироби, що випускають іонізуюче випромінювання і призначені для радіологічної діагностики, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб при мінімізації опромінення пацієнта і користувача забезпечувати якість зображення та/або результатів, необхідну для цільового медичного призначення.		2) Якщо вироби, призначені для випуску небезпечного чи потенційно небезпечного іонізуючого та/або неіонізуючого випромінювання, вони, де це можливо, повинні бути обладнані засобами візуального та/або звукового попередження про випуск такого випромінювання. 16.3. Вироби повинні бути спроектовані і виготовлені в такий спосіб, щоб максимально зменшити ненавмисне опромінення пацієнтів, користувачів та інших осіб, а також їхнього опромінення побічним чи розсіяним випромінюванням. Якщо це можливо та доцільно, слід обрати методи, які зменшують опромінення пацієнтів, користувачів та інших осіб, які можуть зазнати впливу випромінювання. 16.4. Іонізуюче випромінювання 1) Вироби, призначені для випуску іонізуючого випромінювання, повинні бути спроектовані й виготовлені з урахуванням вимог Законів України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання» та іншого застосовного законодавства, яке встановлює базові стандарти безпеки для захисту від небезпек, пов’язаних із опроміненням іонізуючим випромінюванням. 2) Вироби, призначені для випуску іонізуючого випромінювання, повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб забезпечувати, якщо можливо, з урахуванням застосування за призначенням, можливість регулювання та контролю кількості, геометрії та якості випромінювання; та, якщо можливо, їх моніторинг під час лікування. 3) Вироби, що випускають іонізуюче випромінювання і призначені для радіологічної діагностики, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб при мінімізації опромінення пацієнта і користувача забезпечувати якість зображення та/або виведення результатів, необхідних для цільового медичного призначення.	

	(d) Вироби, що випускають іонізуюче випромінювання і призначені для радіологічної терапії, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати надійний моніторинг і контроль дози опромінення, типу променю, енергії та, у відповідних випадках, якості випромінювання. 17. Програмовані електронні системи - це вироби, що включають програмовані електронні системи та програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом 17.1. Вироби, що включають програмовані електронні системи, у тому числі програмне забезпечення, або програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом, повинні бути спроектовані таким чином, щоб забезпечувати стабільність, надійність та ефективність згідно з їхнім цільовим призначенням. У випадку одиничної відмови повинні бути вжиті належні заходи для усунення чи зменшення, наскільки це можливо, подальших ризиків чи зниження ефективності. 17.2. Якщо вироби включають програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом, таке програмне забезпечення повинне бути розроблене й виготовлене згідно з сучасним рівнем науково-технічного розвитку з урахуванням принципів життєвого циклу розробки, управління ризиками, в тому числі інформаційної безпеки, верифікації та валідації. 17.3. Програмне забезпечення, вказане в цій секції, призначене для використання у поєднанні з мобільними комп'ютерними платформами, повинне бути спроектоване й виготовлене з урахуванням специфічних характеристик мобільної платформи (напр., розміру і контрастності екрану), а також зовнішніх факторів, пов'язаних із їх використанням (змін середовища за показниками рівня освітленості чи шуму). 17.4. Виробники повинні встановлювати мінімальні вимоги до апаратного забезпечення, характеристик ІТ-мереж і заходів ІТ-безпеки, у тому числі захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для		4) Вироби, що випускають іонізуюче випромінювання і призначені для радіологічної терапії, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати надійний моніторинг і контроль дози опромінення, типу променю, енергії та, у відповідних випадках, якості випромінювання. 17. Електронні програмовані системи – вироби, що об’єднують електронні системи та програмне забезпечення, яке є самостійним виробом. 17.1. Вироби, що включають електронні програмовані системи, зокрема, програмне забезпечення або програмне забезпечення, яке є самостійним виробом, повинні бути розроблені таким чином, щоб забезпечити їх відтворюваність, надійність та ефективність відповідно до їх цільового призначення. Необхідно прийняти відповідні заходи для усунення або зменшення, наскільки це можливо, ризиків пов’язаних з одиничним порушенням або погіршення експлуатаційних характеристик у разі такого порушення. 17.2. Для виробів, що містять програмне забезпечення, яке є самостійним виробом, таке програмне забезпечення повинне бути розроблене й виготовлене згідно з сучасним рівнем науково-технічного розвитку з урахуванням принципів життєвого циклу розробки, управління ризиками, в тому числі інформаційної безпеки, верифікації та валідації. 17.3. Програмне забезпечення, вказане у цьому розділі, призначене для використання у поєднанні з мобільними обчислювальними платформами, повинно бути розроблено та виготовлено з урахуванням особливостей мобільної платформи (наприклад, розмір та контрастність екрану) та зовнішніх факторів, пов'язаних з їх використанням (змін середовища за показниками рівня освітленості чи шуму). 17.4. Виробники повинні встановлювати мінімальні вимоги щодо характеристик апаратного забезпечення, ІТ-мереж та заходів ІТ-безпеки, в тому числі захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для	

	забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням. 18. Активні вироби та вироби, під'єднані до них 18.1. У випадку одиничної відмови активних виробів, які не імплантують, повинні бути вжиті відповідні заходи для усунення чи зменшення, наскільки це можливо, подальших ризиків. 18.2. Вироби, при використанні яких безпека пацієнта залежить від внутрішнього джерела живлення, повинні бути обладнані засобами для визначення стану джерела живлення та належної індикації критичного рівня заряду джерела живлення чи попередження про нього. За необхідності, такі попередження чи індикація повинні надаватися до досягнення критичного рівня заряду джерела живлення. 18.3.Вироби, при використанні яких безпека пацієнта залежить від зовнішнього джерела живлення, повинні включати систему сигналізації, яка сповіщатиме про будь-яке припинення живлення. 18.4. Вироби, призначені для моніторингу одного чи кількох клінічних показників пацієнта, повинні бути обладнані відповідними системами сигналізації для попередження користувача про виникнення ситуацій, які можуть призвести до смерті або серйозного порушення стану здоров'я пацієнта. 18.5. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб зменшити, наскільки це можливо, ризики створення електромагнітних завад, які можуть негативно позначитися на роботі самого виробу чи інших виробів або обладнання в цільовому середовищі використання. 18.6. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечити властивий їм рівень стійкості до електромагнітних завад, достатній для забезпечення їх роботи за призначенням.		забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням. 18. Активні вироби та вироби, які підключаються до них 18.1. Для активних виробів, які не імплантуються, у разі виникнення одиничної відмови, повинні бути ухвалені відповідні заходи по усуненню або зменшенню, наскільки це можливо, пов’язаних з цим ризиків. 18.2. Вироби, при використанні яких безпечність пацієнта залежить від внутрішнього джерела живлення, повинні бути обладнані засобами для визначення стану джерела живлення та належної індикації критичного рівня заряду джерела живлення чи попередження про нього, коли потужність джерела живлення стає критичною. При необхідності, таке попередження або індикація повинно бути подано до того, як потужність джерела живлення стане критичною. 18.3. Вироби, при використанні яких безпечність пацієнта залежить від зовнішнього джерела живлення, повинні включати систему сигналізації, яка сповіщатиме про будь-які несправності живлення або його припинення. 18.4. Вироби, призначені для моніторингу одного або кількох клінічних параметрів пацієнта, повинні бути обладнані відповідними системами сигналізації для попередження користувача про виникнення ситуацій, які можуть призвести до смерті або серйозного порушення стану здоров’я пацієнта. 18.5. Вироби повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб максимально зменшити ризик створення електромагнітних завад, які можуть негативно позначитися на роботі самого виробу чи інших виробів або обладнання у цільовому середовищі використання. 18.6. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб забезпечити властивий їм рівень стійкості до електромагнітних завад, достатній для того, щоб забезпечити їх функціонування за	

	18.7. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб запобігти, наскільки це можливо, ризику випадкового ураження пацієнта, користувача або третьої особи електричним струмом як за нормальних умов використання виробу, так і у випадку одиничної відмови за умови, що виріб встановлений і обслуговується згідно із вказівками виробника. 18.8. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати захист, наскільки це можливо, від несанкціонованого доступу, який може завадити функціонуванню виробу за цільовим призначенням. 19. Особливі вимоги до активних виробів, які імплантують 19.1. Активні вироби, які імплантують, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб усунути чи зменшити, наскільки це можливо: (a) ризики, пов'язані з використанням джерел енергії, особливо, якщо використовується електроенергія, з ізоляцією, струмом витоку та перегріванням виробів, (b) ризики, пов'язані з наданням медичної допомоги, зокрема пов'язані з використанням дефібриляторів, високочастотного хірургічного обладнання, та (c) ризики, які можуть виникати при неможливості обслуговування та калібрування, в тому числі при: - надмірному збільшенні струму витоку, - старінні використаних матеріалів, - надмірній генерації тепла виробом, - втрати точності вимірювальним чи контрольним механізмом. 19.2. Активні вироби, які імплантують, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати:		призначенням. 18.7. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб запобігти, наскільки це можливо, ризику випадкового ураження електричним струмом пацієнта, користувача або будь-якої іншої особи як за нормальних умов використання виробу, так і у випадку одиничної відмови за умови, що виріб встановлений та обслуговується, як зазначено виробником. 18.8. Вироби повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб, наскільки це можливо, забезпечити захист від несанкціонованого доступу, який може завадити функціонуванню виробу за цільовим призначенням. 19. Особливі вимоги до активних виробів, які імплантують 19.1. Активні вироби, які імплантують, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб усунути чи зменшити, на скільки це можливо: 1) ризики, пов’язані з використанням джерел енергії, особливо, якщо використовується електроенергія, з ізоляцією, струмом витоку та перегріванням виробів, 2) ризики, пов’язані з наданням медичної допомоги, зокрема пов’язані з використанням дефібриляторів, високочастотного хірургічного обладнання, та 3) ризики, які можуть виникати при неможливості обслуговування та калібрування, зокрема при: - збільшенні струму витоку понад встановлені обмеження, - старінні використаних матеріалів, - надмірній генерації тепла виробом, - зниженні точності вимірювального чи контрольного механізму. 19.2. Активні вироби, які імплантують, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечувати:	

	- якщо застосовно, сумісність виробів із речовинами, для введення яких вони призначені, та - надійність джерела енергії. 19.3. Активні вироби, які імплантують, та, у відповідних випадках, їхні складові частини повинні бути ідентифіковними для забезпечення можливості вжиття будь-яких необхідних заходів у разі виявлення потенційного ризику, пов'язаного з виробами чи їхніми складовими частинами. 19.4. На активних виробах, які імплантують, повинен бути зазначений код, за яким вони і їхній виробник можуть бути однозначно ідентифіковані (зокрема, тип виробу та рік його виробництва); за потреби такий код повинен бути читабельним без необхідності в хірургічній операції. 20. Захист від механічних та термічних ризиків 20.1. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб захищати пацієнтів і користувачів від механічних ризиків, пов'язаних із, наприклад, опором руху, нестабільністю або рухомими частинами. 20.2. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально зменшити ризики, пов'язані з вібрацією, яку вони генерують, з урахуванням технічного прогресу і доступних засобів обмеження вібрації, особливо у джерелі її виникнення, за винятком випадків, коли вібрація є однією із заявлених функцій виробу. 20.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально знизити ризики, пов'язані з шумом, який вони випускають, з урахуванням технічного прогресу і доступних засобів зниження шуму, особливо у джерелі його виникнення, за винятком випадків, коли шум є однією із заявлених функцій виробу. 20.4. Роз'єми та елементи підключення до джерел електричної, газової чи гідравлічної та пневматичної енергії, з якими повинні взаємодіяти користувач чи інша		- якщо застосовно, сумісність виробів із речовинами, для введення яких вони призначені, та - надійність джерела енергії. 19.3. Активні вироби, які імплантують, та, у відповідних випадках, їхні складові частини повинні бути ідентифіковані для забезпечення можливості вжиття будь-яких необхідних заходів у разі виявлення потенційного ризику, пов’язаного з виробами чи їхніми складовими частинами. 19.4. На активних виробах, які імплантують, повинен бути зазначений код, за яким вони і їхній виробник можуть бути однозначно ідентифіковані (зокрема тип виробу та рік його виробництва); повинна бути можливість прочитати цей код, за потреби, без необхідності проведення хірургічної операції. 20. Захист від механічних та термічних ризиків 20.1. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб захищати пацієнтів і користувачів від механічних ризиків, пов’язаних із, наприклад, опором руху, нестабільністю або рухомими частинами. 20.2. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально зменшити ризики, пов’язані з вібрацією, яку вони генерують, з урахуванням науково-технічного прогресу і доступних засобів обмеження вібрації, особливо в джерелі її виникнення, за винятком випадків, коли вібрація є однією із заявлених функцій виробу. 20.3. Вироби повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб максимально знизити ризики, пов’язані з шумом, який вони генерують, з урахуванням науково-технічного прогресу і доступних засобів зниження шуму, особливо в джерелі його виникнення, за винятком випадків, коли шум є однією із заявлених функцій виробу. 20.4. Роз’єми та елементи підключення до джерел електричної, газової чи гідравлічної та пневматичної енергії, з якими повинні взаємодіяти користувач чи інша	

	особа, повинні бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб мінімізувати усі можливі ризики. 20.5. Помилки, ймовірні при встановленні чи заміні певних складових частин, які можуть бути джерелом ризику, повинні бути унеможливлені за рахунок дизайну і конструкції таких частин або, якщо це неможливо, шляхом надання інформації на самих частинах та/або їхніх корпусах. Та сама інформація повинна бути розміщена на рухомих складових частинах та/або їхніх корпусах, якщо для запобігання ризику потрібно знати напрямок руху таких частин. 20.6. Доступні складові частини виробів (за винятком частин або ділянок, призначених для подачі тепла чи досягнення певних температур), а також складові частини, що межують із ними, не повинні нагріватися до потенційно небезпечних температур за нормальних умов використання. 21. Захист від ризиків, які становлять для пацієнта чи користувача вироби, що подають енергію чи речовини 21.1. Вироби, призначені для подання пацієнту енергії чи речовин, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб кількість енергії чи речовини, яку потрібно подати, можна було встановлювати і підтримувати з точністю, достатньою для гарантування безпеки пацієнта і користувача. 21.2. Вироби повинні бути оснащені засобами попередження та/або індикації будь-яких невідповідностей у поданій кількості енергії чи речовини, які можуть становити небезпеку. Вироби повинні включати відповідні засоби запобігання, наскільки це можливо, випадковому випуску небезпечної кількості енергії чи речовин із будь-якого джерела енергії та/або речовини. 21.3. На виробах повинна чітко зазначатися функція засобів контролю та індикаторів. Якщо виріб містить інструкції з його експлуатації, або показує параметри роботи чи налаштування за допомогою		особа, повинні бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб мінімізувати усі можливі ризики. 20.5. Помилки, ймовірні при встановленні чи заміні певних складових частин, які можуть бути джерелом ризику, повинні бути унеможливлені за рахунок проекту і конструкції таких частин або, якщо це неможливо, шляхом надання інформації на самих частинах та/або їхніх корпусах. Та сама інформація повинна бути розміщена на рухомих складових частинах та/або їхніх корпусах, якщо для запобігання ризику потрібно знати напрямок руху таких частин. 20.6. Доступні складові частини виробів (за винятком частин або ділянок, призначених для подачі тепла чи досягнення певних температур), а також складові частини, що межують із ними, не повинні нагріватися до потенційно небезпечних температур за нормальних умов використання. 21. Захист від ризиків, які становлять для пацієнта чи користувача вироби, що подають енергію чи речовини 21.1. Вироби, призначені для подання пацієнту енергії чи речовин, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб кількість енергії чи речовини, яку потрібно подати, можна було встановлювати і підтримувати з точністю, достатньою для гарантування безпеки пацієнта і користувача. 21.2. Вироби повинні бути оснащені засобами попередження та/або індикації будь-яких невідповідностей в поданій кількості енергії чи речовини, які можуть становити небезпеку. Вироби повинні включати відповідні засоби запобігання, на скільки це можливо, випадковому випуску небезпечної кількості енергії чи речовин із будь-якого джерела енергії та/або речовини. 21.3. На виробах повинна чітко зазначатися функція засобів контролю та індикаторів. Якщо виріб містить інструкції з його застосування, або показує параметри роботи чи налаштування за допомогою	

	візуальної системи, така інформація повинна бути зрозумілою користувачу та, у відповідних випадках, пацієнту. 22. Захист від ризиків, які становлять медичні вироби, призначені виробником для використання неспеціалістами 22.1. Вироби, призначені для використання неспеціалістами, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечити їх належне функціонування відповідно до цільового призначення, з урахуванням навичок і засобів, доступних неспеціалістам, а також об'єктивно передбачуваних змін у техніці й середовищі неспеціаліста. Інформація й інструкції, надані виробником, повинні бути легко зрозумілими та застосовними для неспеціаліста. 22.2. Вироби, призначені для використання неспеціалістами, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб: - забезпечувати безпечне і правильне використання цільовим користувачем на всіх етапах процедури, за необхідності, після відповідних підготовки та/або інформування, - зменшувати, наскільки це можливо і доцільно, ризики, пов'язані з ненавмисними порізами та проколами, такими як травми від уколів голкою, та - зменшувати, наскільки це можливо, ризик здійснення цільовим користувачем помилок при взаємодії з виробом та, якщо застосовно, при тлумаченні результатів. 22.3. У відповідних випадках у виробах, призначених для використання неспеціалістами, повинна бути передбачена процедура, за допомогою якої неспеціаліст: - може перевірити, що під час використання виріб працює так, як передбачено виробником, та - якщо застосовно, буде попереджений, що виріб не надав дійсного результату. ГЛАВА III		візуальної системи, така інформація повинна бути зрозумілою користувачу та, у відповідних випадках, пацієнту. 22. Захист від ризиків, які становлять медичні вироби, призначені виробником для використання неспеціалістами 22.1. Вироби, призначені для використання неспеціалістами, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб забезпечити їх належне функціонування відповідно до цільового призначення, з урахуванням навичок і засобів, доступних неспеціалістам, а також об’єктивно передбачуваних змін у техніці й середовищі неспеціаліста. Інформація й інструкції, надані виробником, повинні бути легко зрозумілими та застосовними для неспеціаліста. 22.2. Вироби, призначені для використання неспеціалістами, повинні бути спроектовані й виготовлені таким чином, щоб: - забезпечувати безпечне і правильне використання цільовим користувачем на всіх етапах процедури, за необхідності, після відповідних підготовки та/або інформування, - зменшувати, на скільки це можливо і доцільно, ризики, пов’язані з ненавмисними порізами та проколами, такими як травми від уколів голкою, та - зменшувати, на скільки це можливо, ризик здійснення цільовим користувачем помилок при взаємодії з виробом та, якщо застосовно, при інтерпретації результатів. 22.3. У відповідних випадках у виробах, призначених для використання неспеціалістами, повинна бути передбачена процедура, за допомогою якої неспеціаліст: - може перевірити, що під час використання виріб працює так, як передбачено виробником, та - якщо застосовно, буде попереджений, що виріб не забезпечив необхідний результат. РОЗДІЛ III. ВИМОГИ ЩОДО ІНФОРМАЦІЇ, ЯКУ	

	ВИМОГИ ЩОДО ІНФОРМАЦІЇ, ЯКУ НАДАЮТЬ РАЗОМ ІЗ ВИРОБОМ 23. Етикетка та інструкції з використання 23.1. Загальні вимоги щодо інформації, яку надає виробник До кожного виробу повинна додаватися інформація, необхідна для ідентифікації виробу і його виробника, а також інформація про безпеку й ефективність, релевантна для користувача чи будь-якої іншої особи, залежно від випадку. Така інформація може бути розміщена на самому виробі, на його пакованні або в інструкціях із використання, а за наявності у виробника веб-сайту, вона повинна бути розміщена та оновлюватися на такому веб-сайті, з урахуванням такого: (a) Носій, формат, зміст, читабельність та розташування етикетки й інструкцій із використання повинні відповідати виробу, його цільовому призначенню та технічним знанням, досвіду, освіті чи підготовці цільових користувачів. Зокрема, інструкції з використання повинні бути складені з використанням термінології, зрозумілої цільовому користувачу та, у відповідних випадках, доповнені рисунками і схемами. (b) Інформація, яка повинна бути вказана на етикетці, повинна бути розміщена й на самому виробі. Якщо це неможливо чи недоречно, вся інформація чи її частина може бути розміщена на пакованні кожної одиниці та/або на пакованні кількох виробів. (c) Етикетки повинні бути складені в читабельному для людей форматі й можуть бути доповнені інформацією в машинозчитуваному форматі, такою як радіочастотна ідентифікація (RFID) або штрих-код. (d) Інструкції з використання повинні надаватися разом із виробом. У виняткових випадках інструкції з використання не є обов'язковими для виробів класу I та класу IIa, якщо такі вироби можна безпечно використовувати без таких інструкцій та якщо інше не		НАДАЮТЬ РАЗОМ ІЗ ВИРОБОМ 23. Етикетка та інструкції із застосування 23.1. Загальні вимоги щодо інформації, яку надає виробник Кожний виріб повинен супроводжуватись інформацією, необхідною для ідентифікації виробу і його виробника, а також інформацією про безпечність і ефективність, яка є суттєвою для користувача або будь-яких інших осіб, залежно від випадку. Така інформація може бути розміщена на самому виробі, на його пакуванні або в інструкціях із застосування, та, за наявності у виробника веб-сайту, вона повинна бути розміщена та оновлюватися на такому веб-сайті, з урахуванням такого: 1) Носій, формат, зміст, розбірливість та розташування етикетки й інструкцій із застосування повинні відповідати виробу, його цільовому призначенню та технічним знанням, досвіду, освіті чи підготовці цільових користувачів. Зокрема, інструкції із застосування повинні бути складені з використанням термінології, зрозумілої цільовому користувачу та, у відповідних випадках, доповнені малюнками і схемами. 2) Інформація, яка повинна бути вказана на етикетці, повинна бути розміщена і на самому виробі. Якщо це неможливо чи недоречно, вся інформація чи її частина може бути розміщена на пакуванні кожної одиниці та/або на пакуванні кількох виробів. 3) Маркування (етикетки) повинно бути у розбірливому для людей форматі й може бути доповненим інформацією у форматі для зчитування машиною, таким як радіочастотна ідентифікація (RFID) або штрих-код. 4) Інструкції із застосування повинні надаватися разом із виробом. У виняткових випадках інструкції із застосування не є обов’язковими для виробів класу I та класу IIa, якщо такі вироби можна безпечно використовувати без таких інструкцій та якщо інше не	

	зазначено в інших положеннях цієї секції. (e) Якщо кілька виробів постачають одному користувачеві та/або в одне місце, може бути наданий лише один примірник інструкцій із використання, якщо це погоджено з покупцем, який у будь-якому випадку має право вимагати безкоштовно надати додаткові примірники інструкцій. (f) Інструкції з використання можуть бути надані користувачу в непаперовій формі (напр., в електронній) тією мірою та на лише на тих умовах, що визначені в Регламенті (ЄС) № 207/2012 та будь-яких наступних імплементаційних правилах, ухвалених згідно з цим Регламентом. (g) Залишкові ризики, про які повинен бути проінформований користувач та/або інша особа, повинні бути включені в інформацію, надану виробником як обмеження, протипоказання, запобіжні заходи або попередження. (h) У відповідних випадках інформація, яку надає виробник, повинна бути представлена у формі міжнародно визнаних символів. Будь-які використовувані символи чи ідентифікаційні кольори повинні відповідати гармонізованим стандартам чи CS. У сферах, де гармонізовані стандарти чи CS відсутні, символи й кольори повинні бути описані в документації, яку додають до виробу. 23.2. Інформація на етикетці Етикетка повинна містити всі наведені нижче дані: (a) найменування або торгове найменування виробу; (b) дані, необхідні користувачу для ідентифікації виробу, вмісту паковання та, якщо воно не є очевидним для користувача, цільового призначення виробу; (c) найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торгову марку виробника та адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності;		зазначено в інших положеннях цього розділу. 5) Якщо кілька виробів постачають одному користувачеві та/або в одне місце, може бути наданий лише один примірник інструкцій із застосування, якщо це погоджено з покупцем, який, у будь-якому випадку має право вимагати безкоштовно надати додаткові примірники інструкції. 6) Інструкції із застосування можуть бути надані користувачу в непаперовій формі (наприклад, в електронній) тою мірою та лише на тих умовах, що визначені МОЗ з урахуванням практик Європейського Союзу із зазначених питань. 7) Залишкові ризики, про які повинен бути проінформований користувач та/або інша особа, повинні бути включені в інформацію, надану виробником як обмеження, протипоказання, запобіжні заходи або попередження. 8) У відповідних випадках інформація, яку надає виробник, повинна бути представлена у формі міжнародно визнаних символів. Будь-які використовувані символи чи ідентифікаційні кольори повинні відповідати національним стандартам чи загальним специфікаціям (CS). У сферах, де такі національні стандарти чи загальні специфікації (CS) відсутні, символи і кольори повинні бути описані в документації, яка надається разом із виробом. 23.2. Інформація на етикетці Етикетка повинна містити всі наведені нижче дані: 1) найменування або торгове найменування виробу; 2) дані, необхідні користувачу для ідентифікації виробу, вмісту пакування та, якщо він не є очевидним для користувача, цільового призначення виробу; 3) найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку виробника та його місцезнаходження;	

	(d) якщо виробник має зареєстроване місце провадження господарської діяльності за межами Союзу, найменування вповноваженого представника та адресу зареєстрованого місця провадження господарської діяльності вповноваженого представника; (e) якщо застосовно, вказівку про те, що виріб містить або включає: - медичну речовину, в тому числі похідний продукт із крові чи плазми людини, або - тканини чи клітини людського походження або їх похідні, або - тканини чи клітини тваринного походження або їх похідні, як зазначено у Регламенті (ЄС) № 722/2012; (f) якщо застосовно, інформацію, марковану згідно із секцією 10.4.5.; (g) номер партії чи серійний номер виробу після слів НОМЕР ПАРТІЇ чи СЕРІЙНИЙ НОМЕР або еквівалентне позначення, залежно від випадку; (h) носій UDI, зазначений у статті 27(4) і частині C додатка VII; (i) чітке зазначення терміну безпечного використання чи імплантації виробу, із зазначенням щонайменше року і місяця, коли це релевантно; (j) якщо термін безпечного використання не зазначений, дату його виробництва. Дата виробництва може бути вказана у складі номера партії або серійного номера за умови, що вона є чітко ідентифіковною; (k) зазначення будь-яких спеціальних застосовних умов зберігання та/або оброблення; (l) якщо виріб постачають у стерильному вигляді, зазначення того, що він є стерильним, та методу його стерилізації; (m) попередження чи запобіжні заходи, які повинні бути доведені до відома користувача виробу чи будь-якої іншої особи. Зазначена інформація може бути зведеною до мінімуму; в такому випадку детальна інформація повинна міститися в інструкціях із використання з		4) якщо виробник не є резидентом України, найменування його уповноваженого представника в Україні та його місцезнаходження; 5) якщо застосовно, вказівку про те, що виріб містить або включає: - лікарську речовину, зокрема, похідний продукт із крові чи плазми людини, або - тканини чи клітини людського походження або їх похідні, або - тканини чи клітини тваринного походження або їх похідні; 6) якщо застосовно, інформацію, марковану згідно з підпунктом 10.4.5. пункту 10 розділу II цього додатку; 7) номер партії чи серійний номер виробу після слів "НОМЕР ПАРТІЇ" чи "СЕРІЙНИЙ НОМЕР" або еквівалентного позначення, залежно від випадку; 8) код UDI, зазначений у пункті 130 цього Технічного регламенту і частині B додатку 6; 9) чітке зазначення терміну безпечного використання чи імплантації виробу (терміну придатності), із зазначенням, якщо застосовно, щонайменше року і місяця; 10) якщо термін придатності не зазначений, дату його виробництва. Дата виробництва може бути вказана у складі номера партії або серійного номера за умови, що її можна чітко ідентифікувати; 11) зазначення будь-яких спеціальних застосовних умов зберігання виробу та/або поводження з виробом; 12) якщо виріб постачають у стерильному стані, зазначення про стерильний стан виробу та метод стерилізації; 13) попередження або застереження, які повинні бути доведені до відома користувача виробу чи будь-якої іншої особи. Зазначена інформація може бути зведеною до мінімуму; в такому випадку детальна інформація повинна міститися в інструкціях із застосування з	

	урахуванням цільових користувачів; (n) якщо виріб призначений для одноразового використання, зазначення цього факту. Зазначення виробником того, що виріб призначений для одноразового використання, повинне бути узгодженим на території всього Союзу; (o) якщо виріб є виробом одноразового використання, який був повторно оброблений, зазначення цього факту, кількість уже проведених циклів повторного оброблення та будь-які обмеження щодо кількості циклів повторного оброблення; (p) якщо виріб виготовлений на замовлення, слова "виріб виготовлений на замовлення"; (q) зазначення того, що виріб є медичним виробом. Якщо виріб призначений лише для клінічних досліджень, слова "лише для клінічних досліджень"; (r) у випадку виробів, що складаються з речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом чи розчиняються в ньому на місцевому рівні, загальний якісний склад виробу та кількісну інформацію про основні складники, які забезпечують виконання основного цільового призначення; (s) для активних виробів, які імплантують, серійний номер, а для інших виробів, які імплантують, серійний номер чи номер партії. 23.3. Інформація на пакованні, що підтримує стерильний стан виробу ("стерильному пакованні") На стерильному пакованні повинні бути зазначені такі дані: (a) позначення, яке дозволяє ідентифікувати стерильне паювання як таке, (b) повідомлення про те, що виріб є стерильним, (c) метод стерилізації, (d) найменування й адресу виробника, (e) опис виробу, (f) якщо виріб призначений для клінічних		урахуванням цільових користувачів; 14) якщо виріб призначений для одноразового використання, зазначення цього факту; 15) якщо виріб є виробом одноразового використання, який був повторно оброблений, зазначення цього факту, кількість уже проведених циклів повторного оброблення та будь-які обмеження щодо кількості циклів повторного оброблення; 16) якщо виріб виготовлений на замовлення, слова "виріб виготовлений на замовлення"; 17) зазначення того, що виріб є медичним виробом. Якщо виріб призначений лише для клінічних досліджень, слова "лише для клінічних досліджень"; 18) у випадку виробів, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, загальний якісний склад виробу та кількісну інформацію про основні складники, які забезпечують виконання основного цільового призначення; 19) для активних виробів, які імплантують, серійний номер, а для інших виробів, які імплантують, серійний номер чи номер партії. 23.3. Інформація на пакуванні, що підтримує стерильний стан виробу ("стерильне пакування"): На стерильному пакуванні повинні бути зазначені такі дані: 1) позначення, яке дозволяє ідентифікувати стерильне пакування як таке, 2) декларація про те, що виріб є стерильним, 3) метод стерилізації, 4) найменування й адресу виробника, 5) опис виробу, 6) якщо виріб призначений для клінічних	

	досліджень, слова "лише для клінічних досліджень", (g) якщо виріб виготовлений на замовлення, слова "виріб виготовлений на замовлення", (h) місяць і рік виробництва, (i) чітке зазначення терміну безпечного використання чи імплантації виробу, із зазначенням щонайменше року і місяця, та (j) рекомендацію звернутися до інструкцій із використання у разі пошкодження або ненавмисного відкриття стерильного паювання до використання. 23.4. Інформація в інструкціях із використання Інструкції з використання повинні містити усі зазначені нижче дані: (a) дані, зазначені в пунктах (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) та (r) секції 23.2; (b) цільове призначення виробу з чітким зазначенням показань, протипоказань, цільових груп пацієнтів, а також цільових користувачів, у відповідних випадках; (c) якщо застосовно, специфікацію очікуваної клінічної користі; (d) якщо застосовно, посилання на резюме з безпечності та клінічної ефективності, зазначене у статті 32; (e) характеристики ефективності виробу; (f) якщо застосовно - інформацію, яка дозволяє медичному працівнику перевірити, чи підходить виріб, та обрати відповідні програмне забезпечення й аксесуари; (g) будь-які залишкові ризики, протипоказання та будь-які небажані побічні ефекти, в тому числі інформацію, яка повинна бути надана пацієнту в цьому контексті; (h) специфікації, необхідні користувачу для використання виробу належним чином, напр., якщо виріб має вимірювальну функцію, рівень точності, заявлений для нього; (i) детальну інформацію про будь-яке оброблення або інші дії з виробом, які необхідно здійснити перед		досліджень, слова "лише для клінічних досліджень", 7) якщо виріб виготовлений на замовлення, слова "виріб виготовлений на замовлення", 8) місяць і рік виробництва, 9) чітке зазначення терміну безпечного використання чи імплантації виробу, із зазначенням щонайменше року і місяця, та 10) рекомендацію звернутися до інструкції із застосування у разі пошкодження або ненавмисного відкриття стерильного пакування до використання. 23.4. Інформація в інструкції із застосування Інструкція із застосування повинна містити усі зазначені нижче дані: 1) дані, зазначені в підпунктах 1, 3, 5, 6, 11, 12, 14 та 18 підпункту 23.2. пункту 23 розділу III цього додатку; 2) цільове призначення виробу із зазначенням показань, протипоказань, цільових груп пацієнтів, а також цільових користувачів, у відповідних випадках; 3) якщо застосовно, специфікацію очікуваної клінічної користі; 4) якщо застосовно, посилання на резюме з безпечності та клінічної ефективності, зазначене у пунктах 157-159 цього Технічного регламенту; 5) характеристики ефективності виробу; 6) якщо застосовно, інформацію, яка дозволяє медичному працівнику перевірити, чи підходить виріб, та обрати відповідні програмне забезпечення та аксесуари; 7) будь-які залишкові ризики, протипоказання та будь-які небажані побічні ефекти, зокрема інформацію, яка повинна бути надана пацієнту в цьому контексті; 8) специфікації, необхідні користувачу для використання виробу належним чином, наприклад, якщо виріб має функцію вимірювання, встановлену точність вимірювання; 9) детальну інформацію про будь-яке оброблення або інші дії з виробом, які необхідно здійснити перед	

	його використанням або у процесі його використання, такі як стерилізація, кінцеве збирання, калібрування тощо, у тому числі рівень дезінфекції, необхідний для забезпечення безпеки пацієнта, та всі доступні методи для досягнення такого рівня дезінфекції; (j) будь-які вимоги щодо спеціальних приміщень, спеціальної підготовки або спеціальних кваліфікацій користувача виробу та/або інших осіб; (k) інформацію, необхідну для верифікації правильності встановлення виробу та його готовності до безпечної роботи, як передбачено виробником, за необхідності разом із: - детальною інформацією щодо характеру й частоти профілактичного і регулярного обслуговування, а також будь-якого підготовчого очищення чи дезінфекції, - визначенням будь-яких витратних компонентів та способу їх заміни, - інформацією про будь-яке необхідне калібрування для забезпечення належної і безпечної роботи виробу протягом його передбаченого строку служби, та - методами усунення ризиків, із якими стикаються особи, що беруть участь у встановленні, калібруванні чи обслуговуванні виробів; (l) якщо виріб постачають стерильним - інструкції на випадок пошкодження або ненавмисного відкриття стерильного паювання до використання; (m) якщо виріб постачають нестерильним, проте передбачають, що він має пройти стерилізацію перед використанням, відповідні інструкції щодо стерилізації; (n) якщо виріб є виробом багаторазового використання, інформацію про відповідні процеси для його повторного використання, в тому числі очищення, дезінфекцію, пакування та, у відповідних випадках, валідований метод повторної стерилізації, належний для держав-членів, у яких виріб введено в обіг. Повинна бути надана інформація для визначення того, коли виріб		його використанням або у процесі його використання, такі як стерилізація, монтаж, калібрування тощо, зокрема рівень дезінфекції, необхідний для забезпечення безпеки пацієнта, та всі доступні методи для досягнення такого рівня дезінфекції; 10) будь-які вимоги щодо спеціальних приміщень, спеціальної підготовки або спеціальної кваліфікації користувачів виробу та/або інших осіб; 11) інформацію, необхідну для перевірки правильності монтажу виробу та його готовності до безпечної роботи, як передбачено виробником, за необхідності разом із: - детальною інформацією щодо характеру й частоти профілактичного і регулярного обслуговування, а також будь-якого підготовчого очищення чи дезінфекції, - визначенням будь-яких витратних матеріалів чи аксесуарів та способу їхньої заміни, - інформацією про будь-яке необхідне калібрування для забезпечення належної і безпечної роботи виробу протягом його передбаченого строку служби, та - методами усунення ризиків, з якими стикаються особи, що беруть участь у монтажі, калібруванні чи обслуговуванні виробів; 12) якщо виріб постачають стерильним, інструкції на випадок пошкодження або ненавмисного відкриття стерильного пакування до використання; 13) якщо виріб постачають нестерильним, проте передбачають, що він має пройти стерилізацію перед використанням, відповідні інструкції щодо стерилізації; 14) якщо виріб є виробом багаторазового використання, інформацію про відповідні процеси для його повторного використання, зокрема, очищення, дезінфекцію, пакування та, у відповідних випадках, валідований метод повторної стерилізації. Повинна бути надана інформація для визначення того, коли виріб більше не можна використовувати повторно, наприклад,	

	більше не можна використовувати повторно, напр., ознаки погіршення властивостей матеріалу або максимальна кількість дозволених разів повторного використання; (o) зазначення, за необхідності, що виріб може бути використаний повторно лише за умови його рекондиціювання під відповідальність виробника для забезпечення його відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності; (p) якщо на виробі зазначено, що він призначений для одноразового використання, інформацію про відомі характеристики та технічні фактори, відомі виробнику, які можуть становити ризик у разі повторного використання виробу. Така інформація повинна ґрунтуватися на відповідній секції документації з управління ризиками виробника, у якій повинен міститися детальний розгляд таких характеристик і технічних факторів. Якщо згідно з пунктом (d) секції 23.1., інструкції з використання не є обов'язковими, зазначена інформація повинна надаватися користувачу за запитом; (q) для виробів, призначених для використання разом з іншими виробами та/або обладнанням загального призначення: - інформацію для ідентифікації таких виробів чи обладнання для отримання безпечного поєднання, та/або - інформацію про будь-які відомі обмеження у поєднанні виробів та обладнання; (r) якщо виріб випускає випромінювання для медичних цілей: - детальну інформацію про характер, тип та, у відповідних випадках, силу та розподілення такого випромінювання, - засоби захисту пацієнта, користувача чи іншої особи від випадкового опромінення у процесі використання виробу; (s) інформацію, яка забезпечує поінформованість користувача та/або пацієнта про будь-які попередження,		ознаки погіршення властивостей матеріалу або максимальна кількість дозволених циклів повторного використання; 15) зазначення, за необхідності, що виріб може бути використаний повторно лише за умови його відновлення під відповідальність виробника для забезпечення його відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності; 16) якщо на виробі зазначено, що він призначений для одноразового використання, інформацію про відомі виробнику характеристики та технічні фактори, які можуть становити ризик у разі його повторного використання. Така інформація повинна ґрунтуватися на відповідному розділі документації з управління ризиками виробника, в якій повинен міститися детальний розгляд таких характеристик і технічних факторів. Якщо згідно з підпунктом 4 підпункту 23.1. пункту 23 розділу III цього додатку, інструкції із застосування не є обов’язковими, зазначена інформація повинна надаватися користувачу за запитом; 17) для виробів, призначених для використання разом з іншими виробами та/або обладнанням загального призначення: - інформацію для ідентифікації таких виробів чи обладнання для отримання безпечного поєднання, та/або - інформацію про будь-які відомі обмеження у поєднанні виробів та обладнання; 18) якщо виріб випускає випромінювання для медичних цілей: - детальну інформацію про характер, тип та, у відповідних випадках, потужність та розподіл такого випромінювання, - засоби захисту пацієнта, користувача чи іншої особи від випадкового опромінення у процесі використання виробу; 19) інформацію, яка забезпечує поінформованість користувача та/або пацієнта про будь-які попередження,	

	запобіжні заходи, протипоказання, заходи, яких необхідно вжити, та обмеження у використанні, які стосуються виробу. Така інформація повинна, у відповідних випадках, дозволяти користувачу коротко поінформувати пацієнта про попередження, запобіжні заходи, протипоказання та заходи, яких необхідно вжити, а також обмеження у використанні, які стосуються виробу. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати: - попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити у випадку несправності виробу чи змін в ефективності його роботи, які можуть вплинути на безпечність, - попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити щодо впливу об'єктивно передбачуваних зовнішніх факторів чи умов довкілля, таких як магнітні поля, зовнішні електричний та електромагнітний впливи, електростатичні розряди, випромінювання, пов'язане з діагностичними чи терапевтичними процедурами, тиск, вологість або температура, - попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити щодо ризиків завад, пов'язаних із об'єктивно передбачуваним використанням виробу під час специфічних діагностичних досліджень, оцінювань, терапії або інших процедур, таких як електромагнітні завади, які випускає виріб та які впливають на інше обладнання, - якщо виріб призначений для введення лікарських засобів, тканин або клітин людського чи тваринного походження, або їх похідних або біологічних речовин, будь-які обмеження у виборі таких речовин чи їх сумісності, - попередження, запобіжні заходи та/або обмеження, пов'язані з медичною речовиною чи біологічним матеріалом, які включені до виробу як його невід'ємна частина; та - запобіжні заходи, пов'язані з включеними до		запобіжні заходи, протипоказання, заходи, яких необхідно вжити, та обмеження у використанні, які стосуються виробу. Така інформація повинна, у відповідних випадках, дозволяти користувачу коротко поінформувати пацієнта про попередження, запобіжні заходи, протипоказання та заходи, яких необхідно вжити, а також обмеження у використанні, які стосуються виробу. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати: - попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити у випадку несправності виробу чи змін в ефективності його роботи, які можуть вплинути на безпечність, - попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити щодо впливу об’єктивно передбачуваних зовнішніх факторів чи умов довкілля, таких як магнітні поля, зовнішні електричний та електромагнітний впливи, електростатичні розряди, випромінювання, пов’язане з діагностичними чи терапевтичними процедурами, тиск, вологість або температура, - попередження, запобіжні заходи та/або заходи, яких необхідно вжити щодо ризиків завад, пов’язаних із об’єктивно передбачуваним використанням виробу під час специфічних діагностичних досліджень, оцінювань, терапії або інших процедур, таких як електромагнітні завади, які створює виріб та які впливають на інше обладнання, - якщо виріб призначений для введення лікарських засобів, тканин або клітин людського чи тваринного походження, або їх похідних або біологічних речовин, будь-які обмеження у виборі таких речовин чи їх сумісності, - попередження, запобіжні заходи та/або обмеження, пов’язані з лікарською речовиною чи біологічним матеріалом, які включені до виробу як його невід’ємна частина; та - запобіжні заходи, пов’язані з включеними до	

	виробу матеріалами, які містять CMR-речовини чи речовини, які руйнують ендокринну систему, або складаються з таких речовин, або речовин, які можуть викликати в пацієнта чи користувача сенсибілізацію чи алергічну реакцію; (t) у випадку виробів, що складаються з речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини та абсорбуються людським тілом чи розчиняються в ньому на місцевому рівні, попередження і запобіжні заходи, залежно від випадку, пов'язані з загальним профілем взаємодії виробу та його продуктів метаболізму з іншими виробами, лікарськими засобами та іншими речовинами, а також протипоказання, небажані побічні ефекти та ризики, пов'язані з передозуванням; (u) у випадку виробів, які імплантують, загальну якісну й кількісну інформацію про матеріали та речовини, впливу яких зазнають пацієнти; (v) попередження чи запобіжні заходи, яких потрібно вжити для спрощення безпечної утилізації виробу, його аксесуарів та витратних матеріалів, які з ним використовують, за наявності. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати: - інфекційні та мікробні загрози, такі як експлантати, голки та хірургічні інструменти, забруднені потенційно інфекційними речовинами людського походження, та - фізичні загрози, такі як від гострих предметів. Якщо згідно з пунктом (d) секції 23.1., інструкції з використання не є обов'язковими, зазначена інформація повинна надаватися користувачу за запитом; (w) для виробів, призначених для використання неспеціалістами, обставини, за яких користувач повинен звернутися до медичного працівника; (x) для виробів, що підпадають під дію цього		виробу матеріалами, які містять канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивної функції речовини (CMR-речовини) чи речовини, які руйнують ендокринну систему, або складаються з таких речовин, або речовин, які можуть викликати в пацієнта чи користувача сенсибілізацію чи алергічну реакцію; 20) у випадку виробів, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини та абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, попередження і запобіжні заходи, залежно від випадку, пов’язані з загальним профілем взаємодії виробу та його продуктів метаболізму з іншими виробами, лікарськими засобами та іншими речовинами, а також протипоказання, небажані побічні ефекти та ризики, пов’язані з передозуванням; 21) у випадку виробів, які імплантують, загальну якісну й кількісну інформацію про матеріали й речовини, впливу яких зазнають пацієнти; 22) попередження чи запобіжні заходи, яких потрібно вжити для спрощення безпечної утилізації виробу, його аксесуарів та витратних матеріалів, які з ним використовують, за наявності. Залежно від випадку, така інформація повинна охоплювати: - інфекційні та мікробні небезпеки, такі як експлантати, голки та хірургічні інструменти, забруднені потенційно інфекційними речовинами людського походження, та - фізичні загрози, наприклад, від гострих предметів. Якщо згідно з підпунктом 4 підпункту 23.1. пункту 23 розділу III цього додатку, інструкції із застосування не є обов’язковими, зазначена інформація повинна надаватися користувачу за запитом; 23) для виробів, призначених для використання неспеціалістами, обставини, за яких користувач повинен звернутися до медичного працівника; 24) для виробів, що підпадають під дію цього	

	Регламенту згідно зі статтею 1(2), інформацію щодо відсутності клінічної користі та ризиків, пов'язаних із використанням виробу; (x) дату випуску інструкцій із використання чи, якщо їх переглядали, дату випуску й ідентифікатор останньої редакції інструкцій із використання; (z) пам'ятку для користувача та/або пацієнта про те, що будь-який серйозний інцидент, який трапився з виробом, повинен бути повідомлений виробнику і компетентному органу держави-члена, у якій користувач та/або пацієнт має осідок; (aa) інформацію, яку надають пацієнту з імплантованим виробом згідно зі статтею 18; (ab) для виробів, що включають програмовані електронні системи, в тому числі програмне забезпечення, або програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом, мінімальні вимоги до апаратного забезпечення, характеристик ІТ-мереж та заходів ІТ-безпеки, у тому числі захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням.		Технічного регламенту згідно з пунктом 3 цього Технічного регламенту, інформацію щодо відсутності клінічної користі та ризиків, пов’язаних із використанням виробу; 25) дату випуску інструкції із застосування чи, якщо її переглядали, дату випуску й позначення останньої редакції інструкції із застосування; 26) пам’ятку для користувача та/або пацієнта про те, що будь-який серйозний інцидент, який трапився із виробом, повинен бути повідомлений виробнику і відповідному органу державного ринкового нагляду; 27) інформацію, яку надають пацієнту з імплантованим виробом згідно з пунктами 101-103 цього Технічного регламенту; 28) для виробів, що включають електронні програмовані системи, в тому числі програмне забезпечення, або програмне забезпечення, яке є самостійним виробом, мінімальні вимоги до апаратного забезпечення, характеристик ІТ-мереж та заходів ІТ-безпеки, зокрема, захисту від несанкціонованого доступу, які є необхідними для забезпечення роботи програмного забезпечення за призначенням. 24. Вимоги до мови інформації, яка надається виробником 24.1. Інформація, яка надається виробником: 1) Інструкції із застосування викладаються державною мовою та, за необхідності, іншими мовами; 2) маркування виробу здійснюється державною мовою та, за необхідності, іншими мовами; 3) назва та адреса виробника, який не є резидентом України, викладається англійською мовою та, за необхідності, іншими мовами, які дозволяють листуватись із виробником.	
126.	Додаток II		Відповідає Додаток 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів	

	ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Технічна документація та, якщо застосовно, її резюме, складені виробником, повинні бути представлені у чіткий, організований, зручний для пошуку й однозначний спосіб, та повинні містити, зокрема, елементи, перелічені в цьому додатку. 1. ОПИС І СПЕЦИФІКАЦІЯ ВИРОБУ, В ТОМУ ЧИСЛІ ВАРІАЦІЇ ТА АКСЕСУАРИ 1.1. Опис і специфікація виробу (a) найменування чи торгове найменування та загальний опис виробу, в тому числі його цільового призначення та цільових користувачів; (b) основний UDI-DI, як зазначено в частині C додатка VI, присвоєний відповідному виробу виробником, щойно ідентифікацію такого виробу здійснюватимуть за допомогою системи UDI, або чітка ідентифікація за допомогою коду продукту, номеру за каталогом чи інших однозначних довідкових даних, які забезпечують простежуваність; (c) цільова популяція пацієнтів і медичні стани, які передбачено діагностувати, лікувати та/або моніторувати, а також інші умови, такі як критерії відбору пацієнтів, показання, протипоказання, попередження; (d) принципи роботи виробу та механізм його дії, за необхідності, науково підтверджений; (e) обґрунтування кваліфікації продукту як виробу; (f) клас ризику виробу та обґрунтування правил класифікації, застосованих згідно з додатком VIII; (g) пояснення будь-яких інноваційних функцій; (h) опис аксесуарів для виробу, інших виробів та інших продуктів, які не є виробами та призначені для використання в поєднанні з виробом; (i) опис чи повний перелік різних конфігурацій/варіацій виробу, які планують надавати на ринку; (j) загальний опис ключових функціональних елементів виробу, напр., його складових частин/		ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Технічна документація та, якщо застосовно, її резюме, складені виробником, повинні бути представлені у чіткий, організований, зручний для пошуку й однозначний спосіб, та повинні містити, зокрема, елементи, перераховані в цьому додатку. 1. ОПИС І СПЕЦИФІКАЦІЯ ВИРОБУ, ВКЛЮЧАЮЧИ ЙОГО МОДИФІКАЦІЇ ТА АКСЕСУАРИ 1.1. Опис і специфікація виробу 1) найменування чи торгове найменування та загальний опис виробу, зокрема його цільове призначення та цільові користувачі; 2) основний UDI-DI, як зазначено в частині B додатку 6, присвоєний відповідному виробу виробником, як тільки ідентифікацію такого виробу здійснюватимуть за допомогою системи UDI, або чітка ідентифікація за допомогою коду виробу, номеру за каталогом чи інших однозначних довідкових даних, які забезпечують простежуваність; 3) цільова група пацієнтів і медичні стани, які передбачено діагностувати, лікувати та/або відстежувати, а також інші умови, такі як критерії відбору пацієнтів, показання, протипоказання, попередження; 4) принципи роботи виробу та механізм його дії, за необхідності, із науковим підтвердженням; 5) обґрунтування регуляторного статусу виробу; 6) клас ризику виробу та обґрунтування правил класифікації, застосованих згідно із додатком 8; 7) пояснення будь-яких інноваційних функцій; 8) опис аксесуарів для виробу, інших виробів та іншої продукції, яка не є виробами та призначені для використання в поєднанні з виробом; 9) опис чи повний перелік всіх модифікацій (конфігурацій/варіацій) виробу, які планують надавати на ринку; 10) загальний опис ключових функціональних елементів виробу, наприклад, його складових	

	компонентів (у тому числі програмного забезпечення, за необхідності), його складу, функціоналу та, за необхідності, якісного та кількісного складу. У відповідних випадках це повинно включати промарковані графічні зображення (напр., графіки, фотографії та креслення), на яких чітко позначені ключові складові частини/компоненти, у тому числі достатнє пояснення для забезпечення розуміння таких креслень і графіків; (k) опис сировини, що включена до ключових функціональних елементів та безпосередньо контактує з людським тілом чи опосередковано контактує з людським тілом, напр., у процесі екстракорпоральної циркуляції рідин організму; (l) технічні специфікації, такі як функції, виміри та функціональні характеристики виробу та будь-яких його варіацій/конфігурацій та аксесуарів, які, як правило, згадують у специфікаціях продукту, наданих користувачу, наприклад, у брошурах, каталогах та подібних публікаціях. 1.2. Покликання на попередні та подібні покоління виробу (a) огляд попереднього покоління чи поколінь виробу, вироблених виробником, якщо такі існують; (b) огляд виявлених аналогічних виробів, доступних на ринку Союзу чи на міжнародному ринку, якщо такі існують. 2. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА ПОВИННА БУТИ НАДАНА ВИРОБНИКОМ Повний комплект у складі: - етикетки чи етикеток на виробі й на його пакованні, такому як паювання одиниці, торговельне паювання, транспортне паювання за наявності особливих умов управління, мовами, прийнятими у державах-членах, у яких планують продаж виробу; та - інструкцій із використання мовами, прийнятими у		частин/компонентів (зокрема, програмного забезпечення, за необхідності), його складу, функціональних можливостей та, за необхідності, якісного та кількісного складу. У відповідних випадках це повинно включати промарковані графічні зображення (наприклад, графіки, фотографії та креслення), на яких чітко позначені ключові складові частини/компоненти, зокрема, достатнє пояснення для забезпечення розуміння таких креслень і графіків; 11) опис сировини, що включена до ключових функціональних елементів та безпосередньо чи опосередковано контактує з людським тілом, наприклад, у процесі екстракорпоральної циркуляції рідин організму; 12) технічні специфікації, такі як функції, виміри та функціональні характеристики виробу та будь-яких його модифікацій (конфігурацій/варіацій) та аксесуарів, які, як правило, згадують, у специфікаціях виробу наданих користувачу, наприклад, у брошурах, каталогах та подібних публікаціях. 1.2. Посилання на попередні та подібні покоління виробу 1) огляд попереднього покоління чи поколінь виробу, які виготовлялись виробником, якщо такі існують; 2) огляд виявлених аналогічних виробів, доступних на ринку України чи на міжнародному ринку, якщо такі існують. 2. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА ПОВИННА БУТИ НАДАНА ВИРОБНИКОМ Повний комплект: - етикетки чи етикеток на виробі і на його пакуванні, такому як пакування одиниці, споживче пакування, транспортне пакування за наявності особливих умов транспортування, державною мовою згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної"; - інструкцій із застосування державною мовою	

	державах-членах, у яких планують продаж виробу. 3. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОЕКТУВАННЯ І ВИРОБНИЦТВО (a) інформація, яка дозволяє розуміти стадії проектування, застосовні до виробу; (b) повна інформація і специфікації, в тому числі про виробничі процеси та їх валідацію, ад'юванти, безперервний моніторинг та тестування кінцевого продукту. Дані повинні бути повністю включені в технічну документацію; (c) ідентифікація всіх об'єктів, у тому числі постачальників і субпідрядників, на яких здійснюють діяльність із проектування та виробництва. 4. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ Й ЕФЕКТИВНОСТІ Документація повинна містити інформацію для підтвердження відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, застосовним до виробу з урахуванням його цільового призначення, а також повинна містити обґрунтування, валідацію та верифікацію рішень, ухвалених для забезпечення відповідності зазначеним вимогам. Підтвердження відповідності повинне включати: (a) загальні вимоги щодо безпечності й ефективності, які застосовують до виробу, та пояснення причин не застосування інших вимог; (b) методи, використовувані для підтвердження відповідності кожній застосовній вимозі щодо безпечності й ефективності; (c) гармонізовані стандарти, CS чи інші застосовані рішення; та (d) точну ідентифікацію перевірених документів, що містять докази відповідності кожному гармонізованому стандарту, CS або іншому методу, застосованому для підтвердження відповідності, загальним вимогам щодо безпечності та ефективності. Інформація, зазначена в цьому пункті, повинна містити		згідно із Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної". 3. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОЕКТУВАННЯ І ВИРОБНИЦТВА 1) інформація, яка дозволяє встановити та розуміти стадії проектування, застосовні до виробу; 2) повна інформація і специфікації, зокрема, про виробничі процеси та їхню валідацію, додаткові речовини (ад’юванти), безперервний моніторинг та перевірку кінцевої продукції. Дані повинні бути повністю включені в технічну документацію; 3) ідентифікація усіх об’єктів, зокрема, постачальників і субпідрядників, за допомогою яких здійснюють діяльність із проектування та виробництва. 4. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ З БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ Документація повинна містити інформацію для демонстрації відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, застосовним до виробу з урахуванням його цільового призначення, а також повинна містити обґрунтування, валідацію та верифікацію рішень, ухвалених для забезпечення відповідності зазначеним вимогам. Демонстрація відповідності повинна включати: 1) загальні вимоги з безпечності та ефективності, які застосовують до виробу, та пояснення причин незастосування інших вимог; 2) метод або методи, які використовують для демонстрації відповідності кожній застосовній вимозі з безпечності та ефективності; 3) національні стандарти, загальні специфікації (CS) чи інші застосовані рішення; та 4) точну ідентифікацію контрольованих документів, що містять докази відповідності кожному національному стандарту, загальній специфікації (CS) або іншому методу, застосовному для демонстрації відповідності, загальним вимогам з безпечності та ефективності. Інформація, зазначена в цьому пункті,	

	перехресне покликання на місцезнаходження зазначених доказів у повній технічній документації та, якщо застосовно, в резюме технічної документації. 5. АНАЛІЗ СПІВВІДНОШЕННЯ КОРИСТЬ-РИЗИК ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Документація повинна містити інформацію про: (a) аналіз співвідношення користь-ризик, зазначений у секціях 1 та 8 додатка I, та (b) ухвалені рішення та результати управління ризиками, зазначені в секції 3 додатка I. 6. ВЕРИФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ ПРОДУКТУ Документація повинна містити результати і критичний аналіз усіх тестів та/або досліджень із верифікації та валідації, проведених для підтвердження відповідності виробу вимогам цього Регламенту та, зокрема, застосовним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності. 6.1. Доклінічні та клінічні дані (a) результати тестів, таких як технічні, лабораторні тести, тестування в умовах, що імітують експлуатаційні, та тестування на тваринах, а також оцінювання опублікованої літератури, яка є застосовною до виробу з урахуванням його цільового призначення або подібних виробів та стосується доклінічної безпеки виробу та його відповідності специфікаціям; (b) детальна інформація щодо дизайну тестів, повні протоколи тестів чи досліджень, методи аналізу даних на додачу до резюме даних і висновків за результатами тестів щодо, зокрема: - біологічної сумісності виробу, у тому числі ідентифікації всіх матеріалів, які прямо чи опосередковано контактують із пацієнтом чи користувачем; - визначення фізичних, хімічних та мікробіологічних характеристик;		повинна містити перехресне посилання на місцезнаходження зазначених доказів у повній технічній документації та, якщо застосовно, в резюме технічної документації. 5. АНАЛІЗ СПІВВІДНОШЕННЯ КОРИСТЬ-РИЗИК ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Документація повинна містити інформацію про: 1) аналіз співвідношення користь-ризик, зазначений у пунктах 1 та 8 розділу I додатку 1, та 2) ухвалені рішення та результати управління ризиками, зазначені в пункті 3 розділу I додатку 1. 6. ВЕРИФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ Документація повинна містити результати і критичний аналіз усіх випробувань та/або досліджень із верифікації та валідації, проведених для демонстрації відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту та, зокрема, застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності. 6.1. Доклінічні та клінічні дані 1) результати випробувань, таких як технічні, лабораторні випробування, випробування в умовах, що імітують експлуатаційні, та випробування на тваринах, а також оцінювання опублікованої літератури, яка є застосовною до виробу з урахуванням його цільового призначення або подібних виробів та стосується доклінічної безпечності виробу та його відповідності специфікаціям; 2) детальна інформація щодо методики випробування, повні протоколи випробувань чи досліджень, методи аналізу даних в доповнення до резюме даних і висновків за результатами випробувань щодо, зокрема: - біологічної сумісності виробу, в тому числі, ідентифікації всіх матеріалів, які прямо чи опосередковано контактують із пацієнтом чи користувачем; - визначення фізичних, хімічних та мікробіологічних характеристик;	

	- електробезпеки та електромагнітної сумісності; - верифікації й валідації програмного забезпечення (опис процесів проектування і розробки програмного забезпечення та підтвердження валідації програмного забезпечення, використаного в готовому виробі. Зазначена інформація, як правило, включає резюме результатів усієї діяльності з верифікації, валідації та тестування, виконаної як внутрішньо, так і в імітованому середовищі реального користувача перед остаточним випуском. Вона також повинна охоплювати усі варіанти конфігурацій апаратного забезпечення та, якщо застосовно, операційних систем, визначених у наданій виробником інформації); - стабільність, включаючи термін зберігання; та - ефективність і безпечність. Якщо застосовно, повинна бути підтверджена відповідність положенням Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/10/ЄС (-9). Якщо жодних нових тестів не проводили, документація повинна включати обґрунтування такого рішення. Прикладом такого обґрунтування є те, що тестування біологічної сумісності ідентичних матеріалів проводили при використанні таких матеріалів у попередній версії виробу, яка була законно введена в обіг чи в експлуатацію; (c) звіт за результатами клінічного оцінювання і його оновлення, а також план клінічного оцінювання, зазначений у статті 61(12) та частині А додатка XIV; (d) план PMCF та звіт за результатами оцінювання PMCF, зазначений у частині В додатка XIV, або обґрунтування того, чому PMCF не застосовують. 6.2. Додаткова інформація, яку вимагають в		- електробезпеки та електромагнітної сумісності; - верифікації й валідації програмного забезпечення (опис процесів проектування і розробки програмного забезпечення та підтвердження валідації програмного забезпечення, що використовується у готовому виробі. Зазначена інформація, як правило, включає резюме результатів усієї діяльності з верифікації, валідації та випробувань, виконаної як внутрішньо, так і в імітованому середовищі реального користувача перед остаточним випуском. Вона також повинна охоплювати усі варіанти модифікацій (конфігурацій) апаратного забезпечення та, якщо застосовно, операційних систем, визначених у наданій виробником інформації); - стабільність, включаючи термін зберігання; та - ефективність і безпечність. Якщо застосовно, повинна бути підтверджена відповідність положенням Настанови «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008», затвердженої наказом МОЗ від 16.02.2009 № 95. Якщо жодних нових випробувань не проводили, документація повинна включати обґрунтування такого рішення. Прикладом такого обґрунтування є те, що випробування біологічної сумісності ідентичних матеріалів проводили при використанні таких матеріалів у попередній версії виробу, яка була законно введена в обіг чи в експлуатацію; 3) звіт за результатами клінічного оцінювання і його оновлення, а також план клінічного оцінювання, зазначений у пункті 246 цього Технічного регламенту та частині А додатку 14; 4) план постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та звіт за результатами його оцінювання, зазначений в частині Б додатку 14, або обґрунтування того, чому постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF) не застосовують. 6.2. Додаткова інформація, яка вимагається в	

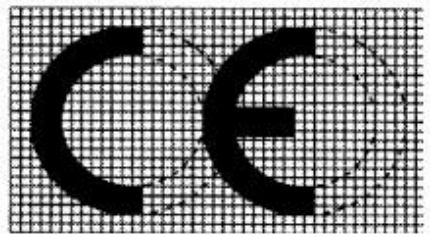
	окремих випадках (a) Якщо виріб включає як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом у розумінні пункту 2 статті 1 Директиви 2001/83/ЄС, у тому числі лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено в першому підпараграфі статті 1(8), заяву, в який вказано зазначений факт. У такому випадку в документації повинне бути визначене джерело такої речовини та міститися дані тестів, проведених для аналізу її безпечності, якості та доцільності використання з урахуванням цільового призначення виробу. (b) Якщо виріб виготовлений із використанням тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних і підпадає під дію цього Регламенту згідно з пунктами (f) та (g) статті 1(6) та якщо виріб включає як невід'ємну частину тканини чи клітини людського походження або їх похідні, дія яких є додатковою до дії виробу, і підпадає під дію цього Регламенту згідно з першим підпараграфом статті 1(10), заява про цей факт. У такому випадку в документації повинні бути визначені всі використані матеріали людського чи тваринного походження та надана детальна інформація щодо відповідності вимогам секції 13.1. або 13.2. додатка I відповідно. (c) У випадку виробів, що складаються з речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини та абсорбуються людським тілом чи розчиняються в ньому на місцевому рівні, детальна інформація, включаючи дизайн тестів, повні протоколи тестів чи досліджень, методи аналізу даних, а також резюме даних та висновки за результатами тестів у рамках досліджень щодо: - абсорбції, розподілення, метаболізму та виведення; - можливої взаємодії таких речовин чи їхніх		окремих випадках 1) Якщо виріб включає як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом у розумінні Закону України "Про лікарські засоби", зокрема лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено в першому абзаці пункту 8 цього Технічного регламенту, заява, в якій вказано зазначений факт. В такому випадку в документації повинно бути визначено джерело такої речовини та міститися дані випробувань, проведених для аналізу її безпечності, якості та доцільності використання з урахуванням цільового призначення виробу. 2) Якщо виріб виготовлений з використанням тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних і підпадає під дію цього Технічного регламенту згідно з підпунктами 5 та 6 пункту 6 цього Технічного регламенту та якщо виріб включає як невід’ємну частину тканини чи клітини людського походження або їх похідні, дія яких є додатковою до дії виробу, і підпадає під дію цього Технічного регламенту згідно з першим абзацом пункту 10 цього Технічного регламенту, заява про цей факт. В такому випадку в документації повинні бути визначені всі використані матеріали людського чи тваринного походження та надана детальна інформація щодо відповідності вимогам підпунктів 13.1. або 13.2. пункту 13 розділу II додатку 1 відповідно. 3) У випадку виробів, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини та абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, детальна інформація, включаючи методики випробувань, повні протоколи випробувань чи досліджень, методи аналізу даних, а також резюме даних та висновки за результатами випробувань у рамках досліджень щодо: - абсорбції, розподілу, метаболізму та виведення; - можливої взаємодії таких речовин чи їхніх	

	продуктів метаболізму в організмі людини з іншими виробами, лікарськими засобами або іншими речовинами з урахуванням цільової популяції та її пов'язаних медичних станів; - місцевої переносимості; та - токсичності, в тому числі токсичності при одноразовому введенні, токсичності при повторних введеннях, генотоксичності, канцерогенності, репродуктивної та онтогенетичної токсичності, якщо застосовно, залежно від рівня та характеру впливу виробу. За відсутності таких досліджень повинне бути надане обґрунтування. (d) У випадку виробів, що містять CMR-речовини чи речовини, які руйнують ендокринну систему, згадані в секції 10.4.1 додатка I, обґрунтування, зазначене в секції 10.4.2 вказаного додатка. (e) У випадку виробів, введених в обіг у стерильному чи визначеному мікробіологічному стані, опис умов середовища на релевантних етапах виробництва. У випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, опис використаних методів пакування, стерилізації та підтримання стерильності, в тому числі звіти про їх валідацію. Зазначені звіти про валідацію повинні охоплювати тестування мікробіологічного навантаження, пірогенне тестування та, якщо застосовно, тестування на залишки стерилянтів. (f) У випадку введення в обіг виробів з вимірювальною функцією, опис методів, використаних для забезпечення точності, визначеної у специфікаціях. (g) Якщо для забезпечення роботи виробу за призначенням його потрібно під'єднувати до інших виробів, опис відповідних поєднання/конфігурації, в тому числі підтвердження відповідності виробу загальним вимогам щодо безпечності й ефективності при		продуктів метаболізму в організмі людини з іншими виробами, лікарськими засобами або іншими речовинами з урахуванням цільової групи пацієнтів та її пов’язаних медичних станів; - місцевої переносимості; та - токсичності, зокрема, токсичності при одноразовому введенні, токсичності при повторних введеннях, генотоксичності, канцерогенності, репродуктивної та онтогенетичної токсичності, якщо застосовно, залежно від рівня та характеру впливу виробу. За відсутності таких досліджень повинно бути надано обґрунтування. 4) У випадку виробів, що містять канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивної функції речовини (CMR-речовини) чи речовини, які руйнують ендокринну систему, згадані в підпункті 10.4.1. пункту 10 розділу II додатку 1, обґрунтування, зазначене в підпункті 10.4.2 пункту 10 розділу II додатку 1. 5) У випадку виробів, введених в обіг у стерильному чи визначеному мікробіологічному стані, опис умов виробничого середовища на відповідних етапах виробництва. У випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, опис використаних методів пакування, стерилізації та підтримання стерильності, зокрема звіти про їх валідацію. Зазначені звіти про валідацію повинні охоплювати випробування мікробіологічного навантаження, випробування пірогенності та, якщо застосовно, випробування на залишки стерилянтів. 6) У випадку введення в обіг виробів з функцією вимірювання, опис методів, використаних для забезпечення точності, яка визначена у специфікаціях. 7) Якщо для забезпечення роботи виробу за призначенням його потрібно під’єднувати до інших виробів, опис відповідних поєднань/конфігурації, зокрема демонстрації відповідності виробу загальним вимогам з безпечності та ефективності при під’єднанні	

	під'єднанні до таких виробів із урахуванням характеристик, зазначених виробником.		до таких виробів із урахуванням характеристик, зазначених виробником.	
127.	Додаток III ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО НАГЛЯДУ Технічна документація післяреєстраційного нагляду, складена виробником згідно зі статтями 83-86, повинна бути представлена в чіткий, організований, зручний для пошуку та однозначний спосіб, і повинна містити, зокрема, елементи, описані в цьому додатку. 1.1. План післяреєстраційного нагляду, складений згідно зі статтею 84. У плані післяреєстраційного нагляду виробник повинен підтвердити, що він дотримується обов'язків, зазначених у статті 83. (a) План післяреєстраційного нагляду повинен описувати збирання та використання доступної інформації, зокрема: - інформації про серйозні інциденти, у тому числі інформації з PSUR, та про коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності; - записів про несерйозні інциденти та даних про будь-які небажані побічні ефекти; - інформації з повідомлень про тенденції; - релевантних спеціалізованих чи технічних літератури, баз даних та/або реєстрів; - інформації, у тому числі відгуків і скарг, наданої користувачами, розповсюджувачами та імпортерами; та - інформації про подібні медичні вироби, доступної для широкої громадськості.		Відповідає Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ПОСТМАРКЕТИНГОВОГО НАГЛЯДУ (POST-MARKET SURVEILLANCE) Технічна документація постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), складена виробником згідно з пунктами 320-328 цього Технічного регламенту, повинна бути представлена у чіткий, організований, зручний для пошуку та однозначний спосіб і повинна містити, зокрема, елементи, описані в цьому додатку. 1. План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), складений згідно з пунктом 324 цього Технічного регламенту. У плані постмаркетингового нагляду виробник повинен довести, що він дотримується обов’язків, зазначених у пунктах 320-323 цього Технічного регламенту. 1) План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен описувати збирання та використання наявної інформації, зокрема: - інформації про серйозні інциденти, зокрема інформації з оновлювальних звітів щодо безпечності (PSUR), та про корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності; - записів про несерйозні інциденти та даних про будь-які небажані побічні ефекти; - інформації з повідомлень про тенденції; - відповідної спеціалізованої чи технічної літератури, баз даних та/або реєстрів; - інформації, зокрема, відгуків і скарг, наданих користувачами, розповсюджувачами та імпортерами; та - інформації про подібні медичні вироби, доступної для широкої громадськості.	

	(b) План післяреєстраційного нагляду повинен охоплювати щонайменше: - проактивний та систематичний процес збирання будь-якої інформації, зазначеної в пункті (a). Такий процес повинен дозволяти правильно характеризувати ефективність виробів та проводити повіряння між виробом і подібними продуктами, що надають на ринку; - дієві й відповідні методи і процеси аналізу зібраних даних; - належні показники та порогові значення, які повинні використовуватися у процесі постійного переоцінювання співвідношення користь-ризик та управління ризиками, як зазначено в секції 3 додатка I; - дієві й відповідні методи й інструменти для розслідування скарг та аналізу ринкового досвіду, отриманого на місцях; - методи і протоколи управління подіями, відображеними в повідомленнях про тенденції, як зазначено у статті 88, у тому числі методи і протоколи, які використовують для виявлення будь-якого статистично значущого збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, а також період спостереження; - методи і протоколи дієвої взаємодії з компетентними органами, нотифікованими органами, суб'єктами господарювання та користувачами; - покликання на процедури для виконання обов'язків виробника, встановлених статтями 83, 84 та 86; - систематичні процедури для визначення та ініціювання відповідних заходів, у тому числі коригувальних дій; - дієві інструменти для відстеження й ідентифікації виробів, для яких можуть бути необхідними коригувальні дії; та		2) План постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) повинен охоплювати щонайменше: - проактивний та систематичний процес збирання будь-якої інформації, зазначеної в підпункті 1 пункту 1 цього додатку. Такий процес повинен дозволяти правильно встановлювати ефективність виробів та проводити повіряння між виробом і подібною продукцією, що надають на ринку; - дієві й відповідні методи і процеси аналізу зібраних даних; - належні показники та порогові значення, які повинні використовуватися у процесі постійного переоцінювання співвідношення користь-ризик та управління ризиками, як зазначено в пункті 3 розділу I додатку 1; - дієві й відповідні методи й інструменти для розслідування скарг та аналізу ринкового досвіду, отриманого на місцях; - методи і протоколи управління подіями, відображеними в повідомленнях про тенденції, як зазначено у пунктах 340-341 цього Технічного регламенту, зокрема, методи і протоколи, які використовують для виявлення будь-якого статистично значущого збільшення частоти чи тяжкості інцидентів, а також період спостереження; - методи і протоколи ефективної взаємодії з відповідним органом державного ринкового нагляду, призначеними органами, суб’єктами господарювання та користувачами; - посилання на процедури для виконання обов’язків виробника, встановлених пунктами 320-324 та 326-328 цього Технічного регламенту; - систематичні процедури для визначення та ініціювання відповідних заходів, зокрема корегувальних дій; - дієві інструменти для відстеження й ідентифікації виробів, для яких можуть бути необхідними корегувальні дії; та	

	- план PMCF, зазначений у частині B додатка XIV, або обґрунтування того, чому PMCF не застосовують. 1.2. PSUR, зазначений у статті 86, та звіт за результатами післяреєстраційного нагляду, зазначений у статті 85.		- план постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), зазначений у частині Б додатку 14, або обґрунтування того, чому постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF) не застосовують. 2. Оновлювальний звіт щодо безпечності (PSUR), зазначений у пунктах 326-328 цього Технічного регламенту, та звіт за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зазначений у пункті 325 цього Технічного регламенту.	
128.	Додаток IV ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ЄС Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна містити усю зазначену нижче інформацію: 1. Найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торгову марку та SRN, якщо він уже присвоєний, як зазначено у статті 31, виробника та, якщо застосовно, його уповноваженого представника, а також адреси їхніх зареєстрованих місць провадження господарської діяльності, за якими з ними можна зв'язатися та встановити їхнє місцезнаходження; 2. Заяву про те, що декларація про відповідність вимогам ЄС складена під одноосібну відповідальність виробника; 3. Основний UDI-DI, як зазначено в частині C додатка VI; 4. Найменування продукту і торгове найменування, код продукту, номер за каталогом чи інші однозначні довідкові дані, які забезпечують можливість ідентифікації та простеження виробу, зазначеного в декларації про відповідність вимогам ЄС, такі як фотографія, у відповідних випадках, а також його цільове призначення. Окрім найменування продукту чи торгового найменування, інформація, яка забезпечує можливість		Відповідає Додаток 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ Декларація про відповідність повинна містити всю зазначену нижче інформацію: 1. Найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку та єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника у електронному реєстрі осіб, що зазначений у пунктах 149-156 цього Технічного регламенту, якщо він уже присвоєний, та, якщо застосовно, його уповноваженого представника, а також адреси їхнього місцезнаходження, за якими з ними можна зв’язатися; 2. Заяву про те, що декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника; 3. Основний UDI-DI, як зазначено в частині B додатку 6; 4. Найменування виробу і торгове найменування, код продукції, номер за каталогом чи інші однозначні довідкові дані, які забезпечують можливість ідентифікації та простежуваності виробу, зазначеного в декларації про відповідність, такі як, у відповідних випадках, фотографія, а також його цільове призначення. Окрім найменування виробу чи торгового найменування, інформація, яка забезпечує можливість ідентифікації та	

	ідентифікації та простеження виробу, може надаватися у формі основного UDI-DI, зазначеного в пункті 3; 5. Клас ризику виробу згідно з правилами, визначеними в додатку VIII; 6. Заяву про те, що виріб, зазначений у декларації, відповідає вимогам цього Регламенту та, якщо застосовно, будь-якого іншого релевантного законодавства Союзу, яке передбачає складання декларації про відповідність вимогам ЄС; 7. Покликання на будь-які CS, які були використані та відповідність яким декларують; 8. Якщо застосовно, найменування й ідентифікаційний номер нотифікованого органу, опис проведеної процедури оцінювання відповідності та ідентифікаційні дані виданих сертифікатів; 9. Якщо застосовно, додаткову інформацію; 10. Місце і дату складання декларації, ім'я та посаду особи, яка її підписала, а також зазначення того, від імені і за дорученням кого така особа підписала декларацію, підпис.		простежуваності виробу, може надаватися у формі основного UDI-DI, зазначеного у пункті 3 цього додатку; 5. Клас ризику виробу згідно з правилами, визначеними у додатку 8; 6. Заяву про те, що виріб, зазначений у декларації, відповідає вимогам цього Технічного регламенту та, якщо застосовно, будь-якого іншого технічного регламенту, який передбачає складання декларації про відповідність; 7. Посилання на будь-які загальні специфікації (CS), які були використані та відповідність яким декларують; 8. Якщо застосовно, найменування й ідентифікаційний номер призначеного органу, зазначення проведеної процедури оцінки відповідності та ідентифікаційні дані виданих сертифікатів; 9. Якщо застосовно, додаткову інформацію; 10. Місце і дату складання декларації, ім’я та посаду особи, яка її підписала, а також зазначення того, від імені і за дорученням кого така особа підписала декларацію, підпис.	
129.	Додаток V ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ CE 1. Знак CE складається з великих літер "CE" у такій формі:  2. Якщо розмір знаку CE зменшують чи збільшують, повинні бути витримані пропорції наведеної		Відповідає Додаток 5 до Технічного регламенту щодо медичних виробів МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ ВІДПОВІДНОСТІ 1. Зображення знака відповідності технічним регламентам виконується згідно з формою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 “Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 6, ст. 299). 2. Розмір знаку відповідності повинен становити не менше ніж 5 мм.	

	вище графічної сітки. 3. Різні компоненти знаку CE повинні мати по суті однаковий вертикальний розмір, який повинен становити не менше ніж 5 мм. Для дрібних виробів можливі відхилення від зазначеного мінімального розміру.		Допускається зменшення розміру знаку відповідності для виробів маленьких розмірів. У разі зменшення або збільшення розміру знаку відповідності повинні бути дотримані пропорції його форми.	
130.	ДОДАТОК VI ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО ЗІ СТАТТЯМИ 29(4) ТА 31; КЛЮЧОВІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО ЗІ СТАТТЯМИ 28 ТА 29; ТА СИСТЕМА UDI ЧАСТИНА А ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО ЗІ СТАТТЯМИ 29(4) ТА 31 Виробники або, якщо застосовно, уповноважені представники та, якщо застосовно, імпортери повинні подати інформацію, зазначену в секції 1, і забезпечити, щоб інформація про їхні вироби, зазначена в секції 2, була повною, правильною і оновлювалася відповідною стороною. 1. Інформація щодо суб'єктів господарювання 1.1. тип суб'єкта господарювання (виробник, уповноважений представник або імпортер), 1.2. найменування, адреса та контактні дані суб'єкта господарювання, 1.3. якщо інформацію від імені суб'єктів господарювання, зазначених у секції 1.1., подає інша особа, найменування, адреса та контактні дані такої особи;		Відповідає Додаток 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ДЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА СУБ’ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 145 ТА 149-156 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ; КЛЮЧОВІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО ІЗ ПУНКТАМИ 138-145 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ, ТА СИСТЕМА UDI ЧАСТИНА А ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОДАЮТЬ ДЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ ВИРОБІВ ТА СУБ’ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ЗГІДНО З ПУНКТАМИ 145 ТА 149-156 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ Виробники або, якщо застосовно, уповноважені представники та, якщо застосовно, імпортери, повинні подати інформацію, зазначену в пункті 1 частини А цього додатку, і забезпечити, щоб інформація про їхні вироби, зазначена в пункті 2 частини А цього додатку, була повною, правильною і оновлювалась відповідною стороною. 1. Інформація щодо суб’єктів господарювання 1.1. тип суб’єкта господарювання (виробник, уповноважений представник або імпортер), 1.2. найменування, адреса та контактні дані суб’єкта господарювання, 1.3. якщо інформацію від імені суб’єктів господарювання, зазначених у підпункті 1.1 цього пункту, подає інша особа, найменування, адреса та контактні дані такої особи;	

	1.4. найменування, адреса та контактні дані осіб, відповідальних за дотримання регуляторних вимог, зазначених у статті 15. 2. Інформація щодо виробу 2.1. Основний UDI-DI, 2.2. тип, номер, дата закінчення строку дії сертифіката, виданого нотифікованим органом, а також найменування та ідентифікаційний номер такого нотифікованого органу, посилання на інформацію, що міститься в сертифікаті і внесена нотифікованим органом в електронну систему нотифікованих органів і сертифікатів, 2.3. держава-член, у якій виріб повинен бути або буде введений в обіг на ринку Союзу, 2.4. для виробів класу IIa, класу IIb чи класу III: держави-члени, у яких виріб надають або планують надавати, 2.5. клас ризику виробу, 2.6. повторно оброблений виріб одноразового використання (так/ні), 2.7. наявність речовин, які при використанні окремо вважалися б лікарським засобом, і найменування таких речовин, 2.8. наявність речовин, які при використанні окремо вважалися б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, і найменування таких речовин, 2.9. наявність тканин чи клітин людського походження або їх похідних (так/ні), 2.10. наявність тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012 (так/ні), 2.11. якщо застосовно, єдиний ідентифікаційний номер клінічного дослідження чи дослідження, проведеного щодо виробу або посилання на реєстрацію клінічного дослідження в електронній системі клінічних досліджень,		1.4. найменування, адреса та контактні дані осіб, відповідальних за дотримання регуляторних вимог, зазначених у пунктах 82-87 цього Технічного регламенту. 2. Інформація щодо виробу 2.1. основний UDI-DI; 2.2. тип, номер, дата закінчення терміну дії сертифіката, виданого призначеним органом, а також найменування та ідентифікаційний номер такого призначеного органу, посилання на інформацію, що міститься в сертифікаті і внесена призначеним органом в електронну систему призначених органів і сертифікатів; 2.3. клас ризику виробу; 2.4. повторно оброблений виріб одноразового використання (так/ні); 2.5. наявність речовин, які при використанні окремо вважалися б лікарським засобом, і найменування таких речовин; 2.6. наявність речовин, які при використанні окремо вважалися б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, і найменування таких речовин; 2.7. наявність тканин чи клітин людського походження або їх похідних (так/ні); 2.8. наявність тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних (так/ні); 2.9. якщо застосовно, ідентифікаційний номер клінічного дослідження чи дослідження, проведеного щодо виробу, або посилання на реєстрацію клінічного дослідження в електронній системі клінічних досліджень; 2.10. для виробів, перелічених у додатку 16, зазначення того, чи є цільове призначення виробу іншим ніж медичне призначення; 2.11. для виробів, спроектованих чи виготовлених іншою юридичною чи фізичною особою, як зазначено у пункті 55 цього Технічного регламенту, найменування, адреса та контактні дані такої юридичної чи фізичної особи;	

	2.12. для виробів, перелічених у додатку XVI, зазначення того, чи є цільове призначення виробу іншим ніж медичне призначення, 2.13. для виробів, спроектованих чи виготовлених іншою юридичною чи фізичною особою, як зазначено у статті 10(15), найменування, адреса та контактні дані такої юридичної чи фізичної особи, 2.14. для виробів класу III чи виробів, які імплантують, резюме з безпечності й клінічної ефективності, 2.15. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності). ЧАСТИНА В КЛЮЧОВІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО ЗІ СТАТТЯМИ 28 ТА 29 Виробник надає до бази даних UDI UDI-DI і всю зазначену нижче інформацію щодо виробника і виробу: 1. кількість у конфігурації паювання, 2. основний UDI-DI, як зазначено у статті 29, та будь-які додаткові UDI-DI, 3. спосіб контролю виготовлення виробу (дата закінчення строку служби чи дата виготовлення, номер партії, серійний номер), 4. якщо застосовно, одиницю використання UDI-DI (якщо UDI не промарковано на виробі на рівні одиниці його використання, "одиниця використання" DI повинна бути присвоєна таким чином, щоб пов'язати використання виробу з пацієнтом), 5. найменування та адресу виробника (як зазначено на етикетці), 6. SRN, присвоєний згідно зі статтею 31(2), 7. якщо застосовно, найменування та адресу вповноваженого представника (як зазначено на етикетці),		2.12. для виробів класу III чи виробів, які імплантують, резюме з безпечності та клінічної ефективності; 2.13. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності). ЧАСТИНА Б КЛЮЧОВІ ДАНІ, ЯКІ НАДАЮТЬ ДО БАЗИ ДАНИХ UDI РАЗОМ ІЗ UDI-DI ЗГІДНО ІЗ ПУНКТАМИ 139-146 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ Виробник надає до бази даних UDI UDI-DI, а також таку інформацію щодо виробника і виробу: 1. кількість у варіанті (конфігурації) пакування; 2. основний UDI-DI, як зазначено у пунктах 142-145 цього Технічного регламенту, та будь-які додаткові UDI-DI; 3. спосіб контролю виготовлення виробу (дата закінчення терміну придатності чи дата виготовлення, номер партії, серійний номер); 4. якщо застосовно, "одиницю використання" UDI-DI (якщо UDI не промарковано на виробі на рівні "одиниці його використання", "одиниця використання" UDI-DI повинна бути присвоєна таким чином, щоб пов’язати використання виробу з пацієнтом); 5. найменування та адресу виробника (як зазначено на етикетці); 6. єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника у електронному реєстрі осіб, присвоєний згідно із пунктом 150 цього Технічного регламенту; 7. якщо застосовно, найменування та адресу уповноваженого представника (як зазначено на етикетці);	

	8. код номенклатури медичних виробів, як передбачено статтею 26, 9. клас ризику виробу, 10. якщо застосовно, найменування чи торгове найменування, 11. якщо застосовно, модель виробу, довідкові дані чи номер за каталогом, 12. якщо застосовно, клінічний розмір (включаючи об'єм, довжину, калібр, діаметр), 13. додатковий опис продукту (необов'язково), 14. якщо застосовно, умови зберігання та/або поводження (як зазначено на етикетці чи в інструкціях із використання), 15. якщо застосовно, додаткові торгові найменування виробу, 16. марковано як виріб одноразового використання (так/ні), 17. якщо застосовно, максимальну кількість повторних використань, 18. виріб марковано як стерильний (так/ні), 19. необхідність стерилізації перед використанням (так/ні), 20. містить латекс (так/ні), 21. якщо застосовно, інформацію, марковану згідно із секцією 10.4.5 додатка I, 22. URL для отримання додаткової інформації, наприклад, електронних інструкцій із використання (необов' язково); 23. якщо застосовно, критичні попередження чи протипоказання; 24. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності). ЧАСТИНА C СИСТЕМА UDI 1. Терміни та означення Автоматична ідентифікація і збирання даних		8. код медичного виробу згідно з номенклатурою, як передбачено пунктом 126 цього Технічного регламенту; 9. клас ризику виробу; 10. якщо застосовно, найменування чи торгове найменування; 11. якщо застосовно, модель виробу, тип, довідкові дані чи номер за каталогом; 12. якщо застосовно, клінічний розмір (включаючи об’єм, довжину, калібр, діаметр); 13. додатковий опис виробу (необов’язково); 14. якщо застосовно, умови зберігання та/або поводження (як зазначено на етикетці чи в інструкціях із застосування); 15. якщо застосовно, додаткові торгові найменування виробу; 16. виріб марковано як виріб одноразового використання (так/ні); 17. якщо застосовно, максимальну кількість повторних використань; 18. виріб марковано як стерильний (так/ні); 19. необхідність стерилізації перед використанням (так/ні); 20. містить латекс (так/ні); 21. якщо застосовно, інформацію, марковану згідно із підпунктом 10.4.5. пункту 10 розділу II додатку 1; 22. посилання (URL) для отримання додаткової інформації, наприклад, електронних інструкцій із застосування (необов’язково); 23. якщо застосовно, критичні попередження чи протипоказання; 24. статус виробу (введений в обіг, виведений з обігу, відкликаний, ініційовані корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності). ЧАСТИНА B СИСТЕМА UDI 1. Терміни та визначення Автоматична ідентифікація і збирання даних	

	(AIDC) AIDC - це технологія, яку використовують для автоматичного збирання даних. Технології AIDC включають штрих-коди, смарт-карти, біометрію та RFID. Основний UDI-DI Основний UDI-DI - це первинний ідентифікатор моделі виробу. Це DI, присвоєний на рівні одиниці використання виробу. Він є основним ключем до записів у базі даних UDI; покликання на нього включають у відповідні сертифікати і декларації про відповідність вимогам ЄС. Одиниця використання DI Одиниця використання DI слугує для встановлення зв'язку між виробом і пацієнтом у випадках, коли UDI не марковано на окремому виробі на рівні одиниці використання, наприклад, коли кілька одиниць одного виробу запаковані разом. Виріб, який конфігурують Виріб, який конфігурують - це виріб, що складається з декількох компонентів, які можуть бути зібрані виробником у декількох конфігураціях. Такі окремі компоненти можуть самі по собі бути виробами. До виробів, які конфігурують, належать системи комп'ютерної томографії (КТ), системи ультразвукових досліджень, системи анестезії, системи фізіологічного моніторингу, рентгенологічні інформаційні системи (РІС). Конфігурація Конфігурація - це комбінація елементів обладнання, як зазначено виробником, які працюють разом як виріб для досягнення цільового призначення. Така комбінація елементів може бути змінена, налаштована або адаптована для задоволення специфічних потреб. Конфігурації включають, між іншим: - гантрі, трубки, столи, консолі та інші елементи обладнання, які можуть бути конфігуровані/поєднані для виконання цільової функції в комп'ютерній томографії.		(AIDC) AIDC – це технологія, яку використовують для автоматичного збирання даних. Технології AIDC включають штрих-коди, смарт-карти, біометрію та RFID. Основний UDI-DI Основний UDI-DI – це первинний ідентифікатор моделі виробу. Це DI, присвоєний на рівні одиниці використання виробу. Він є основним ключем до записів у базі даних UDI; посилання на нього включають у відповідні сертифікати і декларації про відповідність вимогам цього Технічного регламенту. Одиниця використання DI Одиниця використання DI слугує для встановлення зв’язку між виробом і пацієнтом у випадках, коли UDI не марковано на окремому виробі на рівні одиниці використання, наприклад, коли кілька одиниць одного виробу упаковані разом. Виріб, який конфігурують Виріб, який конфігурують — це виріб, що складається з декількох компонентів, які можуть бути зібрані виробником у декількох конфігураціях. Такі окремі компоненти можуть бути самостійними виробами. До виробів, які конфігурують, належать системи комп’ютерної томографії (КТ), системи ультразвукових досліджень, системи анестезії, системи фізіологічного моніторингу, рентгенологічні інформаційні системи (РІС). Конфігурація Конфігурація – це комбінація елементів обладнання, як зазначено виробником, які працюють разом як виріб для досягнення цільового призначення. Така комбінація елементів може бути змінена, налаштована або адаптована для задоволення специфічних потреб. Конфігурації включають, зокрема: - гентрі, трубки, столи, консолі та інші елементи обладнання, які можуть бути конфігуровані/поєднані для виконання цільової функції в комп’ютерній томографії.	

	- дихальні апарати, дихальні контури, випаровувачі, поєднані для виконання цільової функції в анестезії. UDI-DI UDI-DI - це унікальний цифровий чи буквено-цифровий код, присвоєний моделі виробу, який використовують також як "ключ доступу" до інформації, що зберігається в базі даних UDI. Читабельна для людини інтерпретація (HRI) HRI - це читабельна інтерпретація символів даних, закодованих у носії UDI. Рівні паювання Рівні паювання - це різні рівні паювання виробу, що містять певну кількість виробів, такі як картонна коробка або ящик. UDI-PI UDI-PI - це цифровий або буквено-цифровий код, що ідентифікує виробничу одиницю виробу. Різні типи UDI-PI включають серійний номер, номер партії, ідентифікаційні дані програмного забезпечення і дату виготовлення, дату закінчення строку служби або обидві дати. Радіочастотна ідентифікація (RFID) RFID - це технологія, яка використовує зв'язок на основі радіохвиль для обміну даними між зчитувачем і електронною міткою, розміщеною на об'єкті, з метою ідентифікації. Транспортні контейнери Транспортний контейнер - це контейнер, щодо якого за допомогою спеціального процесу логістичних систем контролюється простежуваність. Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) UDI - це серія цифрових чи буквено-цифрових знаків, створена на основі прийнятих на міжнародному рівні стандартів ідентифікації та кодування виробів. Він дозволяє чітко ідентифікувати певний виріб на ринку. UDI складається з UDI-DI та UDI-PI. Слово "унікальний" не передбачає серіалізацію		- дихальні апарати, дихальні контури, випаровувачі, поєднані для виконання цільової функції в анестезії. UDI-DI UDI-DI – це унікальний цифровий чи буквено-цифровий код, присвоєний моделі виробу, який використовують також як "ключ доступу" до інформації, що зберігається в базі даних UDI. Читабельна для людини інтерпретація (HRI) HRI – це інтерпретація символів даних, закодованих у носії UDI, яку може зчитувати людина. Рівні пакування Рівні пакування – це різні рівні пакування виробу, що містять певну кількість виробів, такі як картонна коробка або ящик. UDI-PI UDI-PI – це цифровий або буквено-цифровий код, що ідентифікує виробничу одиницю виробу. Різні типи UDI-PI включають серійний номер, номер партії, ідентифікаційні дані програмного забезпечення і дату виготовлення, дату закінчення терміну придатності або обидві дати. Радіочастотна ідентифікація (RFID) RFID – це технологія, яка використовує зв’язок на основі радіохвиль для обміну даними між зчитувачем і електронною міткою, розміщеною на об’єкті, з метою ідентифікації. Транспортні контейнери Транспортний контейнер — це контейнер, можливість відстеження якого контролюється тим чи іншим специфічним процесом логістичної системи. Унікальний ідентифікатор виробу UDI UDI – це серія цифрових чи буквено-цифрових знаків, створена на основі прийнятих на міжнародному рівні стандартів ідентифікації та кодування виробів. Він дозволяє чітко ідентифікувати певний виріб на ринку. UDI складається з UDI-DI та UDI-PI. Слово "унікальний" не передбачає виділення	

	окремих виробничих одиниць. Носій UDI Носій UDI - це засіб передачі UDI з використанням AIDC та, якщо застосовно, HRI. Носії UDI включають, між іншим, ID/лінійний штрих-код, 20/матричний штрих-код, RFID. 2. Загальні вимоги 2.1. Нанесення UDI є додатковою вимогою, яка не замінює жодних інших вимог щодо нанесення знаків чи марковань, встановлених у додатку I цього Регламенту. 2.2. Виробник повинен присвоювати унікальні UDI своїм виробам та вести їх. 2.3. Лише виробник може розміщувати UDI на виробі чи його пакованні. 2.4. Можуть бути використані лише стандарти кодування, передбачені органами видачі, призначеними Комісією відповідно до статті 27(2). 3. UDI 3.1. UDI повинен присвоюватися самому виробу або його паюванню. Наступні рівні паювання повинні мати свої власні UDI. 3.2. Вимога, зазначена в секції 3.1., не поширюється на транспортні контейнери. Наприклад, UDI не потрібно присвоювати логістичній одиниці; якщо надавач послуг охорони здоров'я замовляє кілька виробів із використанням UDI чи номера моделі окремих виробів, а виробник поміщає такі вироби в контейнер для транспортування або захисту індивідуально запакованих виробів, вимоги щодо UDI не поширюються на такий контейнер (логістичну одиницю). 3.3. UDI складається з двох частин: UDI-DI та UDI-PI. 3.4. На кожному рівні паювання повинен бути унікальний UDI-DI. 3.5. Якщо номер партії, серійний номер, ідентифікаційні дані програмного забезпечення або дата закінчення строку служби нанесені на етикетку, вони повинні бути частиною UDI-PI. Якщо на етикетці		(серіалізацію) окремих виробничих одиниць у партії. Носій UDI Носій UDI — це засіб передачі UDI з використанням AIDC та, якщо застосовно, HRI. Носії UDI включають, між іншим, ID/лінійний штрих-код, 2D/матричний штрих-код, RFID. 2. Загальні вимоги 2.1. Нанесення UDI є додатковою вимогою, яка не замінює жодних інших вимог щодо нанесення знаків чи маркувань, встановлених у додатку 1. 2.2. Виробник повинен присвоювати унікальні UDI своїм виробам та управляти ними. 2.3. Лише виробник може розміщувати UDI на виробі чи його пакуванні. 2.4. Можуть бути використані лише стандарти кодування, передбачені органами видачі, призначеними відповідно до пункту 128 цього Технічного регламенту. 3. UDI 3.1. UDI повинен бути присвоєний самому виробу або його пакуванню. Наступні рівні пакування повинні мати свої власні UDI. 3.2. Вимога, зазначена у підпункті 3.1. цього пункту, не поширюється на транспортні контейнери. Наприклад, UDI не потрібно присвоювати логістичній одиниці; якщо надавач послуг охорони здоров’я замовляє кілька виробів із використанням UDI чи номера моделі окремих виробів, а виробник поміщає такі вироби в контейнер для транспортування або захисту індивідуально запакованих виробів, вимоги щодо UDI не поширюються на такий контейнер (логістичну одиницю). 3.3. UDI складається з двох частин: UDI-DI та UDI-PI. 3.4. На кожному рівні пакування повинен бути унікальний UDI-DI. 3.5. Якщо номер партії, серійний номер, ідентифікаційні дані програмного забезпечення або дата закінчення терміну придатності нанесені на етикетку, вони повинні бути частиною UDI-PI. Якщо на етикетці	

	зазначена також дата виготовлення, її не потрібно включати в UDI-PI. Якщо на етикетці зазначена лише дата виготовлення, вона повинна використовуватися як UDI-PI. 3.6. Кожному компоненту, який вважають виробом і який доступний для продажу самостійно, повинен бути присвоєний окремий UDI, окрім випадків, коли компоненти є частиною виробу, який конфігурують, маркованого власним UDI. 3.7. Системам та процедурним наборам, як зазначено у статті 22, повинен бути присвоєний їхній власний UDI, який повинен бути нанесений на них. 3.8. Виробник повинен присвоювати UDI виробу відповідно до вимог релевантного стандарту кодування. 3.9. Новий UDI-DI є обов'язковим у випадку внесення змін, які можуть призвести до неправильної ідентифікації виробу та/або до неоднозначності у його простежуваності; зокрема, новий UDI-DI є обов'язковим у випадку будь-яких змін в одному з таких елементів бази даних UDI: (a) найменуванні чи торговому найменуванні, (b) версії чи моделі виробу, (c) маркуванні як одноразового виробу, (d) стерильності паювання, (e) необхідності стерилізації перед використанням, (f) кількості виробів у пакованні, (g) критичних попередженнях чи протипоказаннях: напр., містить латекс чи ДЕГФ. 3.10. Виробники, які повторно запаковують та/або повторно маркують вироби своєю власною етикеткою, повинні зберігати відомості про UDI виробника оригінального виробу. 4. Носій UDI 4.1. Носій UDI (у форматі AIDC та HRI) повинен бути розміщений на етикетці або на самому виробі та на всіх наступних рівнях паювання виробу. До наступних		зазначена також дата виготовлення, її не потрібно включати в UDI-PI. Якщо на етикетці зазначена лише дата виготовлення, вона повинна використовуватися як UDI-PI. 3.6. Кожному компоненту, який вважають виробом і який доступний для продажу самостійно, повинен бути присвоєний окремий UDI, окрім випадків, коли компоненти є частиною виробу, який конфігурують, маркованого власним UDI. 3.7. Системам та процедурним наборам, як зазначено у пунктах 116-120 цього Технічного регламенту, повинен бути присвоєний їхній власний UDI, який повинен бути нанесений на них. 3.8. Виробник повинен присвоювати UDI виробу відповідно до вимог відповідного стандарту кодування. 3.9. Новий UDI-DI є обов’язковим у випадку внесення змін, які можуть призвести до неправильної ідентифікації виробу та/або до неоднозначності у його простежуваності; зокрема, новий UDI-DI є обов’язковим у випадку будь-яких змін в одному з таких елементів бази даних UDI: 1) найменуванні чи торговому найменуванні, 2) версії чи моделі виробу, 3) маркуванні як виробу одноразового використання, 4) стерильності пакування, 5) необхідності стерилізації перед використанням, 6) кількості виробів у пакуванні, 7) критичних попередженнях чи протипоказаннях: наприклад, містить латекс чи DEHP. 3.10. Виробники, які повторно пакують (перепаковують) та/або повторно маркують вироби своєю власною етикеткою, повинні зберігати відомості про UDI виробника оригінального виробу. 4. Носій UDI 4.1. Носій UDI (у форматі AIDC та HRI) повинен бути розміщений на етикетці або на самому виробі та на всіх наступних рівнях пакування виробу. До наступних	

	рівнів паювання не належать транспортні контейнери. 4.2. Якщо простір на пакованні одиниці використання суттєво обмежений, носій UDI може бути розміщений на наступному рівні паювання. 4.3. Для одноразових виробів класів I та IIa, запакованих і маркованих індивідуально, носій UDI не потрібно розміщувати на пакованні, проте він повинен бути розміщений на наступному рівні паювання, напр., на картонній коробці, яка містить кілька індивідуально запакованих виробів. Разом із цим, якщо не передбачено, що надавач послуг охорони здоров'я матиме доступ до наступного рівня паювання, як у випадку надання медичної допомоги вдома, UDI повинен бути розміщений на пакованні окремого виробу. 4.4. Для виробів, призначених виключно для продажу в точках роздрібної торгівлі, UDI-PI у форматі AIDC не потрібно наносити на упаковку точки продажу. 4.5. Коли носії AIDC, інші ніж носій UDI, є частиною маркування продукту, носій UDI має бути легко ідентифіковним. 4.6. Якщо використовують лінійні штрих-коди, UDI-DI та UDI-PI можуть бути об'єднані або не об'єднані у два або більше штрих-коди. Усі складові частини й елементи лінійного штрих-коду повинні бути помітні й ідентифіковні. 4.7. За наявності істотних обмежень у розміщенні і AIDC, і HRI на етикетці, обов'язковим повинен бути лише формат AIDC. Разом із цим, у випадку виробів, призначених для використання поза медичними закладами, таких як вироби для надання медичної допомоги вдома, HRI повинен бути розміщений на етикетці, навіть якщо в результаті цього не залишиться місця для AIDC. 4.8. Формат HRI повинен відповідати правилам органу видачі UDI. 4.9. Якщо виробник використовує технологію RFID, на етикетці повинен бути розміщений лінійний або 2D штрих-код згідно зі стандартами органу видачі.		рівнів пакування не належать транспортні контейнери. 4.2. Якщо розмір пакування одиниці використання суттєво обмежений, носій UDI може бути розміщений на наступному рівні пакування. 4.3. Для виробів одноразового використання класів I та IIa, упакованих і маркованих індивідуально, носій UDI не потрібно розміщувати на пакуванні, проте він повинен бути розміщений на наступному рівні пакування, наприклад, на картонній коробці, яка містить кілька індивідуально упакованих виробів. Разом із цим, якщо не передбачено, що надавач послуг охорони здоров’я матиме доступ до наступного рівня пакування, як у випадку надання медичної допомоги вдома, UDI повинен бути розміщений на пакуванні окремого виробу. 4.4. Для виробів, призначених виключно для роздрібної торгівлі, UDI-PI у форматі AIDC не потрібно наносити на пакування для точки продажу. 4.5. Коли носії AIDC, інші ніж носій UDI, є частиною маркування виробу, носій UDI має бути легко ідентифікованим. 4.6. Якщо використовують лінійні штрих-коди, UDI-DI та UDI-PI можуть бути об’єднані або не об’єднані у два або більше штрих-коди. Усі складові частини й елементи лінійного штрих-коду повинні бути помітні й ідентифіковані. 4.7. За наявності істотних обмежень у розміщенні і AIDC, і HRI на етикетці, обов’язковим повинен бути лише формат AIDC. Разом із цим, у випадку виробів, призначених для використання поза медичними закладами, таких як вироби для надання медичної допомоги вдома, HRI повинен бути розміщений на етикетці, навіть якщо в результаті цього не залишиться місця для AIDC. 4.8. Формат HRI повинен відповідати правилам органу видачі UDI. 4.9. Якщо виробник використовує технологію RFID, на етикетці повинен бути розміщений лінійний або 2D штрих-код згідно зі стандартами органу видачі.	

	4.10. У випадку виробів багаторазового використання носій UDI повинен бути розміщений на самому виробі. Носій UDI на виробах багаторазового використання, що потребують очищення, дезінфекції, стерилізації або відновлення перед використанням наступним пацієнтом, повинен бути незмивним і читабельним після кожного процесу, який здійснюють для підготовки виробу до подальшого використання, протягом усього передбаченого строку служби виробу. Вимоги цієї секції не повинні застосовуватися до виробів у таких випадках: (a) якщо будь-який тип безпосереднього маркування негативно вплине на безпечність чи ефективність виробу; (b) якщо маркування не може бути нанесене безпосередньо на виріб, тому що це технологічно неможливо. 4.11. Носій UDI повинен бути читабельним при нормальному використанні виробу протягом його передбаченого строку служби. 4.12. Якщо носій UDI можна прочитати або, у випадку AIDC, відсканувати крізь паювання виробу, розміщувати носій UDI на пакованні не потрібно. 4.13. У випадку окремих готових виробів, що складаються з декількох частин, які повинні бути з'єднані перед першим використанням, достатньо розмістити носій UDI лише на одній частині кожного виробу. 4.14. Носій UDI повинен бути розміщений таким чином, щоб доступ до AIDC був можливий при нормальних роботі або зберіганні. 4.15. Носії штрих-кодів, що містять UDI-DI та UDI-PI, можуть також містити дані, необхідні для експлуатації виробу або інші дані. 5. Загальні принципи бази даних UDI 5.1. База даних UDI повинна підтримувати використання всіх основних елементів даних бази даних UDI, зазначених у частині В цього додатка. 5.2. Виробники відповідають за первинне надання		4.10. У випадку виробів багаторазового використання носій UDI повинен бути розміщений на самому виробі. Носій UDI на виробах багаторазового використання, що потребують очищення, дезінфекції, стерилізації або відновлення перед використанням наступним пацієнтом, повинен бути незмивним і читабельним після кожного процесу, який здійснюють для підготовки виробу до подальшого використання, протягом усього передбаченого строку служби виробу. Вимоги цього розділу не повинні застосовуватися до виробів у таких випадках: 1) будь-який тип безпосереднього маркування негативно вплине на безпечність чи ефективність виробу; 2) маркування не може бути нанесене безпосередньо на виріб, тому що це технологічно неможливо. 4.11. Носій UDI повинен бути читабельним при нормальному використанні виробу протягом його передбаченого строку служби. 4.12. Якщо носій UDI можна прочитати або, у випадку AIDC, відсканувати крізь пакування виробу, розміщувати носій UDI на пакуванні не потрібно. 4.13. У випадку окремих готових виробів, що складаються з декількох частин, які повинні бути з'єднані перед першим використанням, достатньо розмістити носій UDI лише на одній частині кожного виробу. 4.14. Носій UDI повинен бути розміщений таким чином, щоб доступ до AIDC був можливий при нормальних роботі або зберіганні. 4.15. Носії штрих-кодів, що містять UDI-DI та UDI-PI, можуть також містити дані, необхідні для експлуатації виробу або інші дані. 5. Загальні принципи бази даних UDI 5.1. База даних UDI повинна підтримувати використання всіх основних елементів даних бази даних UDI, зазначених у частині Б цього додатку. 5.2. Виробники відповідають за первинне надання	

	ідентифікаційної інформації й інших елементів даних про виріб до бази даних UDI та їх оновлення у такій базі даних. 5.3. Повинні бути впроваджені відповідні методи/процедури валідації наданих даних. 5.4. Виробники повинні періодично верифікувати правильність усіх даних про вироби, введені ними в обіг, за винятком виробів, які більше не надають на ринку. 5.5. Наявність UDI-DI виробу в базі даних UDI не означає, що виріб відповідає вимогам цього Регламенту. 5.6. База даних повинна дозволяти встановити зв'язок між усіма рівнями паювання виробу. 5.7. Дані щодо нових UDI-DI повинні бути доступні на момент введення виробу в обіг. 5.8. Виробники повинні оновлювати релевантні записи в базі даних UDI протягом 30 днів з моменту внесення змін в елемент, який не вимагає присвоєння нового UDI-DI. 5.9. У базі даних UDI за можливості повинні застосовуватися визнані на міжнародному рівні стандарти надання та оновлення даних. 5.10. Інтерфейс користувача бази даних UDI повинен бути доступним усіма офіційними мовами Союзу. Кількість полів для введення довільного тексту повинна бути мінімізована для зменшення обсягу перекладів. 5.11. Дані виробів, які більше не надають на ринку, повинні зберігатися в базі даних UDI. 6. Правила для певних типів виробів 6.1. Вироби, які імплантують: 6.1.1. Вироби, які імплантують, повинні бути ідентифіковані чи марковані UDI (UDI-DI + UDI-PI) за допомогою AIDC на їхньому найпершому рівні паювання (пакованні одиниці). 6.1.2. UDI-PI повинен мати щонайменше такі характеристики: (a) серійний номер для активних виробів, які		ідентифікаційної інформації й інших елементів даних про виріб до бази даних UDI та їх оновлення у такій базі даних. 5.3. Повинні бути впроваджені відповідні методи/процедури валідації наданих даних. 5.4. Виробники повинні періодично верифікувати правильність усіх даних про вироби, введені ними в обіг, за винятком виробів, які більше не надають на ринку. 5.5. Наявність UDI-DI виробу в базі даних UDI не означає, що виріб відповідає вимогам цього Технічного регламенту. 5.6. База даних повинна дозволяти встановити зв’язок між усіма рівнями пакування виробу. 5.7. Дані щодо нових UDI-DI повинні бути доступні на момент введення виробу в обіг. 5.8. Виробники повинні оновлювати відповідні записи в базі даних UDI протягом 30 днів з моменту внесення змін в елемент, який не вимагає присвоєння нового UDI-DI. 5.9. У базі даних UDI ,за можливості, повинні застосовуватися визнані на міжнародному рівні стандарти надання та оновлення даних. 5.10. Інтерфейс користувача бази даних UDI повинен бути доступним державною мовою. Кількість полів для введення довільного тексту повинна бути мінімізована для зменшення обсягу перекладів. 5.11. Дані виробів, які більше не надають на ринку, повинні зберігатись в базі даних UDI. 6. Правила для певних типів виробів 6.1. Вироби, які імплантують: 6.1.1. Вироби, які імплантують, повинні бути ідентифіковані чи марковані UDI (UDI-DI + UDI-PI) за допомогою AIDC на їхньому найпершому рівні пакування (пакуванні одиниці). 6.1.2. UDI-PI повинен мати щонайменше такі характеристики: 1) серійний номер для активних виробів, які	

	імплантують; (b) серійний номер чи номер партії для інших виробів, які імплантують. 6.1.3. UDI виробів, які імплантують, повинен бути ідентифіковним до імплантації. 6.2. Вироби багаторазового використання, які потребують очищення, дезінфекції, стерилізації або відновлення перед наступним використанням 6.2.1. UDI таких виробів повинен бути розміщений на виробі й бути читабельним після кожної процедури підготовки виробу до наступного використання. 6.2.2. Характеристики UDI-PI, такі як номер партії або серійний номер, повинен визначати виробник. 6.3. Системи та процедурні набори, як зазначено у статті 22. 6.3.1. Фізична чи юридична особа, зазначена у статті 22, повинна відповідати за ідентифікацію системи чи процедурного набору за допомогою UDI, включаючи UDI-DI та UDI-PI. 6.3.2. Носії UDI повинні бути розміщені або на самих виробах, які входять до складу системи чи процедурного набору, або на їхньому паковенні. Винятки: (a) на індивідуальних виробах одноразового використання, спосіб використання яких є загальновідомим особам, для використання якими вони призначені, та які входять до складу системи чи процедурного набору й не призначені для індивідуального використання за межами такої системи чи процедурного набору, не потрібно розміщувати їхній власний носій UDI; (b) на виробах, які не повинні мати носія UDI на відповідному рівні паювання, не потрібно розміщувати носій UDI і при їх включенні в систему чи процедурний набір. 6.3.3. Розміщення носія UDI на системах чи процедурних наборах		імплантують; 2) серійний номер чи номер партії для інших виробів, які імплантують. 6.1.3. UDI виробів, які імплантують, повинен бути ідентифікованим до імплантації. 6.2. Вироби багаторазового використання, які потребують очищення, дезінфекції, стерилізації або відновлення перед наступним використанням 6.2.1. UDI таких виробів повинен бути розміщений на виробі і бути легко прочитаним після кожної процедури підготовки виробу до наступного використання. 6.2.2. Характеристики UDI-PI, такі як номер партії або серійний номер, повинен визначати виробник. 6.3. Системи та процедурні набори, як зазначено у пунктах 116-120 цього Технічного регламенту 6.3.1. Фізична чи юридична особа, зазначена у пунктах 116-120 цього Технічного регламенту, повинна відповідати за ідентифікацію системи чи процедурного набору за допомогою UDI, включаючи UDI-DI та UDI-PI. 6.3.2. Носії UDI повинні бути розміщені або на самих виробах, які входять до складу системи чи процедурного набору, або на їхньому пакуванні. Винятки: 1) на індивідуальних виробах одноразового використання, спосіб використання яких є загальновідомим особам, для використання якими вони призначені, та які входять до складу системи чи процедурного набору і не призначені для індивідуального використання за межами такої системи чи процедурного набору, не потрібно розміщувати їхній власний носій UDI; 2) на виробах, які не повинні мати носія UDI на відповідному рівні пакування, не потрібно розміщувати носій UDI і при їх включенні в систему чи процедурний набір. 6.3.3. Розміщення носія UDI на системах чи процедурних наборах	

	(a) Носій UDI системи чи процедурного набору, як правило, розміщують на зовнішній стороні паювання. (b) Носій UDI повинен бути читабельним або, у випадку використання AIDC, таким, який можна відсканувати, незалежно від того, розміщений він на зовнішній стороні паювання системи або процедурного набору чи всередині прозорого паювання. 6.4. Вироби, які конфігурують: 6.4.1. UDI повинен присвоюватися виробу, який конфігурують, загалом і повинен називатися UDI виробу, який конфігурують. 6.4.2. UDI-DI виробу, який конфігурують, повинен присвоюватися групам конфігурацій, а не кожній окремій конфігурації у групі. Група конфігурацій - це набір можливих конфігурацій для певного виробу, як описано в технічній документації. 6.4.3. UDI-PI виробу, який конфігурують, повинен присвоюватися кожному окремому виробу, який конфігурують. 6.4.4. Носій UDI виробу, який конфігурують, повинен розміщуватися на вузлі, який із найменшою ймовірністю буде змінений протягом строку служби системи, і бути ідентифікованим як UDI виробу, який конфігурують. 6.4.5. Кожному компоненту, який вважають виробом і який є наявним у продажу окремо, повинен присвоюватися окремий UDI. 6.5. Програмне забезпечення виробів 6.5.1. Критерії присвоєння UDI UDI повинен присвоюватися на системному рівні програмного забезпечення. Зазначена вимога поширюється лише на програмне забезпечення, наявне у продажу окремо, та програмне забезпечення, яке саме по собі є виробом. Ідентифікаційні дані програмного забезпечення повинні вважатися механізмом контролю виробництва і бути відображені в UDI-PI. 6.5.2. Новий UDI-PI присвоюють за наявності		1) Носій UDI системи чи процедурного набору, як правило, розміщують на зовнішній стороні пакування. 2) Носій UDI повинен бути читабельним або, у випадку використання AIDC, таким, який можна відсканувати, незалежно від того, розміщений він на зовнішній стороні пакування системи або процедурного набору чи всередині прозорого пакування. 6.4. Вироби, які конфігурують: 6.4.1. UDI повинен присвоюватися виробу, який конфігурують, загалом і повинен називатися UDI виробу, який конфігурують. 6.4.2. UDI-DI виробу, який конфігурують, повинен присвоюватися групам конфігурацій, а не кожній окремій конфігурації у групі. Група конфігурацій — це набір можливих конфігурацій для певного виробу, як описано в технічній документації. 6.4.3. UDI-PI виробу, який конфігурують, повинен присвоюватися кожному окремому виробу, який конфігурують. 6.4.4. Носій UDI виробу, який конфігурують, повинен розміщуватися на компоненті (вузлі), який із найменшою ймовірністю буде змінений протягом строку служби системи, і бути ідентифікованим як UDI виробу, який конфігурують. 6.4.5. Кожному компоненту, який вважають виробом і який є наявним у продажу окремо, повинен присвоюватися окремий UDI. 6.5. Програмне забезпечення виробів 6.5.1. Критерії присвоєння UDI UDI повинен присвоюватися на системному рівні програмного забезпечення. Зазначена вимога поширюється лише на програмне забезпечення, яке є наявним у продажу окремо, та програмне забезпечення, яке є самостійним виробом. Ідентифікаційні дані програмного забезпечення повинні вважатися механізмом контролю виробництва і бути відображені в UDI-PI. 6.5.2. Новий UDI-PI присвоюють за наявності	

	модифікацій, які змінюють: (a) первинні характеристики ефективності; (b) безпечність чи цільове призначення програмного забезпечення; (c) тлумачення даних. Такі модифікації включають нові чи змінені алгоритми, структури баз даних, операційні платформи, архітектуру або нові інтерфейси користувача, а також нові канали для взаємодійності. 6.5.3. Незначні ревізії програмного забезпечення вимагають нового UDI-PI і не вимагають нового UDI-DI. Незначні ревізії програмного забезпечення зазвичай пов'язані з усуненням дефектів, підвищенням зручності користування, не пов'язаним із безпечністю, усуненням уразливості чи операційною ефективністю. Незначні ревізії програмного забезпечення повинні ідентифікуватися спеціальною формою ідентифікації виробника. 6.5.4. Критерії розміщення UDI для програмного забезпечення (a) якщо програмне забезпечення надане на фізичному носії, напр., CD або DVD, на кожен рівень паювання повинен бути нанесений повний UDI у форматі, читабельному для людини, та у форматі AIDC. UDI, нанесений на фізичний носій, що містить програмне забезпечення, та його паювання, повинен бути ідентичним UDI, присвоєному системному програмному забезпеченню; (b) UDI повинен бути представлений на легкодоступному для користувача екрані у зручному для читання текстовому форматі, такому як файл "about", або розміщений на стартовому екрані; (c) програмне забезпечення, яке не має інтерфейсу користувача, таке як проміжне програмне забезпечення для конвертації зображень, повинне дозволяти передавати UDI через прикладний програмний інтерфейс (API); (d) на електронних дисплеях програмного		модифікацій, які змінюють: 1) первинні характеристики ефективності; 2) безпечність чи цільове призначення програмного забезпечення; 3) інтерпретацію даних. Такі модифікації включають нові чи змінені алгоритми, структури баз даних, операційні платформи, архітектуру або нові інтерфейси користувача, а також нові канали для функціональної сумісності. 6.5.3. Незначні ревізії програмного забезпечення вимагають нового UDI-PI і не вимагають нового UDI-DI. Незначні ревізії програмного забезпечення зазвичай пов’язані з усуненням дефектів, підвищенням зручності користування, не пов’язаним із безпечністю, усуненням уразливості чи операційною ефективністю. Незначні ревізії програмного забезпечення повинні ідентифікуватися спеціальною формою ідентифікації виробника. 6.5.4. Критерії розміщення UDI для програмного забезпечення 1) якщо програмне забезпечення надане на фізичному носії, наприклад, CD або DVD, на кожен рівень пакування повинен бути нанесений повний UDI у форматі, який легко може прочитати людина, та форматі AIDC. UDI, нанесений на фізичний носій, що містить програмне забезпечення, та його пакування, повинен бути ідентичним UDI, присвоєному системному програмному забезпеченню; 2) UDI повинен бути представлений на легкодоступному для користувача екрані в зручному для читання у текстовому форматі, такому як файл "about", або розміщений на стартовому екрані; 3) програмне забезпечення, яке не має інтерфейсу користувача, таке як проміжне програмне забезпечення для конвертації зображень, повинне дозволяти передавати UDI через прикладний програмний інтерфейс (API); 4) на електронних дисплеях програмного	

	забезпечення повинна виводитися лише читабельна для людини частина UDI. Зазначати UDI у форматі AIDC на електронних дисплеях, таких як меню "about", екран-заставка тощо, не потрібно; (e) читабельний для людини формат UDI для програмного забезпечення повинен включати ідентифікатори програми (AI) стандарту, який використовують органи видачі, для надання користувачу допомоги в ідентифікації UDI і визначенні стандарту, використаного для створення UDI. 6.6. Дуже індивідуальні пристрої 6.6.1. Контактні лінзи 6.6.1.1. Стандартні контактні лінзи UDI-DI призначається стандартним контактним лінзам, які мають однакову комбінацію параметрів конструкції контактних лінз, включаючи принаймні базову криву та діаметр («Master UDI-DI»). На додаток до вимоги, викладеної в Розділі 3.9, новий Master UDI-DI повинен вимагатися кожного разу, коли відбувається зміна в комбінації параметрів конструкції, зазначених у першому параграфі. 6.6.1.2. Виготовлення контактних лінз під замовлення UDI-DI призначається виготовленим на замовлення контактним лінзам, які мають однакову комбінацію конструктивних параметрів контактних лінз, включаючи принаймні базову криву та діаметр («Master UDI-DI»). На додаток до вимоги, викладеної в Розділі 3.9, новий Master UDI-DI повинен вимагатися кожного разу, коли відбувається зміна в комбінації параметрів конструкції, зазначених у першому абзаці.		забезпечення повинна надаватися лише частина UDI, яку може прочитати людина. Зазначати UDI у форматі AIDC на електронних дисплеях, таких як меню "about", екран-заставка тощо, не потрібно; 5) формат UDI для програмного забезпечення, який може бути прочитаний людиною, повинен включати ідентифікатори програми (AI) стандарту, який використовують органи видачі, для надання користувачу допомоги в ідентифікації UDI і визначенні стандарту, використаного для створення UDI. 6.6. Індивідуальні вироби 6.6.1. Контактні лінзи 6.6.1.1. Стандартні контактні лінзи UDI-DI призначається стандартним контактним лінзам, які мають однакову комбінацію параметрів конструкції контактних лінз, включаючи принаймні базову криву та діаметр («Master UDI-DI»). На додаток до вимоги, викладеної в підпункті 3.9. пункту 3 цього додатку, новий Master UDI-DI повинен вимагатися кожного разу, коли відбувається зміна в комбінації параметрів конструкції, зазначених у пункті 1 цього додатку. 6.6.1.2. Виготовлення контактних лінз на замовлення UDI-DI призначається виготовленим на замовлення контактним лінзам, які мають однакову комбінацію конструктивних параметрів контактних лінз, включаючи принаймні базову криву та діаметр («Master UDI-DI»). На додаток до вимоги, викладеної в підпункті 3.9. пункту 3 цього додатку, новий Master UDI-DI повинен вимагатися кожного разу, коли відбувається зміна в комбінації параметрів конструкції, зазначених у пункті 1 цього додатку.	
131.	ДОДАТОК VII ВИМОГИ, ЯКІ ПОВИННІ ВИКОНУВАТИ		Відповідає Додаток 7 до Технічного регламенту щодо медичних виробів СПЕЦІАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПРИЗНАЧЕНИХ	

	НОТИФІКОВАНІ ОРГАНИ 1. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ 1.1. Правовий статус та організаційна структура 1.1.1. Кожен нотифікований орган повинен бути створений відповідно до вимог національного права держави-члена або права третьої країни, з якою Союз уклав відповідну угоду. Його правосуб'єктність і статус повинні бути повністю задокументовані. Зазначена документація повинна включати інформацію про власність та юридичних чи фізичних осіб, які здійснюють контроль нотифікованого органу. 1.1.2. Якщо нотифікований орган є юридичною особою, яка є частиною більшої організації, діяльність такої організації, а також її організаційна структура і управління та відносини з нотифікованим органом повинні бути чітко задокументовані. У таких випадках вимоги секції 1.2 є застосовними як до нотифікованого органу, так і до організації, до якої він належить. 1.1.3. Якщо нотифікований орган повністю чи частково володіє юридичними особами, які мають осідок на території держави-члена чи третьої країни, або належить іншій юридичній особі, діяльність і обов'язки таких організацій, а також їхні правові та організаційні відносини з нотифікованим органом повинні бути чітко визначені й задокументовані. Персонал зазначених організацій, який здійснює діяльність з оцінювання відповідності згідно з цим Регламентом, повинен підпадати під дію застосовних вимог цього Регламенту. 1.1.4.Організаційна структура, розподілення обов'язків, структура підзвітності та функціонування нотифікованого органу повинні бути такими, щоб забезпечувати впевненість в ефективності роботи нотифікованого органу і результатах діяльності з оцінювання відповідності, яку він здійснює. 1.1.5. Нотифікований орган повинен чітко		ОРГАНІВ 1. ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА БАЗОВІ ВИМОГИ 1.1. Правовий статус та організаційна структура 1.1.1. Кожен призначений орган повинен бути резидентом України. 1.1.2. Якщо призначений орган є юридичною особою, яка є частиною більшої організації, діяльність такої організації, а також її організаційна структура і управління та відносини з призначеним органом повинні бути чітко задокументовані. У таких випадках вимоги підпункту 1.2. цього пункту є застосовними як до призначеного органу, так і до організації, до якої він належить. 1.1.3. Якщо призначений орган повністю або частково володіє юридичними особами, зареєстрованими в установленому законодавством України порядку, або якщо таким призначеним органом володіє інша юридична особа, тоді діяльність та відповідальність таких юридичних осіб, а також їхні правові та робочі взаємовідносини з призначеним органом, повинні чітко встановлюватися та документуватися. На персонал зазначених організацій, який здійснює діяльність з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом, поширюється дія застосовних вимог цього Технічним регламенту. 1.1.4. Організаційна структура, розподіл обов’язків, структура підзвітності та функціонування призначеного органу повинні бути такими, щоб забезпечувати впевненість в конфіденційності роботи призначеного органу і результатах діяльності з оцінки відповідності, яку він здійснює. 1.1.5. Призначений орган повинен чітко	

	документувати свою організаційну структуру і функції, обов'язки і повноваження свого керівництва вищої ланки, а також іншого персоналу, який може впливати на ефективність роботи нотифікованого органу і результати його діяльності з оцінювання відповідності. 1.1.6. Нотифікований орган повинен визначити у своєму керівництві вищої ланки осіб, які мають спільні повноваженнями і несуть спільну відповідальність за: - надання належних ресурсів для забезпечення діяльності з оцінювання відповідності; - розробку процедур і стратегій діяльності нотифікованого органу; - нагляд за впровадженням процедур, політик і систем управління якістю нотифікованого органу; - нагляд за фінансами нотифікованого органу; - діяльність нотифікованого органу та ухвалені ним рішення, у тому числі контрактні угоди; - делегування повноважень зі здійснення певної діяльності персоналу та/або комітетам, за необхідності; - взаємодію з органом, відповідальним за нотифіковані органи, та обов'язки щодо комунікації з іншими компетентними органами, Комісією та іншими нотифікованими органами. 1.2. Незалежність та неупередженість 1.2.1. Нотифікований орган повинен бути третьою особою, незалежною від виробника виробу, щодо якого він здійснює діяльність з оцінювання відповідності. Нотифікований орган повинен бути незалежним також від будь-яких інших суб'єктів господарювання, зацікавлених у виробі, а також від будь-яких конкурентів виробника. Це не виключає можливості нотифікованого органу здійснювати діяльність з оцінювання відповідності виробників-конкурентів. 1.2.2. Організація нотифікованого органу та управління ним повинні забезпечувати незалежність, об'єктивність і неупередженість його діяльності. Нотифікований орган повинен задокументувати і впровадити структуру і процедури для забезпечення		документувати свою організаційну структуру і функції, обов’язки і повноваження свого вищого керівництва, а також іншого персоналу, який може впливати на ефективність роботи призначеного органу і результати його діяльності з оцінки відповідності. 1.1.6. Призначений орган повинен визначити серед вищого керівництва осіб, які мають спільні повноваження і несуть спільну відповідальність за: - надання належних ресурсів для забезпечення діяльності з оцінки відповідності; - розробку процедур і політик діяльності призначеного органу; - нагляд за впровадженням процедур, політик і систем управління якістю призначеного органу; - нагляд за фінансами призначеного органу; - діяльність призначеного органу та ухвалені ним рішення, зокрема контрактні угоди; - делегування повноважень зі здійснення певної діяльності персоналу та/або комітетам, за необхідності; - взаємодію з органом, що призначає, обов’язки щодо комунікації з іншими компетентними органами та іншими призначеними органами. 1.2. Незалежність та неупередженість 1.2.1. Призначений орган повинен бути третьою стороною, незалежною від виробника виробу, щодо якого він здійснює діяльність з оцінки відповідності. Призначений орган повинен бути незалежним також від будь-яких інших суб’єктів господарювання, заінтересованих у виробі, а також від будь-яких конкурентів виробника. Це не виключає можливості призначеного органу здійснювати діяльність з оцінки відповідності виробників-конкурентів. 1.2.2. Організація призначеного органу та управління ним повинні забезпечувати незалежність, об’єктивність і неупередженість його діяльності. Призначений орган повинен задокументувати і впровадити структуру і процедури для забезпечення	

	неупередженості та просування і застосування принципів неупередженості по всій своїй організації, серед свого персоналу та в діяльності з оцінювання. Зазначені процедури повинні забезпечувати виявлення, розслідування та вирішення будь-яких випадків, пов'язаних із конфліктами інтересів, у тому числі участю в наданні консультаційних послуг у сфері медичних виробів перед працевлаштуванням у нотифікованому органі. Розслідування, його результати і ухвалене за його результатами рішення повинні документуватися. 1.2.3. Нотифікований орган, його керівництво вищої ланки та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінювання відповідності, не повинні: (a) бути проектувальником, виробником, постачальником, покупцем, власником або стороною, відповідальною за встановлення чи обслуговування виробів, які вони оцінюють, або уповноваженим представником будь-якої із зазначених сторін. Це обмеження не виключає можливості придбання і використання оцінених виробів, необхідних для роботи нотифікованого органу та здійснення оцінювання відповідності, або використання таких виробів для особистих цілей; (b) брати участь у проектуванні, виготовленні чи конструюванні, реалізації, встановленні, використанні чи обслуговуванні виробів, щодо яких вони призначені, або представляти будь-яку зі сторін, яка бере участь у зазначеній діяльності; (c) брати участь у будь-якій діяльності, яка може суперечити незалежності їхніх суджень або їхній доброчесності в діяльності з оцінювання відповідності, для виконання якої вони призначені; (d) пропонувати чи надавати послуги, які можуть ставити під загрозу впевненість у їхній незалежності, неупередженості або об'єктивності. Зокрема, вони не повинні надавати консультаційні послуги виробнику, його уповноваженому представнику, постачальнику або комерційному конкуренту щодо проектування,		неупередженості та просування і застосування принципів неупередженості по всій своїй організації, серед свого персоналу та в діяльності з оцінки. Зазначені процедури повинні забезпечувати виявлення, розслідування та вирішення будь-яких випадків, пов’язаних із конфліктами інтересів, зокрема участю в наданні консультаційних послуг у сфері виробів перед працевлаштуванням у призначеному органі. Розслідування, його результати і ухвалене за його результатами рішення повинні бути задокументовані. 1.2.3. Призначений орган, його вище керівництво та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинні: 1) бути розробником, виробником, постачальником, покупцем, власником або стороною, відповідальною за встановлення чи обслуговування виробів, які вони оцінюють, або уповноваженим представником будь-якої із зазначених сторін. Це обмеження не виключає можливості придбання і використання оцінених виробів, необхідних для роботи призначеного органу та здійснення оцінки відповідності, або використання таких виробів для особистих цілей; 2) брати участь у розробці, виготовленні чи конструюванні, реалізації, монтажі, використанні чи обслуговуванні виробів, щодо яких вони призначені, або представляти будь-яку зі сторін, яка бере участь у цій діяльності; 3) брати участь у будь-якій діяльності, яка може суперечити незалежності їхніх рішень або їхній доброчесності в діяльності з оцінки відповідності, для виконання якої вони призначені; 4) пропонувати чи надавати послуги, які можуть ставити під загрозу впевненість у їхній незалежності, неупередженості або об’єктивності. Зокрема, вони не повинні надавати консультаційні послуги виробнику, його уповноваженому представнику, постачальнику або комерційному конкуренту щодо проектування, розробки,	

	конструювання, реалізації або обслуговування виробу чи процесів, які вони оцінюють; та (e) бути пов'язаними з організацією, яка надає консультаційні послуги, як зазначено в пункті (d). Зазначене обмеження не виключає можливості проведення загальних навчальних заходів, які не спрямовані на конкретного клієнта і стосуються регулювання виробів чи відповідних стандартів. 1.2.4. Участь у наданні консультаційних послуг у сфері медичних виробів перед працевлаштуванням у нотифікованому органі має бути повністю задокументована під час працевлаштування, а потенційні конфлікти інтересів повинні відстежуватися та врегульовуватися згідно з цим додатком. Персонал, який був працевлаштований певним клієнтом або надавав консультаційні послуги у сфері медичних виробів певному клієнту перед працевлаштуванням у нотифікованому органі, не повинен призначатися для здійснення діяльності з оцінювання відповідності зазначеного клієнта чи компаній, що належать до його групи, протягом трьох років. 1.2.5. Повинна бути гарантована неупередженість нотифікованих органів, їхнього керівництва вищої ланки та персоналу, який займається оцінюванням. Оплата праці керівництва вищої ланки та персоналу, який займається оцінюванням, нотифікованого органу та його субпідрядників, які беруть участь у діяльності з оцінювання, не повинна залежати від результатів оцінювання. Нотифіковані органи повинні оприлюднювати декларації про інтереси їхнього керівництва вищої ланки. 1.2.6. Якщо нотифікований орган належить державній установі, повинна бути забезпечена й задокументована незалежність і відсутність конфлікту інтересів між органом, відповідальним за нотифіковані органи та/або компетентним органом з одного боку і нотифікованим органом з іншого боку.		конструювання, реалізації або обслуговування виробу чи процесів, які вони оцінюють; та 5) бути пов’язаною з організацією, яка надає консультаційні послуги, як зазначено в підпункті 4 підпункту 1.2.3. підпункту 1.2. пункту 1 цього додатку. Зазначене обмеження не виключає можливості проведення загальних навчальних заходів, які не спрямовані на конкретного клієнта і стосуються регулювання виробів чи відповідних стандартів. 1.2.4. Участь у наданні консультаційних послуг у сфері виробів перед працевлаштуванням у призначеному органі має бути повністю задокументована під час працевлаштування, а потенційні конфлікти інтересів повинні відстежуватися та врегульовуватися згідно з цим додатком. Персонал, який був працевлаштований певним клієнтом або надавав консультаційні послуги у сфері виробів певному клієнту перед працевлаштуванням у призначеному органі, не повинен призначатися для здійснення діяльності з оцінки відповідності зазначеного клієнта чи компаній, що належать до його групи, протягом трьох років. 1.2.5. Повинна бути гарантована неупередженість призначених органів, їхнього вищого керівництва та персоналу, який займається оцінкою. Оплата праці вищого керівництва та персоналу, який займається оцінкою, призначеного органу, а також субпідрядників, які беруть участь у діяльності з оцінки, не повинна залежати від результатів оцінки. Призначені органи повинні оприлюднювати декларації про відсутність конфлікту інтересів їхнього вищого керівництва. 1.2.6. Якщо призначений орган належить державному підприємству, установі та організації, повинна бути забезпечена й задокументована незалежність і відсутність конфлікту інтересів між органом, що призначає, та/або відповідним компетентним органом з одного боку і призначеним	

	1.2.7. Нотифікований орган повинен забезпечувати і документувати, що діяльність його дочірніх структур чи субпідрядників або будь-яких інших пов'язаних органів, у тому числі діяльність його власників, не впливає на незалежність, неупередженість або об'єктивність його діяльності з оцінювання відповідності. 1.2.8. Стосовно зборів нотифікований орган повинен діяти згідно з набором послідовних, справедливих та обґрунтованих умов і положень з урахуванням інтересів малих і середніх підприємств згідно з Рекомендацією 2003/361/ЄС. 1.2.9.Вимоги, встановлені цією секцією, не виключають можливості обміну технічною інформацією і регуляторними керівними положеннями між нотифікованим органом і виробником, який подав заяву про проведення оцінювання відповідності. 1.3. Конфіденційність 1.3.1. Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури, які забезпечують, що його персонал, комітети, дочірні структури та субпідрядники, а також пов'язані органи чи персонал зовнішніх органів зберігають конфіденційність інформації, отриманої в ході здійснення діяльності з оцінювання відповідності, за винятком випадків, коли її розкриття вимагає закон. 1.3.2. Персонал нотифікованого органу повинен зберігати професійну таємницю при виконанні своїх завдань згідно з цим Регламентом чи будь-якими положеннями національного права, що вводять його в дію, за винятком випадків розкриття її органам, відповідальним за нотифіковані органи, компетентним органам з питань медичних виробів держав-членів чи Комісії. Права власності повинні бути захищені. Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури щодо дотримання вимог цієї секції. 1.4. Відповідальність		органом з іншого боку. 1.2.7. Призначений орган повинен забезпечувати і документувати, що діяльність його дочірніх підприємств чи субпідрядників або будь-яких інших пов’язаних органів/осіб, зокрема його власників, не впливає на незалежність, неупередженість або об’єктивність його діяльності з оцінки відповідності. 1.2.8. Призначений орган повинен діяти відповідно до набору послідовних, справедливих та обґрунтованих умов і положень, зважаючи на інтереси малих і середніх підприємств в частині вартості послуг згідно із законодавством. 1.2.9. Вимоги, встановлені цим розділом, не виключають можливості обміну технічною інформацією і регуляторними керівними положеннями (настановами) між призначеним органом і виробником, який подав заяву про проведення оцінки відповідності. 1.3. Конфіденційність 1.3.1. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, які забезпечують факт дотримання його персоналом, комітетами, дочірніми підприємствами, субпідрядниками та будь-якими пов’язаними з ними органами або персоналом третіх сторін конфіденційності інформації, яка була надана в їх розпорядження протягом виконання ними заходів з оцінки відповідності, окрім випадку, коли таке розголошення вимагається законом. 1.3.2. Персонал призначеного органу повинен зберігати професійну таємницю при виконанні своїх завдань згідно з цим Технічним регламентом, за винятком випадків розкриття її органом, що призначає, та відповідним компетентним органом. Права власності повинні бути захищені. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури щодо дотримання вимог цього розділу. 1.4. Відповідальність	

	1.4.1.Нотифікований орган повинен вжити відповідних заходів для забезпечення страхування своєї відповідальності, пов'язаної з діяльністю з оцінювання відповідності, окрім випадків, коли така відповідальність покладена на відповідну державу-члена згідно з вимогами національного права або коли така держава-член безпосередньо відповідає за оцінювання відповідності. 1.4.2.Обсяг страхової відповідальності та загальна фінансова вартість страхування відповідальності повинні відповідати рівню та географічному охопленню діяльності нотифікованого органу, а також профілю ризику виробів, сертифікованих нотифікованим органом. Страхування відповідальності повинне покривати випадки, в яких нотифікований орган може бути зобов'язаний анулювати, обмежити чи призупинити дію сертифікатів. 1.5. Фінансові вимоги Нотифікований орган повинен мати у своєму розпорядженні фінансові ресурси, необхідні для здійснення його діяльності з оцінювання відповідності в рамках сфери його призначення та пов'язаних ділових операцій. Він повинен задокументувати та надати підтвердження свого фінансового стану та довгострокової економічної стійкості з урахуванням, у відповідних випадках, будь-яких специфічних обставин на початковому етапі роботи. 1.6. Участь у координаційній діяльності 1.6.1. Нотифікований орган повинен брати участь у будь-якій відповідній діяльності зі стандартизації та у діяльності координаційної групи нотифікованих органів, зазначеної у статті 49, або забезпечити поінформованість свого персоналу, який займається оцінюванням, про таку діяльність, а також поінформованість свого персоналу, який займається оцінюванням та виробленням рішень, про все релевантне законодавство, керівні документи та документи щодо найкращої практики, ухвалені в рамках цього Регламенту.		1.4.1. Призначені органи повинні укласти договір страхування відповідальності перед третіми особами на час здійснення діяльності призначеного органу. 1.4.2. Обсяг і загальна фінансова вартість страхування відповідальності повинні відповідати рівню та географічному охопленню діяльності призначеного органу та бути пропорційними ризику виробів, сертифікованих призначеним органом. Страхування відповідальності охоплює випадки, коли призначений орган може бути зобов’язаний відкликати, обмежити або призупинити дію сертифікатів. 1.5. Фінансові вимоги Призначений орган повинен мати у своєму розпорядженні фінансові ресурси, необхідні для здійснення його діяльності з оцінки відповідності у межах сфери його призначення та пов’язаних ділових операцій. Він повинен задокументувати та надати підтвердження свого фінансового стану та довготермінової економічної стійкості з урахуванням, у відповідних випадках, будь-яких специфічних обставин на початковому етапі роботи. 1.6. Участь у координаційній діяльності 1.6.1. Призначений орган повинен брати участь у будь-якій відповідній діяльності зі стандартизації та у діяльності міжсекторальної групи призначених органів, згаданої у пунктах 189-198 цього Технічного регламенту, або забезпечити, щоб його персонал, який здійснює оцінку та приймає рішення, був поінформований про всі відповідні законодавчі акти, нормативно-правові акти, настанови (керівні документи) та документи з належної практики, прийняті в рамках цього Технічного регламенту.	

	1.6.2. Нотифікований орган повинен враховувати керівні документи та документи щодо найкращої практики. 2. ВИМОГИ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ 2.1. Нотифікований орган повинен створити, задокументувати і впровадити систему управління якістю, що відповідає характеру, сфері та масштабу його діяльності з оцінювання відповідності та здатна забезпечити підтримання й підтвердження послідовного виконання вимог цього Регламенту, забезпечувати функціонування такої системи та здійснювати управління нею. 2.2. Система управління якістю нотифікованого органу повинна охоплювати щонайменше таке: - структуру системи управління і документацію, у тому числі політики й цілі його діяльності; - політики доручення персоналу діяльності та обов'язків; - процеси оцінювання і вироблення рішень відповідно до завдань, обов'язків та ролей персоналу і керівництва вищої ланки; - планування, проведення, оцінювання і, за необхідності, адаптацію процедур оцінювання відповідності; - контроль документації; - контроль записів; - управлінські перевірки; - внутрішній аудит; - коригувальні й запобіжні дії; - скарги і клопотання; та - безперервне навчання. Якщо використовують документи різними мовами, нотифікований орган повинен забезпечити і проконтролювати, щоб вони мали однаковий зміст. 2.3. Керівництво вищої ланки нотифікованого органу повинне забезпечувати повне розуміння, впровадження і забезпечення функціонування системи управління якістю по всій організації нотифікованого		1.6.2. Призначений орган повинен враховувати настанови (керівні документи) та документи з належної практики. 2. ВИМОГИ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ 2.1. Призначений орган повинен створити, задокументувати і впровадити систему управління якістю, що відповідає характеру, сфері та масштабу його діяльності з оцінки відповідності, здатна забезпечувати підтримання й демонструвати послідовне виконання вимог цього Технічного регламенту, функціонування такої системи управління якістю та здійснювати управління нею. 2.2. Система управління якістю призначеного органу повинна охоплювати щонайменше таке: - структуру і документацію системи управління, зокрема політики й цілі його діяльності; - політики щодо розподілу діяльності та відповідальності персоналу; - процеси оцінки і прийняття рішень відповідно до завдань, обов’язків та ролей персоналу і вищого керівництва; - планування, проведення, оцінювання і, за необхідності, адаптацію процедур оцінки відповідності; - контроль документації; - контроль записів; - аналіз з боку керівництва; - внутрішні аудити; - корегувальні й запобіжні дії; - скарги і апеляції; та - безперервне навчання. Якщо використовують документи різними мовами, призначений орган повинен забезпечити і проконтролювати, щоб вони мали однаковий зміст. 2.3. Вище керівництво призначеного органу повинне забезпечити факт повного розуміння, реалізації та підтримки системи з управління якістю всередині всієї організаційної структури призначеного органу,	

	органу, включаючи його дочірні структури і субпідрядників, які беруть участь у діяльності з оцінювання відповідності згідно з цим Регламентом. 2.4. Нотифікований орган повинен вимагати від усього персоналу офіційно зобов'язатися дотримуватися процедур, визначених нотифікованим органом, шляхом проставлення підписів або в аналогічний спосіб. Зазначене зобов'язання повинне охоплювати аспекти, які стосуються конфіденційності й незалежності від комерційних та інших інтересів, а також будь-яких поточних чи минулих зв'язків із клієнтами. Від персоналу повинне вимагатися заповнення письмових заяв про дотримання принципів конфіденційності, незалежності та неупередженості. 3. ВИМОГИ ЩОДО РЕСУРСІВ 3.1. Загальні вимоги 3.1.1. Нотифіковані органи повинні бути у змозі виконувати всі завдання, покладені на них за цим Регламентом, із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної компетенції у відповідній сфері, незалежно від того, чи виконують ці завдання самі нотифіковані органи, чи інші сторони від їхнього імені і під їхню відповідальність. Зокрема, нотифіковані органи повинні мати необхідний персонал і усі обладнання, засоби та компетенції, необхідні для належного виконання технічних, наукових та адміністративних завдань, передбачених у рамках діяльності з оцінювання відповідності, для виконання якої вони призначені, або мати доступ до такого обладнання, засобів та компетенцій. Зазначена вимога передбачає, що в будь-який час і для будь-якої процедури оцінювання відповідності та кожного типу виробів, щодо яких нотифікований орган був призначений, нотифікований орган має у постійному розпорядженні адміністративний, технічний та науковий персонал, який має досвід і знання щодо релевантних виробів і відповідних технологій. Кількість такого		включаючи його дочірні підприємства та субпідрядників, залучених до процедур оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом. 2.4. Призначений орган повинен вимагати від усього персоналу офіційного прийняття на себе обов’язків шляхом підпису або еквівалентного підтвердження дотримання ним процедур, визначених призначеним органом. Зазначене зобов’язання повинне охоплювати аспекти, які стосуються конфіденційності й незалежності від комерційних та інших інтересів, а також будь-яких поточних чи минулих зв’язків із клієнтами. Від персоналу повинне вимагатися заповнення письмових заяв про дотримання принципів конфіденційності, незалежності та неупередженості. 3. ВИМОГИ ЩОДО РЕСУРСІВ 3.1. Загальні вимоги 3.1.1. Призначені органи повинні бути у змозі виконувати всі завдання, покладені на них за цим Технічним регламентом, із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної компетентності у відповідній сфері, незалежно від того, чи виконує ці завдання сам призначений орган, чи інші сторони від його імені і під його відповідальність. Зокрема, призначені органи повинні мати необхідний персонал й обладнання, засоби та компетенції, необхідні для належного виконання технічних, наукових та адміністративних завдань, передбачених у рамках діяльності з оцінки відповідності, для виконання якої вони призначені, або мати доступ до такого обладнання, засобів та компетенцій. Така вимога передбачає, що в будь-який час і для будь-якої процедури оцінки відповідності та кожного типу виробів, щодо яких орган був призначений, він має у постійному розпорядженні адміністративний, технічний та науковий персонал, який має досвід і знання щодо відповідних виробів і відповідних технологій. Кількість такого персоналу повинна бути достатньою для	

	персоналу повинна бути достатньою для виконання нотифікованим органом завдань з оцінювання відповідності, у тому числі оцінювання медичних функцій, проведення клінічних оцінювань та оцінювання ефективності й безпечності виробів, щодо яких він був призначений, з урахуванням вимог цього Регламенту, зокрема тих, що визначені в додатку I. Сукупна компетенція нотифікованого органу повинна дозволяти йому оцінювати типи виробів, щодо яких він призначений. Нотифікований орган повинен мати достатню внутрішню компетенцію для критичного оцінювання аналізу, проведеного зовнішніми експертами. Завдання, виконання яких нотифікований орган не може доручати субпідрядникам, визначені в секції 4.1. Персонал, що бере участь в управлінні діяльністю нотифікованого органу з оцінювання відповідності виробів, повинен мати відповідні знання для створення системи та управління системою для відбору персоналу, відповідального за оцінювання і верифікацію, перевірки його компетенції, його допуску і розподілення його завдань, для організації його вступного і безперервного навчання, визначення його обов'язків і моніторингу такого персоналу для забезпечення компетентності персоналу, який здійснює операції з оцінювання і верифікації, для виконання покладених на нього завдань. Нотифікований орган повинен визначити щонайменше одну особу зі свого керівництва вищої ланки, на яку буде покладено загальну відповідальність за всю діяльність з оцінювання відповідності виробів. 3.1.2. Нотифікований орган повинен забезпечити, щоб персонал, який бере участь у діяльності з оцінювання відповідності, підтримував рівень своїх кваліфікації й експертних знань шляхом впровадження системи обміну досвідом, безперервного навчання та освітніх програм. 3.1.3. Нотифікований орган повинен чітко документувати сфери і межі обов'язків і відповідальності,		виконання призначеним органом завдань з оцінки відповідності, зокрема оцінка медичних функцій, клінічних оцінювань та оцінювання ефективності й безпечності виробів, щодо яких він був призначений, із урахуванням вимог цього Технічного регламенту, зокрема тих, що встановлені в додатку 1. Сукупна компетенція призначеного органу повинна дозволяти йому оцінювати види виробів, щодо яких він призначений. Призначений орган повинен мати достатню внутрішню компетентність для критичного оцінювання аналізу, проведеного зовнішніми експертами. Завдання, виконання яких призначений орган не може доручати субпідрядникам, визначені в підпункті 4.1. пункту 4 цього додатку. Персонал, що бере участь в управлінні діяльністю призначеного органу з оцінки відповідності виробів, повинен мати відповідні знання для створення та управління системою для відбору персоналу, відповідального за оцінку і підтвердження, перевірки його компетенції, його допуску і розподілу його завдань, для організації його первинного та безперервного навчання, визначення його обов’язків і моніторингу такого персоналу з метою забезпечення компетентного виконання ним завдань, які на нього покладені. Призначений орган повинен визначити щонайменше одну особу зі свого вищого керівництва, на яку буде покладено загальну відповідальність за всю діяльність з оцінки відповідності виробів. 3.1.2. Призначений орган повинен забезпечити, щоб персонал, який бере участь у діяльності з оцінки відповідності, підтримував свою кваліфікацію й експертні знання шляхом впровадження системи обміну досвідом, безперервного навчання та освітніх програм. 3.1.3. Призначений орган повинен чітко документувати обсяг і межі обов’язків й	

	а також рівень допуску персоналу, у тому числі субпідрядників і зовнішніх експертів, які беруть участь у діяльності з оцінювання відповідності, а також надавати такому персоналу відповідну інформацію. 3.2. Кваліфікаційні критерії щодо персоналу 3.2.1. Нотифікований орган повинен встановити і задокументувати кваліфікаційні критерії і процедури для відбору та допуску осіб, які беруть участь у діяльності з оцінювання відповідності, у тому числі щодо знань, досвіду та інших необхідних компетенцій, а також необхідного вступного і безперервного навчання. Зазначені кваліфікаційні критерії повинні охоплювати різні функції у процесі оцінювання відповідності, такі як аудит, оцінювання чи тестування продукту, перевірка технічної документації та вироблення рішень, а також вироби, технології та сфери, такі як біологічна сумісність, стерилізація, тканини і клітини людського і тваринного походження та клінічне оцінювання, що належать до сфери призначення. 3.2.2. Кваліфікаційні критерії, зазначені у секції 3.2.1, повинні відповідати сфері призначення нотифікованого органу згідно з описом такої сфери, використаним державою-членом для нотифікації, зазначеної у статті 42(3), із забезпеченням достатньої деталізації кваліфікацій, необхідних у межах підрозділів сфери призначення. Спеціальні кваліфікаційні критерії повинні бути визначені щонайменше для оцінювання: - доклінічного оцінювання, - клінічного оцінювання, - тканин і клітин людського та тваринного походження, - функціональної безпечності, - програмного забезпечення, - паювання, - виробів, невід'ємною частиною яких є лікарський засіб, - виробів, що складаються з речовин чи поєднань		відповідальності, а також рівень повноважень персоналу, зокрема субпідрядників і зовнішніх експертів, які беруть участь у діяльності з оцінки відповідності, а також надавати такому персоналу відповідну інформацію. 3.2. Кваліфікаційні критерії щодо персоналу 3.2.1. Призначений орган повинен встановити і задокументувати критерії кваліфікації і процедури для відбору та уповноваження осіб, які беруть участь у діяльності з оцінки відповідності, зокрема щодо знань, досвіду та інших необхідних компетенцій, а також необхідного первинного і безперервного навчання. Такі критерії кваліфікації повинні охоплювати різні функції у процесі оцінки відповідності, такі як аудит, оцінювання чи випробування виробу, перевірка технічної документації, прийняття рішень, а також вироби, технології та сфери, такі як біологічна сумісність, стерилізація, тканини і клітини людського і тваринного походження та клінічне оцінювання, що належать до сфери призначення. 3.2.2. Критерії кваліфікації, зазначені у підпункті 3.2.1. підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку, повинні відповідати сфері призначення призначеного органу, із забезпеченням достатньої деталізації кваліфікацій, необхідних у межах сфери призначення. Повинні бути визначені спеціальні критерії кваліфікації щонайменше для оцінювання: - доклінічного оцінювання, - клінічного оцінювання, - тканин і клітин людського та тваринного походження, - функціональної безпечності, - програмного забезпечення, - пакування, - виробів, невід’ємною частиною яких є лікарський засіб, - виробів, що складаються з речовин чи поєднань	

	речовин, які абсорбуються людським тілом чи розчиняються в ньому на місцевому рівні, та - різних типів процесів стерилізації. 3.2.3.Члени персоналу, відповідальні за визначення кваліфікаційних критеріїв і допуск іншого персоналу до здійснення певної діяльності з оцінювання відповідності, повинні бути найнятими самим нотифікованим органом і не можуть бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. Вони повинні мати підтверджені знання і досвід щодо усього зазначеного нижче: - законодавства Союзу про вироби і релевантних керівних документів; - процедур оцінювання відповідності, передбачених цим Регламентом; - широкої бази знань про технології, які використовують у виробах, а також про проектування і виготовлення виробів; - системи управління якістю нотифікованого органу, пов'язаних процедур та необхідних кваліфікаційних критеріїв; - релевантної підготовки персоналу, що бере участь у діяльності з оцінювання відповідності виробів; - належного досвіду оцінювання відповідності згідно з цим Регламентом або раніше застосовного права у нотифікованому органі. 3.2.4. Нотифікований орган повинен мати в своєму постійному розпорядженні достатню кількість персоналу з релевантними клінічними експертними знаннями, і, за можливості, такий персонал повинен бути найнятий самим нотифікованим органом. Такий персонал повинен бути інтегрований у процес оцінювання та вироблення рішень нотифікованим органом для: - визначення необхідності участі спеціаліста в аналізі клінічного оцінювання, проведеного виробником, а також визначення експертів із належною кваліфікацією; - належної підготовки зовнішніх клінічних експертів щодо відповідних вимог цього Регламенту, CS,		речовин, які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, та - різних видів процесів стерилізації. 3.2.3. Персонал, відповідальний за визначення кваліфікаційних критеріїв і допуск іншого персоналу до здійснення певної діяльності з оцінки відповідності, повинен бути штатним персоналом призначеного органу і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. Такий персонал повинен мати підтверджений рівень знань та досвіду в усіх сферах щодо: - законодавства та відповідних настанов (керівних документів) стосовно виробів; - процедур оцінки відповідності, встановлених цим Технічним регламентом; - широкої бази знань про технології виготовлення виробів, а також щодо проектування і виготовлення виробів; - системи управління якістю призначеного органу, пов’язаних процедур та необхідних критеріїв кваліфікації; - відповідної підготовки персоналу, що бере участь у діяльності з оцінки відповідності виробів; - належного досвіду оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом або раніше застосовного законодавства у призначеному органі. 3.2.4. Призначений орган повинен мати в своєму постійному розпорядженні достатню кількість персоналу з відповідними клінічними експертними знаннями, і, за можливості, такий персонал повинен бути штатним персоналом призначеного органу. Такий персонал повинен бути інтегрований у процес оцінки та прийняття рішень призначеним органом для: - визначення необхідності участі фахівців в аналізі клінічного оцінювання, яке надано виробником, а також визначення експертів із належною кваліфікацією; - належної підготовки зовнішніх клінічних експертів щодо вимог цього Технічного регламенту,	

	керівних положень та гармонізованих стандартів, а також забезпечення повної поінформованості зовнішніх клінічних експертів про умови й наслідки проведеного ними оцінювання та наданих ними рекомендацій; - забезпечення можливості вивчати й оспорювати з наукової точки зору клінічні дані в рамках будь-якого клінічного оцінювання та інших пов'язаних клінічних досліджень, і належним чином скеровувати зовнішніх клінічних експертів у процесі аналізу клінічного оцінювання, представленого виробником; - забезпечення можливості оцінювати з наукової точки зору і, за необхідності, оскаржувати представлене клінічне оцінювання, а також результати аналізу клінічного оцінювання виробника, проведеного зовнішніми клінічними експертами; - забезпечення можливості підтверджувати порівнянність і узгодженість аналізу клінічних оцінювань, проведеного клінічними експертами; - забезпечення можливості аналізу клінічного оцінювання виробника і клінічного оцінювання висновку, наданого зовнішнім експертом, а також надання рекомендацій особі, яка виробляє рішення в нотифікованому органі; та - забезпечення можливості складати протоколи і звіти, що підтверджують проведення відповідної діяльності з оцінювання відповідності належним чином. 3.2.5. Персонал, відповідальний за проведення перевірок, пов'язаних із продуктами (спеціалісти з перевірки продуктів), таких як перевірка технічної документації чи експертиза типу, в тому числі таких аспектів як клінічне оцінювання, біологічна безпечність, стерилізація і валідація програмного забезпечення, повинен мати усі зазначені нижче підтверджені кваліфікації: - успішне проходження курсу підготовки в університеті чи технічному коледжі або отримання еквівалентної кваліфікації за відповідною спеціальністю,		загальних специфікацій (CS), настанов (керівних положень) та національних стандартів, а також забезпечення повної поінформованості зовнішніх клінічних експертів про умови й наслідки проведеної ними оцінки та наданих ними рекомендацій; - забезпечення можливості вивчати і оспорювати з наукової точки зору клінічні дані в рамках будь-якого клінічного оцінювання та інших пов’язаних клінічних досліджень, і належним чином скеровувати зовнішніх клінічних експертів у процесі аналізу клінічного оцінювання, представленого виробником; - забезпечення можливості оцінювати з наукової точки зору і, за необхідності, оскаржувати представлене клінічне оцінювання, а також результати аналізу клінічного оцінювання виробника, яке проведено зовнішніми клінічними експертами; - забезпечення можливості підтверджувати порівнянність і узгодженість аналізу клінічних оцінювань, проведеного клінічними експертами; - забезпечення можливості провести аналіз клінічного оцінювання виробника і висновку клінічного оцінювання, наданого зовнішнім експертом, а також надання рекомендацій особі, яка приймає рішення в призначеному органі; та - забезпечення можливості складати звіти та записи (протоколи), які демонструють факт належного виконання ними заходів з оцінки відповідності. 3.2.5. Персонал, відповідальний за проведення перевірок, пов’язаних із продукцією (спеціалісти з перевірки продукції), таких як перевірка технічної документації чи експертиза типу, зокрема таких аспектів як клінічне оцінювання, біологічна безпечність, стерилізація, валідація програмного забезпечення, повинен мати всі зазначені нижче підтверджені кваліфікації: - навчання в університеті або рівноцінну кваліфікацію у відповідній сфері, такій як медицина, фармація, інженерія або інші відповідні дисципліни;	

	напр., медицина, фармацевтика, інженерія або інші релевантні дисципліни; - чотири роки професійного досвіду роботи у сфері медичних продуктів або пов'язаної діяльності, такої як виробництво, аудит чи дослідження, з яких два роки - у сфері проектування, виробництва, тестування або використання виробів чи технологій, які підлягають оцінюванню, чи пов'язані з науковими аспектами, які підлягають оцінюванню; - знання законодавства про вироби, у тому числі загальних вимог щодо безпечності й ефективності, визначених у додатку I; - належне знання гармонізованих стандартів, CS та керівних документів і досвід роботи з ними; - належне знання управління ризиками, пов'язаних стандартів і керівних документів щодо виробів, а також досвід у зазначеній сфері; - належні знання і досвід у сфері клінічного оцінювання; - належне знання виробів, які він оцінює; - належні знання і досвід у сфері процедур оцінювання відповідності, встановлених у додатках IX-XI, зокрема тих аспектів таких процедур, за які він відповідає, а також наявність права на здійснення зазначених оцінювань; - вміння складати протоколи і звіти, що підтверджують здійснення релевантної діяльності з оцінювання відповідності належним чином. 3.2.6. Персонал, відповідальний за проведення аудитів систем управління якістю виробників (аудитори на місцях), повинен мати усі зазначені нижче підтверджені кваліфікації: - успішне проходження курсу підготовки в університеті чи технічному коледжі або отримання еквівалентної кваліфікації за відповідною спеціальністю, такою як медицина, фармацевтика, інженерія або інші релевантні дисципліни;		- чотири роки професійного досвіду роботи у сфері медичних виробів або пов’язаної діяльності, такої як виробництво, аудит чи дослідження, з яких два роки – у сфері проектування, виробництва, випробування або використання виробів чи технологій, які підлягають оцінці, чи пов’язані з науковими аспектами, які підлягають оцінюванню; - знання законодавства щодо виробів, зокрема загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1; - належне знання національних стандартів, загальних специфікацій (CS) та настанов (керівних документів) і досвід роботи з ними; - належне знання управління ризиками, пов’язаних стандартів і настанов (керівних документів) щодо виробів, а також досвід у зазначеній сфері; - належні знання і досвід у сфері клінічного оцінювання; - належне знання виробів, які він оцінює; - належні знання і досвід у сфері процедур оцінки відповідності, встановлених у додатках 9–11, зокрема тих аспектів таких процедур, за які він відповідає, а також наявність права на здійснення зазначених оцінювань; - вміння складати протоколи і звіти, що демонструють здійснення відповідної діяльності з оцінки відповідності належним чином. 3.2.6. Персонал, відповідальний за проведення аудитів систем управління якістю виробників (аудитори на місцях), повинен мати всі зазначені нижче підтверджені кваліфікації: - офіційний документ про успішне завершення навчання в університеті або рівноцінну кваліфікацію у відповідній сфері, такій як медицина, фармація, інженерія або інші відповідні дисципліни;	

	- чотири роки професійного досвіду роботи у сфері медичних продуктів або пов'язаної діяльності, такої як виробництво, аудит чи дослідження, з яких два роки - у сфері управління якістю; - належне знання законодавства про вироби, а також гармонізованих стандартів, CS та керівних документів; - належне знання управління ризиками, пов'язаних стандартів і керівних документів щодо виробів, а також досвід у зазначеній сфері; - належне знання систем управління якістю та пов'язаних стандартів і керівних документів; - належні знання і досвід у сфері процедур оцінювання відповідності, встановлених у додатках IX-XI, зокрема тих аспектів таких процедур, за які він відповідає, а також наявність права на здійснення зазначених аудитів; - підготовка у сфері технік аудиту, що дозволяє критично оцінювати системи управління якістю; - вміння складати протоколи і звіти, що підтверджують здійснення релевантної діяльності з оцінювання відповідності належним чином. 3.2.7.Члени персоналу, на яких покладена загальна відповідальність за проведення остаточних перевірок та вироблення рішень щодо сертифікації, повинні бути найняті самим нотифікованим органом і не можуть бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. Такий персонал, як група, повинен мати підтверджені знання і всебічний досвід щодо усього зазначеного нижче: - законодавства про вироби і релевантних керівних документів; - оцінювання відповідності виробів згідно з цим Регламентом; - типів кваліфікацій, досвіду та експертних знань, релевантних для оцінювання відповідності виробів; - широку базу знань про технології, які використовують у виробах, у тому числі достатній досвід оцінювання відповідності виробів, які перевіряють для		- чотири роки професійного досвіду роботи у сфері медичних виробів або пов’язаної діяльності, такої як виробництво, аудит чи дослідження, з яких два роки – у сфері управління якістю; - належне знання законодавства про вироби, а також національних стандартів, загальних специфікацій (CS) та настанов (керівних документів); - належне знання управління ризиками, пов’язаних стандартів і настанов (керівних документів) щодо виробів, а також досвід у зазначеній сфері; - належне знання систем управління якістю та пов’язаних стандартів і настанов (керівних документів); - належні знання і досвід у сфері процедур оцінки відповідності, встановлених у додатках 9–11, зокрема тих аспектів таких процедур, за які він відповідає, а також наявність права на здійснення зазначених аудитів; - підготовка у сфері технік аудиту, що дозволяє критично оцінювати системи управління якістю; - вміння складати протоколи і звіти, що демонструють здійснення відповідної діяльності з оцінки відповідності належним чином. 3.2.7. Персонал, на який покладена загальна відповідальність за проведення остаточних перевірок та прийняття рішень щодо сертифікації, повинен бути штатним персоналом призначеного органу і не може бути зовнішніми експертами чи субпідрядниками. Такий персонал у сукупності повинен мати підтверджені знання і всебічний досвід щодо всього зазначеного нижче: - законодавства про вироби і відповідних настанов (керівних документів); - оцінки відповідності виробів згідно з цим Технічним регламентом; - відповідної кваліфікації, досвіду та експертних знань, необхідних для оцінки відповідності виробів; - широкої бази знань про технології виробів, зокрема достатній досвід оцінки відповідності виробів, з метою сертифікації, індустрію медичних виробів, а також	

	сертифікації, індустрію медичних виробів, а також проектування і виготовлення виробів; - системи управління якістю нотифікованого органу, пов'язаних із нею процедур і необхідних кваліфікацій залученого персоналу; - вміння складати протоколи і звіти, що підтверджують здійснення діяльності з оцінювання відповідності належним чином. 3.3. Документування кваліфікації, підготовки та допуску персоналу 3.3.1.Нотифікований орган повинен мати процедуру для повного документування кваліфікації кожного члена персоналу, який бере участь у діяльності з оцінювання відповідності, а також його відповідності кваліфікаційним критеріям, зазначеним у секції 3.2. Якщо у виняткових випадках відповідність певних членів персоналу кваліфікаційним критеріям, визначеним у секції 3.2., не може бути повністю підтверджена, нотифікований орган повинен надати органу, відповідальному за нотифіковані органи, обґрунтування їх допуску до виконання певної діяльності з оцінювання відповідності. 3.3.2.Для усього персоналу, зазначеного в секціях 3.2.3-3.2.7, нотифікований орган повинен створити та оновлювати: - матрицю з описом допусків і обов'язків персоналу в рамках діяльності з оцінювання відповідності; та - записи, що підтверджують наявність необхідних знань і досвіду для здійснення діяльності з оцінювання відповідності, до якої такий персонал допущено. Такі записи повинні містити обґрунтування визначення сфери відповідальності кожного члена персоналу, що займається оцінюванням, а також інформацію про діяльність з оцінювання відповідності, здійснену кожним із них. 3.4. Субпідрядники та зовнішні експерти		проектування і виготовлення виробів; - системи управління якістю призначеного органу, пов’язаних із нею процедур і необхідних кваліфікацій залученого персоналу; - вміння складати протоколи і звіти, що демонструють здійснення діяльності з оцінки відповідності належним чином. 3.3. Документація щодо кваліфікації, підготовки та уповноваження персоналу 3.3.1. Призначений орган повинен мати процедуру для повного документування кваліфікації кожного зі своїх співробітників, який бере участь у діяльності з оцінки відповідності, а також його відповідності кваліфікаційним критеріям, зазначеним у підпункті 3.2. пункту 3 цього додатку. Якщо, у виняткових випадках, відповідність певних співробітників критеріям кваліфікації, визначеним у підпункті 3.2. пункту 3 цього додатку, не може бути повністю підтверджена, призначений орган повинен надати органу, що призначає, обґрунтування їх уповноваження на виконання діяльності з оцінки відповідності. 3.3.2. Для усього персоналу, зазначеного у підпунктах 3.2.3.–3.2.7. підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку, призначений орган повинен створити та оновлювати: - матрицю з описом повноважень та відповідальності персоналу в рамках діяльності з оцінки відповідності; - записи, що демонструють наявність необхідних знань і досвіду для здійснення діяльності з оцінки відповідності, до якої такий персонал допущено. Такі записи повинні містити обґрунтування визначення сфери відповідальності кожного співробітника, що займається оцінкою, а також інформацію про діяльність з оцінки відповідності, здійснену кожним із них. 3.4. Субпідрядники та зовнішні експерти	

	3.4.1. Нотифіковані органи можуть, без обмеження положень секції 3.2, доручати виконання певних чітко визначених складових частин діяльності з оцінювання відповідності субпідрядникам. Доручення субпідрядникам діяльності з проведення аудитів систем управління якістю чи перевірок, пов'язаних із продуктами, не дозволене; однак субпідрядники і зовнішні аудитори та експерти, які працюють від імені й за дорученням нотифікованого органу, можуть виконувати певні складові частини зазначеної діяльності. Відповідний нотифікований орган повинен нести повну відповідальність за можливість належного підтвердження компетенції субпідрядників і експертів у виконанні певних завдань, за вироблення рішень на підставі оцінювання субпідрядника, а також за роботу, виконану субпідрядниками й експертами від його імені. Нотифіковані органи не можуть доручати субпідрядникам таку діяльність: - перевірку кваліфікацій та моніторинг роботи зовнішніх експертів; - діяльність з аудиту і сертифікації, якщо субпідрядник є організацією з аудиту чи сертифікації; - доручення виконання певної діяльності з оцінювання відповідності зовнішнім експертам; - функції остаточної перевірки та вироблення рішень. 3.4.2. Якщо нотифікований орган доручає виконання певної діяльності з оцінювання відповідності організації чи фізичній особі, він повинен мати політику, в якій описані умови, за яких можливий субпідряд, а також забезпечити, щоб: - субпідрядник відповідав релевантним вимогам цього додатка; - субпідрядники та зовнішні експерти не передоручали виконання робіт організаціям чи персоналу; та - фізична чи юридична особа, яка подала заяву про		3.4.1. Призначені органи можуть, без обмеження положень підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку, доручати виконання певних чітко визначених частин діяльності з оцінки відповідності субпідрядникам. Передача на субпідряд всієї діяльності з проведення аудитів систем управління якістю чи перевірок, пов’язаних із виробами, не дозволена; однак субпідрядники і зовнішні аудитори та експерти, які працюють від імені та за дорученням призначеного органу, можуть виконувати певні складові частини такої діяльності. Призначений орган повинен нести цілковиту відповідальність за можливість належного підтвердження компетенції субпідрядників і експертів у виконанні певних завдань, за прийняття рішень на підставі оцінювання субпідрядника, а також за роботу, виконану субпідрядниками й експертами від його імені. Призначені органи не можуть доручати субпідрядникам таку діяльність: - перевірку кваліфікацій та моніторинг роботи зовнішніх експертів; - діяльність з аудиту і сертифікації, якщо субпідрядник є організацією з аудиту чи сертифікації; - доручення виконання певної діяльності з оцінки відповідності зовнішнім експертам; - остаточну перевірку та прийняття рішень. 3.4.2. Якщо призначений орган доручає виконання певної діяльності з оцінки відповідності організації чи фізичній особі, він повинен мати політику, в якій описані умови, за яких можливий субпідряд, а також забезпечити, щоб: - субпідрядник відповідав вимогам, зазначеним у цьому додатку; - субпідрядники та зовнішні експерти не передоручали виконання робіт іншим організаціям чи персоналу; - фізична чи юридична особа, яка подала заяву про	

	проведення оцінювання відповідності, була поінформована про вимоги, зазначені в першому і другому абзацах. Будь-який субпідряд чи консультації з зовнішнім персоналом повинні бути належним чином задокументовані, не повинні передбачати участі посередників, а також повинні бути оформлені в письмовій угоді, що регулює, серед іншого, питання конфіденційності та конфлікту інтересів. Відповідний нотифікований орган повинен нести повну відповідальність за завдання, виконувані субпідрядником. 3.4.3. Якщо нотифікований орган залучає субпідрядників чи зовнішніх експертів у контексті оцінювання відповідності, особливо інноваційних чи інвазивних виробів або виробів, які імплантують, він повинен мати достатню внутрішню компетенцію щодо кожного продукту, щодо якого він призначений, для належного управління процесом оцінювання відповідності загалом, верифікації правильності й дійсності висновків експертів та вироблення рішень стосовно сертифікації. 3.5. Моніторинг компетенцій, навчання та обмін досвідом 3.5.1. Нотифікований орган повинен запровадити процедури для первинного оцінювання й постійного моніторингу компетенцій, діяльності з оцінювання відповідності та роботи всього внутрішнього і зовнішнього персоналу, що бере участь в оцінюванні відповідності. 3.5.2. Нотифіковані органи повинні регулярно перевіряти компетенцію свого персоналу, визначати необхідність у навчанні та складати план навчання, необхідний для підтримання необхідного рівня кваліфікації і знань кожного члена персоналу. Такі перевірки повинні щонайменше верифікувати, що персонал: - знає про чинні положення права Союзу та		проведення оцінки відповідності, була поінформована про вимоги, зазначені в абзацах другому та третьому цього підпункту. Будь-який субпідряд чи консультації з зовнішнім персоналом повинні бути належним чином задокументовані, не повинні передбачати участі посередників, а також повинні бути оформлені в письмовій угоді, що регулює, серед іншого, питання конфіденційності та конфлікту інтересів. Призначений орган повинен нести цілковиту відповідальність за завдання, які виконуються субпідрядником. 3.4.3. Якщо призначений орган залучає субпідрядників чи зовнішніх експертів у процес оцінки відповідності, особливо інноваційних виробів чи технологій, він повинен мати достатню внутрішню компетентність щодо кожної сфери, щодо якої він призначений, для належного управління процесом оцінки відповідності загалом, перевірки правильності й чинності висновків експертів та прийняття рішень стосовно сертифікації. 3.5. Моніторинг компетентності, навчання та обміном досвідом 3.5.1. Призначений орган повинен запровадити процедури для первинного оцінювання й постійного моніторингу компетентності, діяльності з оцінки відповідності та роботи всього внутрішнього і зовнішнього персоналу, що бере участь в оцінці відповідності. 3.5.2. Призначені органи повинні регулярно перевіряти компетентність свого персоналу, визначати необхідність у навчанні та складати план навчання, необхідний для підтримання необхідного рівня кваліфікації і знань кожного співробітника. Такі перевірки повинні щонайменше підтверджувати, що персонал: - знає чинне законодавство, яке стосується виробів,	

	національного права, які стосуються виробів, відповідні гармонізовані стандарти, CS, керівні документи і результати скоординованої діяльності, зазначеної в секції 1.6; та - бере участь в обміні досвідом на внутрішньому рівні та програмі безперервного навчання, зазначеній у секції 3.1.2. 4. ВИМОГИ ЩОДО ПРОЦЕСІВ 4.1. Загальні вимоги Нотифікований орган повинен мати в наявності задокументовані процеси і достатньо деталізовані процедури для здійснення кожного виду діяльності з оцінювання відповідності, щодо якого він призначений, у тому числі окремих етапів, починаючи з діяльності, що передує поданню заяви, і закінчуючи виробленням рішень і наглядом з урахуванням, за необхідності, відповідної специфіки виробів. Виконання вимог, встановлених у секціях 4.3, 4.4, 4.7 та 4.8, повинне відбуватися в рамках внутрішньої діяльності нотифікованих органів, і не може бути передоручене субпідряднику. 4.2. Цінові пропозиції нотифікованого органу та діяльність, що передує поданню заяви Нотифікований орган повинен: (a) оприлюднити доступний для широкої громадськості опис процедури подання заяви, за допомогою якої виробник може отримати його сертифікат. У такому описі повинно бути зазначено, якими мовами може бути подана документація і надана будь-яка пов'язана кореспонденція; (b) мати задокументовані процедури та задокументовану детальну інформацію щодо зборів, які підлягають сплаті за певну діяльність з оцінювання відповідності, та будь-яких інших фінансових умов, пов'язаних із діяльністю нотифікованих органів з оцінювання відповідності виробів; (c) мати задокументовані процедури рекламування		відповідні національні стандарти, загальні специфікації (CS), настанови (керівні документи) і результати скоординованої діяльності, зазначеної в підпункті 1.6. пункту 1 цього додатку; - бере участь в обміні досвідом на внутрішньому рівні та програмі безперервного навчання, яка зазначена у підпункті 3.1.2. підпункту 3.1. пункту 3 цього додатку. 4. ВИМОГИ ЩОДО ПРОЦЕСІВ 4.1. Загальні вимоги Призначений орган повинен мати задокументовані процеси і достатньо докладні процедури для здійснення кожного виду діяльності з оцінки відповідності, щодо якого він призначений, зокрема окремих етапів, починаючи з діяльності, що передує поданню заяви, і закінчуючи прийняттям рішень і наглядом, з урахуванням, за необхідності, відповідної специфіки виробів. Виконання вимог, встановлених у підпунктах 4.3., 4.4., 4.7. та 4.8. пункту 4 цього додатку, повинне відбуватися в рамках внутрішньої діяльності призначених органів, і не може бути передане субпідряднику. 4.2. Цінові пропозиції призначеного органу та діяльність, що передує поданню заяви Призначений орган повинен: 1) оприлюднити доступний для широкої громадськості опис процедури подання заяви, за допомогою якої виробник може отримати його сертифікат. У такому описі повинно бути зазначено, якими мовами може бути подана документація і надана будь-яка пов’язана кореспонденція; 2) мати задокументовані процедури та задокументовану детальну інформацію щодо вартості, яка підлягає сплаті за певну діяльність з оцінки відповідності, та будь-яких інших фінансових умов, пов’язаних із діяльністю призначених органів; 3) мати задокументовані процедури рекламування	

	своїх послуг з оцінювання відповідності. Такі процедури повинні забезпечувати, щоб рекламна чи промоційна діяльність жодним чином не передбачала і не наводила на припущення про те, що оцінювання відповідності певним нотифікованим органом забезпечить виробникам швидший доступ до ринку або буде швидшим, простішим чи менш вимогливим, ніж у інших нотифікованих органів; (d) мати задокументовані процедури, що вимагають перевірки інформації, наданої на етапі, що передує поданню заяви, у тому числі попередньої верифікації того, що продукт підпадає під дію цього Регламенту, та його класу, перед наданням виробнику будь-якої цінової пропозиції щодо певної процедури оцінювання відповідності; та (e) забезпечувати, щоб усі контракти, пов'язані з діяльністю з оцінювання відповідності, що підпадає під дію цього Регламенту, були укладені безпосередньо між виробником та нотифікованим органом, а не з будь-якою іншою організацією. 4.3. Розгляд заяви та контракт Нотифікований орган повинен вимагати подання офіційної заяви, підписаної виробником чи уповноваженим представником, яка містить усі інформацію і декларації виробника, необхідні для релевантного оцінювання відповідності, як зазначено в додатках IX-XI. Контракт між нотифікованим органом і виробником повинен бути укладений у формі письмової угоди, підписаної обома сторонами. Він повинен зберігатися нотифікованим органом. Зазначений контракт повинен передбачати чіткі умови та обов'язки, які дозволяють нотифікованому органу діяти відповідно до вимог цього Регламенту, у тому числі обов'язок виробника інформувати нотифікований орган щодо звітів за результатами активного моніторингу, право нотифікованого органу призупинити, обмежити або анулювати видані сертифікати та обов'язок		своїх послуг з оцінки відповідності. Такі процедури повинні забезпечувати, щоб реклама чи промоція (діяльність із просування на ринок) органу жодним чином не передбачала і не наводила на припущення про те, що оцінка відповідності певним призначеним органом забезпечить виробникам швидший доступ до ринку або буде швидшим, простішим чи менш вимогливим, ніж у інших призначених органів; 4) мати задокументовані процедури, що вимагають перевірки інформації, наданої на етапі, що передує поданню заяви, зокрема демонстрація того, що на продукцію поширюється дія цього Технічного регламенту та його класу, перед наданням виробнику будь-якої цінової пропозиції щодо певної процедури оцінки відповідності; 5) забезпечувати, щоб усі контракти, пов’язані з діяльністю з оцінки відповідності цьому Технічному регламенту, були укладені безпосередньо між виробником та призначеним органом, а не з будь-якою іншою організацією. 4.3. Розгляд заяви та контракт Призначений орган повинен вимагати подання офіційної заяви, підписаної виробником чи уповноваженим представником, яка містить усю інформацію і декларації виробника, необхідні для відповідної оцінки відповідності, як зазначено в додатках 9–11. Контракт між призначеним органом і виробником повинен бути укладений у формі письмової угоди, підписаної обома сторонами. Він повинен зберігатись призначеним органом. Такий контракт повинен містити чіткі умови та обов’язки, які дозволяють призначеному органу діяти відповідно до вимог цього Технічного регламенту, зокрема обов’язок виробника інформувати призначений орган щодо звітів за результатами спостереження за виробами (vigilance), право призначеного органу призупинити, обмежити або припинити дію виданих сертифікатів та обов’язок	

	нотифікованого органу виконувати свої зобов'язання щодо інформування. Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для розгляду заяв, які охоплюють: (a) повноту таких заяв у розрізі вимог, встановлених у рамках відповідної процедури оцінювання відповідності, як зазначено у відповідному додатку, за якою потрібне ухвалення, (b) верифікацію кваліфікації продуктів, зазначених у таких заявах як вироби, і їх відповідних класів, (c) перевірку застосовності обраних заявником процедур оцінювання відповідності до відповідного виробу згідно з цим Регламентом, (d) здатність нотифікованого органу оцінити заяву згідно з його призначенням, та (e) наявність достатніх і відповідних ресурсів. Результат розгляду кожної заяви повинен бути задокументований. Інформація про відхилення або відкликання заяв повинна надаватися до електронної системи, зазначеної у статті 57, та бути доступною іншим нотифікованим органам. 4.4. Розподілення ресурсів Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для забезпечення здійснення всієї діяльності з оцінювання відповідності персоналом, який має належні допуск і кваліфікації, а також достатній досвід в оцінюванні виробів, систем, процесів і пов'язаної документації, які підлягають оцінюванню відповідності. Для кожної заяви нотифікований орган повинен визначити необхідні ресурси та одну особу, відповідальну за забезпечення проведення оцінювання заяви згідно з релевантними процедурами та забезпечення використання для виконання кожного завдання в ході оцінювання відповідних ресурсів, у тому числі персоналу. Розподілення завдань, які необхідно		призначеного органу виконувати свої зобов’язання щодо інформування. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для розгляду заяв, які охоплюють: 1) повноту таких заяв щодо вимог, встановлених у рамках обраної процедури оцінки відповідності, як зазначено у відповідному додатку, за якою буде проводитись оцінка; 2) перевірку віднесення продукції, зазначеної у таких заявах, до виробів згідно з цим Технічним регламентом, та їхню класифікацію; 3) перевірку правильності застосування обраних заявником процедур оцінки відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту; 4) здатність призначеного органу оцінити заяву згідно з його сферою призначення, та 5) наявність достатніх і відповідних ресурсів. Результат розгляду кожної заяви повинен бути задокументований. Інформація про відхилення або анулювання заяв повинна вноситись до електронної системи, зазначеної у пунктах 227-228 цього Технічного регламенту, та бути доступною іншим призначеним органам. 4.4. Розподіл ресурсів Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для забезпечення здійснення всієї діяльності з оцінки відповідності персоналом, який має належні повноваження і кваліфікації, а також достатній досвід в оцінці виробів, відповідних систем, процесів і пов’язаної документації, які підлягають оцінці відповідності. Для кожної заяви призначений орган повинен визначити необхідні ресурси та одну особу, відповідальну за забезпечення проведення оцінки відповідності згідно з відповідними процедурами та використання для виконання кожного завдання в ході оцінювання відповідних ресурсів, зокрема персоналу. Розподіл завдань, які мають бути виконані у ході оцінки	

	виконати у ході оцінювання відповідності, та будь-які подальші зміни в такому розподіленні повинні бути задокументовані. 4.5. Діяльність з оцінювання відповідності 4.5.1. Загальні вимоги Нотифікований орган і його персонал повинні здійснювати діяльність з оцінювання відповідності із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної технічної та наукової компетенції у відповідних сферах. Нотифікований орган повинен мати експертні знання, обладнання та задокументовані процедури, достатні для здійснення діяльності з оцінювання відповідності, щодо якої він призначений, з урахуванням релевантних вимог, визначених у додатках IX-XI, та зокрема вимог щодо: - належного планування виконання кожного окремого проекту, - формування складу груп з оцінювання таким чином, щоб були забезпечені достатній досвід щодо відповідних технологій та постійна об'єктивність і незалежність, а також ротація членів групи з оцінювання через відповідні проміжки часу, - обґрунтування встановлення термінів виконання діяльності з оцінювання відповідності, - оцінювання технічної документації виробника і рішень, ухвалених для забезпечення відповідності вимогам, встановленим в додатку I, - перегляду процедур та документації виробника, які стосуються оцінювання доклінічних аспектів, - перегляду процедур та документації виробника, які стосуються клінічного оцінювання, - вивчення взаємодії між процесом управління ризиками виробника і його оцінюванням, аналізом доклінічного і клінічного оцінювання, а також оцінювання їхньої достатності для підтвердження відповідності релевантним вимогам додатка I, - виконання спеціальних процедур, вказаних у		відповідності, та будь-які подальші зміни в такому розподілі повинні бути задокументовані. 4.5. Діяльність з оцінки відповідності 4.5.1. Загальні вимоги Призначений орган і його персонал повинні здійснювати діяльність з оцінки відповідності із забезпеченням найвищого рівня професійної доброчесності та необхідної технічної та наукової компетентності у відповідних сферах. Призначений орган повинен мати досвід, обладнання та задокументовані процедури, достатні для здійснення діяльності з оцінки відповідності, щодо якої він призначений, з урахуванням відповідних вимог, визначених у додатках 9–11, та зокрема вимог щодо: - належного планування виконання кожного окремого проекту, - формування складу груп з оцінки таким чином, щоб були забезпечені достатній досвід щодо відповідних технологій, об’єктивність і незалежність, а також ротація членів групи з оцінювання через відповідні проміжки часу, - обґрунтування встановлення термінів виконання діяльності з оцінки відповідності, - оцінювання технічної документації виробника і рішень, ухвалених ним для забезпечення відповідності вимогам, встановленим в додатку 1, - перегляду процедур та документації виробника, які стосуються оцінювання доклінічних аспектів, - перегляду процедур та документації виробника, які стосуються клінічного оцінювання, - вивчення взаємодії між процесом управління ризиками виробника, їх оцінкою, аналізом доклінічного і клінічного оцінювання, а також оцінювання їхньої достатності для демонстрації відповідності застосовним вимогам додатку 1, - виконання "спеціальних процедур", вказаних у	

	секціях 5.2-5.4 додатка IX, - у випадку виробів класу IIa або IIb, оцінювання технічної документації обраних репрезентативних виробів, - планування і періодичного проведення відповідних наглядових аудитів і оцінювань, проведення або запитування певних тестів для верифікації належного функціонування системи управління якістю, а також проведення аудитів на місці без попередження, - відбору виробів, верифікації відповідності виробу виробника технічній документації; такі вимоги повинні визначати релевантні критерії відбору зразків і процедуру тестування, що передує відбору, - оцінювання і верифікації дотримання виробником вимог відповідних додатків. У відповідних випадках нотифікований орган повинен враховувати наявні CS, керівні документи та документи щодо найкращої практики, а також гармонізовані стандарти, навіть якщо виробник не заявляє про свою відповідність викладеним у них вимогам. 4.5.2. Аудит системи управління якістю (a) У рамках оцінювання системи управління якістю нотифікований орган перед аудитом і згідно зі своїми задокументованими процедурами повинен: - оцінити документацію, подану згідно з релевантним додатком про оцінювання відповідності, скласти програму аудиту, в якій будуть чітко визначені кількість і послідовність дій, необхідних для підтвердження повноти охоплення системи управління якістю виробника та визначення її відповідності вимогам цього Регламенту; - визначити зв'язки та розподілення обов'язків між різними виробничими ділянками виробника, релевантних постачальників та/або субпідрядників виробника, а також розглянути необхідність проведення окремого аудиту будь-якого із зазначених постачальників, субпідрядників або і тих, і інших,		підпунктах 5.2.-5.4. пункті 5 розділу II додатку 9, - у випадку виробів класу IIa або IIb, оцінювання технічної документації обраних репрезентативних виробів, - планування і періодичного проведення відповідних наглядових аудитів і оцінювань, проведення або запитування певних випробувань для перевірки належного функціонування системи управління якістю, а також проведення аудитів на місці без попередження, - відбору виробів, перевірки відповідності виробу виробника технічній документації; такі вимоги повинні включати визначення відповідних критеріїв відбору зразків і процедур випробувань, що передує відбору, - оцінювання і перевірки дотримання виробником вимог відповідних додатків. У відповідних випадках призначений орган повинен враховувати наявні загальні специфікації (CS), настанови (керівні документи) та документи щодо належної практики, а також національні стандарти, навіть якщо виробник не заявляє про свою відповідність викладеним у них вимогам. 4.5.2. Аудит системи управління якістю 1) У рамках оцінки системи управління якістю призначений орган перед аудитом і згідно зі своїми задокументованими процедурами повинен: - оцінити документацію, подану згідно з відповідним додатком про оцінку відповідності, скласти програму аудиту, в якій будуть чітко визначені кількість і послідовність дій, необхідних для демонстрації повноти охоплення системи управління якістю виробника та визначення її відповідності вимогам цього Технічного регламенту; - визначити зв’язки та розподіл обов’язків між різними виробничими дільницями виробника, відповідних постачальників та/або субпідрядників виробника, а також розглянути необхідність проведення окремого аудиту будь-якого із зазначених постачальників, субпідрядників або і тих, і інших;	

	- чітко визначити для кожної аудиторської перевірки, включеної до програми аудиту, цілі, критерії та предмет аудиту, а також скласти план аудиту, який належним чином охоплює та враховує специфічні вимоги до відповідних виробів, технологій та процесів, - для виробів класу IIa та виробів класу IIb скласти та оновлювати план відбору зразків для оцінювання технічної документації, як зазначено в додатках II та III, із охопленням ряду відповідних виробів, зазначеного у заяві виробника. Такий план повинен забезпечувати охоплення вибіркою усього ряду виробів, що підпадають під дію відповідного сертифіката, протягом терміну дії такого сертифіката, та - відібрати і призначити персонал із відповідними кваліфікаціями та допуском для проведення окремих аудитів. Відповідні ролі, обов'язки та повноваження членів групи повинні бути чітко визначені й задокументовані. (b) На основі складеної програми аудиту нотифікований орган повинен відповідно до своїх задокументованих процедур: - провести аудит системи управління якістю виробника для верифікації забезпечення такою системою відповідності охоплених виробів релевантним положенням цього Регламенту, застосовним до них на кожному етапі, від проектування до остаточного контролю якості й постійного нагляду, а також визначити, чи дотримані вимоги цього Регламенту, - на основі релевантної технічної документації та для визначення відповідності виробника вимогам, зазначеним у відповідному додатку про оцінювання відповідності, провести перевірку й аудит процесів і підсистем виробника, зокрема для: - проектування і розробки, - виробництва і засобів контролю процесів, - складання документації продуктів, - засобів контролю закупівель, у тому числі		- чітко визначити для кожної аудиторської перевірки, включеної до програми аудиту, цілі, критерії та предмет аудиту, а також скласти план аудиту, який належним чином охоплює та враховує специфічні вимоги до відповідних виробів, технологій та процесів; - для виробів класу IIa та класу IIb скласти та оновлювати план відбору зразків для оцінки технічної документації, як зазначено в додатках 2 та 3, із охопленням ряду відповідних виробів, зазначеного у заяві виробника. Такий план повинен забезпечувати охоплення вибіркою усього ряду виробів, що підпадають під дію відповідного сертифіката, протягом терміну дії такого сертифіката, та - відібрати і призначити персонал із відповідними кваліфікацією та допуском для проведення аудитів. Відповідні ролі, обов’язки та повноваження членів групи повинні бути чітко визначені й задокументовані. 2) Згідно із складеною програмою аудиту, призначений орган повинен відповідно до своїх задокументованих процедур: - провести аудит системи управління якістю виробника для перевірки забезпечення такою системою управління якістю відповідності охоплених виробів певним положенням цього Технічного регламенту, застосовним до них на кожному етапі, від проектування до остаточного контролю якості й постійного нагляду, а також визначити, чи дотримані вимоги цього Технічного регламенту; - на основі відповідної технічної документації та для визначення відповідності виробника вимогам, зазначеним у відповідній процедурі оцінки відповідності, провести перевірку й аудит процесів і підсистем виробника, зокрема для: - проектування і розробки, - контролю виробництва та процесів, - документації на продукцію, - засобів контролю закупівель, зокрема верифікації	

	верифікації придбаних виробів, - коригувальних і запобіжних дій, у тому числі післяреєстраційного нагляду, та - PMCF, - та провести перевірку і аудит вимог і положень, ухвалених виробником, у тому числі тих, що пов'язані з виконанням загальних вимог щодо безпечності й ефективності, визначених у додатку I. - Відбір документації повинен здійснюватися таким чином, щоб відображати ризики, пов'язані з використанням виробу за цільовим призначенням, складність технологій виробництва, асортимент і класи виготовлених виробів, а також будь-яку наявну інформацію, отриману за результатами післяреєстраційного нагляду, - якщо це не передбачено програмою аудиту, провести аудит контролю процесів на об'єктах постачальників виробника, якщо відповідність готового виробу істотно залежить від діяльності постачальників, зокрема коли виробник не може підтвердити наявність достатнього контролю своїх постачальників, - провести оцінювання технічної документації на основі плану її відбору з урахуванням положень секцій 4.5.4. та 4.5.5. щодо доклінічних та клінічних оцінювань, та - нотифікований орган повинен забезпечити належну та послідовну класифікацію висновків аудиту згідно з вимогами цього Регламенту та релевантними стандартами або згідно з документами щодо найкращої практики, розробленими чи ухваленими МБСС 4.5.3. Верифікація продукту Оцінювання технічної документації З метою оцінювання технічної документації згідно з главою II додатка IX, нотифікований орган повинен мати достатні експертні знання, обладнання та задокументовані процедури для: - призначення персоналу з відповідними кваліфікаціями та допуском для перевірки окремих		придбаних виробів, - корегувальних і запобіжних дій, зокрема постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), та - постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), - провести огляд та аудит вимог і положень, прийнятих виробником, зокрема тих, що пов’язані з виконанням загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1; - відбір документації повинен здійснюватися таким чином, щоб відображати ризики, пов’язані з використанням виробу за цільовим призначенням, складність технологій виробництва, асортимент і класи виготовлених виробів, а також будь-яку наявну інформацію, отриману за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance); - якщо це не передбачено програмою аудиту, провести аудит контролю процесів на об’єктах постачальників виробника, якщо відповідність готового виробу істотно залежить від діяльності постачальників, зокрема якщо виробник не може підтвердити наявність достатнього контролю своїх постачальників, - провести оцінку технічної документації на основі плану її відбору з урахуванням положень підпунктів 4.5.4. та 4.5.5. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку щодо доклінічного та клінічного оцінювання, та - призначений орган повинен забезпечити належну та послідовну класифікацію висновків аудиту згідно з вимогами цього Технічного регламенту та відповідними стандартами або згідно з документами щодо належної практики. 4.5.3. Верифікація виробу Оцінка технічної документації З метою оцінки технічної документації згідно розділу II додатку 9, призначений орган повинен мати достатні експертні знання, обладнання та задокументовані процедури для: - призначення персоналу з відповідною кваліфікацією та повноваженнями для перевірки окремих	

	аспектів, таких як використання виробу, біологічна сумісність, клінічне оцінювання, управління ризиками та стерилізація, та - оцінювання відповідності дизайну вимогам цього Регламенту та врахування вимог секцій 4.5.4.-4.5.6. Зазначене оцінювання повинне включати перевірку реалізації виробниками первинних, поточних і остаточних перевірок та їхніх результатів. Якщо для оцінювання відповідності вимогам цього Регламенту потрібні додаткові тести чи інші докази, відповідний нотифікований орган повинен провести належні фізичні та лабораторні тести виробу або звернутися із запитом про проведення таких тестів до виробника. Експертизи типу Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для проведення експертиз типу виробів згідно з додатком X, у тому числі бути у змозі: - перевіряти й оцінювати технічну документацію з урахуванням положень секцій 4.5.4.-4.5.6, а також верифікувати, що відповідний тип виробів був виготовлений згідно з такою документацією; - розробляти план тестування, у якому визначені всі релевантні та критичні параметри, які повинні бути протестовані нотифікованим органом чи під його відповідальність; - документувати своє обґрунтування вибору таких параметрів; - проводити відповідні перевірки і тести для верифікації відповідності ухвалених виробником рішень загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I. Зазначені перевірки і тести повинні включати усі тести, необхідні для верифікації фактичного використання виробником обраних ним релевантних стандартів;		аспектів, таких як використання виробу, біологічна сумісність, клінічне оцінювання, управління ризиками та стерилізація, та - оцінка відповідності проекту вимогам цього Технічного регламенту та врахування вимог підпунктів 4.5.4.-4.5.6. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку. Така оцінка повинна включати перевірку реалізації виробниками первинних, поточних і остаточних перевірок та їхніх результатів. Якщо для оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту потрібні додаткові випробування чи інші докази, призначений орган повинен провести належні фізичні та лабораторні випробування виробу або звернутися із запитом про проведення таких випробувань до виробника. Експертизи типу Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для проведення експертиз типу виробів згідно з додатком 10, зокрема бути у змозі: - перевіряти й оцінювати технічну документацію з урахуванням положень підпунктів 4.5.4.-4.5.6. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку, а також перевірити, що відповідний тип виробів був виготовлений згідно з такою документацією; - складати план випробувань, у якому визначені всі відповідні та критичні параметри, які повинні бути перевірені призначеним органом чи під його відповідальність; - документувати своє обґрунтування вибору таких параметрів; - проводити відповідні перевірки і випробування для верифікації відповідності ухвалених виробником рішень загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1. Зазначені перевірки і випробування повинні включати усі випробування, необхідні для верифікації фактичного використання виробником обраних ним відповідних стандартів;	

	- узгоджувати із заявником місце проведення необхідних тестів, якщо їх не проводитиме безпосередньо нотифікований орган; та - брати на себе повну відповідальність за результати тестів. Звіти за результатами проведення тестів, подані виробником, повинні враховуватися лише у разі, якщо вони були складені органами з оцінювання відповідності, які є компетентними та незалежними від виробника. Верифікація шляхом перевірки й тестування кожного продукту Нотифікований орган повинен: (a) мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для верифікації шляхом перевірки і тестування кожного продукту згідно з частиною B додатка XI; (b) розробляти план тестування, в якому визначені усі релевантні та критичні параметри, які повинні бути протестовані нотифікованим органом чи під його відповідальність, для: - у випадку виробів класу IIb, верифікації відповідності виробу типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до таких виробів, - у випадку виробів класу IIa, підтвердження відповідності виробу технічній документації, зазначеній у додатках II та III, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до таких виробів; (c) задокументувати обґрунтування вибору параметрів, зазначених у пункті (b); (d) мати задокументовані процедури для проведення відповідних оцінювань і тестів з метою верифікації відповідності виробу вимогам цього Регламенту шляхом перевірки і тестування кожного продукту, як вказано у секції 15 додатка XI; (e) мати задокументовані процедури для узгодження із заявником питань часу і місця проведення		- узгоджувати із заявником місце проведення необхідних випробувань, якщо їх не проводитиме безпосередньо призначений орган; та - брати на себе цілковиту відповідальність за результати випробувань. Звіти за результатами проведення випробувань, подані виробником, повинні враховуватися лише у разі, якщо вони були складені органами з оцінки відповідності, які є компетентними та незалежними від виробника. Верифікація шляхом перевірки й випробування кожної продукції Призначений орган повинен: 1) мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для верифікації шляхом перевірки і випробування кожної партії продукції згідно з частиною Б додатку 11; 2) скласти план випробувань, в якому визначені всі відповідні та критичні параметри, які повинні бути випробувані призначеним органом чи під його відповідальність, для: - у випадку виробів класу IIb, верифікації відповідності виробу типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, які застосовні до цих виробів, - у випадку виробів класу IIa, демонстрація відповідності виробу технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього Технічного регламенту, які застосовні до таких виробів, 3) задокументувати обґрунтування вибору параметрів, зазначених у підпункті 2 підпункту 4.5.3. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку; 4) мати задокументовані процедури для проведення відповідних оцінювань і випробувань з метою перевірки відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту шляхом перевірки і випробувань кожного виробу, як вказано в пункті 15 частини Б додатку 11; 5) мати задокументовані процедури для погодження із заявником питань часу і місця проведення	

	необхідних тестів, якщо їх не проводить безпосередньо сам нотифікований орган; та (f) брати на себе повну відповідальність за результати тестів згідно із задокументованими процедурами; звіти за результатами проведення тестів, подані виробником, повинні враховуватися лише у разі, якщо вони були складені органами з оцінювання відповідності, які є компетентними та незалежними від виробника. 4.5.4. Аналіз доклінічного оцінювання Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для перегляду процедур та документації виробника, які стосуються оцінювання доклінічних аспектів. Нотифікований орган повинен перевірити, валідувати та верифікувати належне охоплення процедурами і документацією виробника: (a) планування, проведення, аналізу та, у відповідних випадках, оновлення доклінічного оцінювання, а також звітування про нього, зокрема: - пошуку інформації в науковій літературі про доклінічні дослідження, та - проведення доклінічного тестування, наприклад, лабораторного тестування, тестування в умовах, що імітують експлуатаційні, комп'ютерного моделювання, використання модельних тварин, (b) характеру і тривалості контакту з тілом та специфічних пов'язаних біологічних ризиків, (c) взаємодії з процесом управління ризиками та (d) оцінювання й аналізу наявних доклінічних даних та їхньої релевантності для підтвердження відповідності релевантним вимогам додатка I. Аналіз процедур доклінічного оцінювання та документації нотифікованим органом повинен охоплювати результати пошуку інформації в літературі, а також усю проведену діяльність із валідації, верифікації й тестування та відповідні висновки та, як правило, повинен включати розгляд можливості використання альтернативних матеріалів і речовин та враховувати		необхідних випробувань, якщо їх не проводить безпосередньо сам призначений орган; 6) брати на себе цілковиту відповідальність за результати випробувань згідно із задокументованими процедурами; звіти за результатами проведення випробувань, подані виробником, повинні враховуватися лише у разі, якщо вони були складені органами з оцінки відповідності, які є компетентними та незалежними від виробника. 4.5.4. Аналіз доклінічного оцінювання Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для перегляду процедур та документації виробника, які стосуються оцінювання доклінічних аспектів. Призначений орган повинен перевірити, валідувати та верифікувати належне охоплення процедурами і документацією виробника: 1) планування, проведення, аналізу та, у відповідних випадках, оновлення доклінічного оцінювання, а також звітування про нього, зокрема: - пошуку інформації в науковій літературі про доклінічні дослідження, та - проведення доклінічного випробування, наприклад, лабораторного випробування, випробування в умовах, що імітують експлуатаційні, комп’ютерного моделювання, використання модельних тварин, 2) характеру і тривалості контакту з тілом та специфічних пов’язаних з цим біологічних ризиків, 3) взаємодії з процесом управління ризиками, та 4) оцінювання й аналізу наявних доклінічних даних та їхньої релевантності для демонстрації відповідності застосовним вимогам додатку 1. Аналіз процедур доклінічного оцінювання та документації, який проводить призначений орган, повинен охоплювати результати пошуку інформації в літературі, а також усю проведену діяльність з валідації, верифікації і випробування та відповідні висновки та, як правило, повинен включати розгляд можливості використання альтернативних матеріалів і речовин та	

	особливості паювання і стабільність, у тому числі строк експлуатації, готового виробу. Якщо виробник не проводить жодних нових тестів або якщо існують відхилення від процедур, відповідний нотифікований орган повинен критично оцінити обґрунтування, надане виробником. 4.5.5. Аналіз клінічного оцінювання Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури, пов'язані з аналізом процедур і документації виробника, які стосуються клінічного оцінювання як для первинного, так і для поточного оцінювання відповідності. Нотифікований орган повинен перевірити, валідувати та верифікувати належне охоплення процедурами і документацією виробників: - планування, проведення, аналізу та оновлення клінічного оцінювання, а також звітування про нього, як зазначено в додатку XIV, - післяреєстраційного нагляду та PMCF, - взаємодії з процесом управління ризиками, - оцінювання й аналізу наявних клінічних даних та їхньої релевантності для підтвердження відповідності релевантним вимогам додатка I, та - висновків, зроблених щодо клінічних доказів, та складання звіту за результатами клінічного оцінювання. Процедури, зазначені в першому параграфі, повинні враховувати наявні CS, керівні документи та документи щодо найкращої практики. Аналіз клінічного оцінювання нотифікованим органом, як зазначено в додатку XIV, повинен охоплювати: - визначене виробником цільове призначення та заявлені ним характеристики виробу, - планування клінічного оцінювання, - методологію пошуку інформації в літературі,		враховувати особливості пакування і стабільність, зокрема, строк експлуатації готового виробу. Якщо виробник не проводить жодних нових випробувань або якщо існують відхилення від процедур, відповідний призначений орган повинен критично оцінити обґрунтування, надане виробником. 4.5.5. Аналіз клінічного оцінювання Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, пов’язані з аналізом процедур і документації виробника, які стосуються клінічного оцінювання як для первинного, так і для поточного оцінювання відповідності. Призначений орган повинен перевірити, валідувати та верифікувати належне охоплення процедурами і документацією виробника: - планування, проведення, аналізу та оновлення клінічного оцінювання, а також звітування про нього, як зазначено в додатку 14, - постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), - взаємодії з процесом управління ризиками, - оцінювання й аналізу наявних клінічних даних та їхньої відповідності для демонстрації відповідності застосовним вимогам додатку 1, та - висновків, зроблених щодо клінічних доказів, та складання звіту за результатами клінічного оцінювання. Процедури, зазначені в першому абзаці цього підпункту, повинні враховувати наявні загальні специфікації (CS), керівні документи (настанови) та документи щодо належної практики. Аналіз клінічного оцінювання призначеним органом, як зазначено в додатку 14, повинен охоплювати: - визначене виробником цільове призначення та заявлені ним характеристики виробу, - планування клінічного оцінювання, - методологію пошуку інформації в літературі,	

	- релевантну документацію за результатами пошуку інформації в літературі, - клінічні дослідження, - дійсність заявленої еквівалентності іншим виробам, підтвердження еквівалентності, дані про відповідність та висновки щодо еквівалентних і подібних виробів, - післяреєстраційного нагляду та PMCF, - звіт за результатами клінічного оцінювання, та - обґрунтування непроведення клінічних досліджень чи PMCF. Що стосується даних, отриманих за результатами клінічних досліджень, включених у клінічне оцінювання, відповідний нотифікований орган повинен забезпечити, щоб висновки, зроблені виробником, були дійсними в контексті затвердженого плану клінічного дослідження. Нотифікований орган повинен забезпечити належне охоплення клінічним оцінюванням релевантних вимог щодо безпечності й ефективності, передбачених додатком I, його належну узгодженість із вимогам щодо управління ризиками, його проведення згідно із додатком XIV, а також його належне відображення в інформації, яку надають щодо виробу. 4.5.6. Спеціальні процедури Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для виконання процедур, зазначених у секціях 5 та 6 додатка IX, секції 6 додатка X та секції 16 додатка XI, щодо яких його призначено. У випадку виробів, які виробляють із використанням тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних, отриманих, наприклад, із видів, чутливих до ТГЕ, як визначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012, нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для забезпечення		- відповідну документацію за результатами пошуку інформації в літературі, - клінічні дослідження, - дійсність заявленої еквівалентності іншим виробам, демонстрації еквівалентності, дані про відповідність та висновки щодо еквівалентних і подібних виробів, - постмаркетинговий нагляд (post-market surveillance) та постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF), - звіт за результатами клінічного оцінювання, та - обґрунтування непроведення клінічних досліджень чи постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF). Що стосується даних, отриманих за результатами клінічних досліджень, включених у клінічне оцінювання, призначений орган повинен забезпечити, щоб висновки, зроблені виробником, були дійсними згідно затвердженого плану клінічного дослідження. Призначений орган повинен забезпечити належне охоплення клінічним оцінюванням відповідних вимог з безпечності та ефективності, встановлених додатком 1, його узгодженість із вимогами щодо управління ризиками, його проведення згідно із додатком 14, а також його належне відображення в інформації, яку надають щодо виробу. 4.5.6. Спеціальні процедури Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, достатні експертні знання та обладнання для виконання процедур, зазначених у пунктах 5 та 6 розділу II додатку 9, пункті 6 додатку 10 та пункті 16 частини Б додатку 11, щодо яких його призначено. У випадку виробів, які виробляють із використанням тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних, отриманих, наприклад, із видів, чутливих до трансмісивної губчастої енцефалопатії, призначений орган повинен мати задокументовані процедури для забезпечення відповідності встановленим	

	відповідності вимогам, встановленим у зазначеному Регламенті, у тому числі для підготовки підсумкового звіту за результатами оцінювання для релевантного компетентного органу. 4.6. Звітність Нотифікований орган повинен: - забезпечити документування всіх етапів оцінювання відповідності таким чином, щоб його висновки були зрозумілими, підтверджували відповідність вимогам цього Регламенту та надавали об'єктивне підтвердження такої відповідності особам, які не беруть участі в оцінюванні особисто, наприклад, персоналу органів, що здійснюють призначення, - забезпечувати наявність у процесі аудиту системи управління якістю достатніх записів для формування зрозумілого журналу аудиту, - чітко документувати висновки свого аналізу клінічного оцінювання у звіті за результатами аналізу клінічного оцінювання, та - для кожного окремого проекту надавати детальний звіт у стандартній формі, що містить мінімальний набір елементів, визначених МБСС Звіт нотифікованого органу повинен: - чітко документувати результати проведеного ним оцінювання/аналізу та містити чіткі висновки за результатами верифікації відповідності виробника вимогам цього Регламенту, - містити рекомендації щодо остаточної перевірки й остаточного рішення нотифікованого органу; такі рекомендації повинні бути підписані відповідальним членом персоналу нотифікованого органу та - бути наданим відповідному виробнику. 4.7. Остаточна перевірка Перед виробленням остаточного рішення нотифікований орган повинен: - забезпечити, щоб персонал, призначений для проведення остаточної перевірки та вироблення остаточного рішення за певним проектом, мав		законодавством вимогам для таких виробів, зокрема для підготовки підсумкового звіту за результатами оцінювання для Держлікслужби. 4.6. Звітність Призначений орган повинен: - забезпечити документування всіх етапів оцінки відповідності таким чином, щоб його висновки були зрозумілими, демонстрували відповідність вимогам цього Технічного регламенту та надавали об’єктивні докази такої відповідності особам, які не беруть участі в оцінюванні особисто, наприклад, персоналу органу, що призначає, - забезпечити наявність записів під час аудитів системи управління якістю, достатніх для забезпечення обґрунтування та доказовості висновків, - чітко документувати висновки свого аналізу клінічного оцінювання у звіті за результатами аналізу клінічного оцінювання, - для кожного окремого проекту надавати детальний звіт у стандартній формі, що містить мінімальний набір елементів, визначених Групою. Звіт призначеного органу повинен: - чітко документувати результати проведеного ним оцінювання/аналізу та містити чіткі висновки за результатами верифікації відповідності виробника вимогам цього Технічного регламенту, - містити рекомендації щодо остаточної перевірки й остаточного рішення призначеного органу; такі рекомендації повинні бути підписані відповідальним співробітником призначеного органу, та - бути наданим відповідному виробнику. 4.7. Остаточна перевірка Перед прийняттям остаточного рішення призначений орган повинен: - забезпечити, щоб персонал, призначений для проведення остаточної перевірки та прийняття остаточного рішення за певним проектом, мав відповідні	

	відповідний допуск та відрізнявся від персоналу, який проводив оцінювання/аналіз, - верифікувати повноту і достатність звітів та супровідної документації, необхідних для вироблення рішення, у тому числі щодо усунення невідповідностей, виявлених у процесі оцінювання/аналізу, з урахуванням предмету заяви; та - верифікувати відсутність неусунених невідповідностей, що перешкоджають видачі сертифіката. 4.8. Рішення і сертифікація Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для вироблення рішень, у тому числі щодо розподілення обов'язків з видачі, призупинення, обмеження чи анулювання сертифікатів. Зазначені процедури повинні включати вимоги щодо нотифікації, встановлені главою V цього Регламенту. Такі процедури повинні надавати відповідному нотифікованому органу можливість: - вирішувати, на основі наявної документації за результатами аналізу та додаткової інформації, чи дотримані вимоги цього Регламенту, - вирішувати, на основі результатів його аналізу клінічного оцінювання та управління ризиками, чи є план післяреєстраційного нагляду, у тому числі план PMCF, відповідними, - визначати конкретні контрольні події для подальшого перегляду оновлених даних клінічного оцінювання нотифікованим органом, - визначати необхідність включення до сертифікату спеціальних умов чи положень, - ухвалювати, виходячи з новизни, класифікації ризиків, клінічного оцінювання та висновків за результатами аналізу ризиків, пов'язаних із виробом, рішення щодо строку дії сертифікату, який не повинен перевищувати п'яти років, - чітко документувати етапи вироблення й		повноваження (допуск) та відрізнявся від персоналу, який проводив оцінювання/аналіз, - перевірити повноту і достатність звітів та супровідної документації, необхідних для прийняття рішення, зокрема щодо усунення невідповідностей, виявлених у процесі оцінювання/аналізу, з урахуванням предмету заяви; та - перевірити відсутність невідповідностей, які не були усунуті, що перешкоджають видачі сертифіката. 4.8. Рішення і сертифікація Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для прийняття рішень, зокрема щодо розподілу повноважень з видачі, призупинення, встановлення обмеження чи припинення дії сертифікатів. Зазначені процедури повинні включати вимоги до повідомлення, встановлені пунктами 192-235 цього Технічного регламенту. Такі процедури повинні надавати призначеному органу можливість: - вирішувати, на основі наявної документації за результатами аналізу та додаткової інформації, чи дотримані вимоги цього Технічного регламенту; - вирішувати, на основі результатів аналізу клінічного оцінювання та управління ризиками, чи є план постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зокрема план постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), відповідним; - визначати конкретні контрольні події для подальшого перегляду оновлених даних клінічного оцінювання призначеним органом; - визначати необхідність включення до сертифіката спеціальних умов чи положень; - ухвалювати, виходячи з новизни, класифікації ризиків, клінічного оцінювання та висновків за результатами аналізу ризиків, пов’язаних із виробом, рішення щодо терміну дії сертифіката, який не повинен перевищувати п’яти років; - чітко документувати етапи прийняття й	

	ухвалення рішень, у тому числі їх підписання відповідальним членом персоналу, - чітко документувати обов'язки і механізми повідомлення про рішення, зокрема у випадках, коли остаточний підписант сертифіката відрізняється від особи чи осіб, які виробили рішення, або не відповідає вимогам, встановленим у секції 3.2.7, - видавати сертифікати відповідно до мінімальних вимог, встановлених у додатку XII, на термін, не більший за п'ять років, і зазначати, чи існують особливі умови чи обмеження, пов'язані з сертифікацією, - видавати сертифікати лише заявнику і не видавати сертифікатів, дія яких поширюється на декілька підприємств, та - забезпечувати повідомлення виробника про результати оцінювання і відповідне рішення, а також їх внесення в електронну систему, зазначену в статті 57. 4.9. Зміни та модифікації Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури і контрактні угоди з виробниками, які стосуються обов'язків виробників щодо інформування та аналізу змін у: - ухваленій системі управління якістю чи охопленому ряді продуктів, - ухваленому дизайні виробу, - цільовому призначенні чи заявах щодо виробу, - ухваленому типі виробу, та - будь-якій речовині, що входить до складу виробу або використана для його виготовлення і щодо якої застосовують спеціальні процедури згідно з секцією 4.5.6. Процедури й контрактні угоди, зазначені в першому параграфі, повинні передбачати заходи для перевірки значимості змін, зазначених у першому параграфі. Відповідний нотифікований орган, згідно зі своїми		ухвалення рішень, зокрема їх підписання відповідальним співробітником; - чітко документувати обов’язки та відповідальність і механізми повідомлення про рішення, зокрема у випадках, якщо остаточний підписант сертифіката відрізняється від особи чи осіб, які прийняли рішення, або не відповідає вимогам, встановленим у підпункті 3.2.7. підпункту 3.2. пункту 3 цього додатку; - видавати сертифікати відповідно до мінімальних вимог, встановлених у додатку 12, на термін, не більший за п’ять років, і зазначати, чи існують особливі умови чи обмеження, пов’язані з сертифікацією; - видавати сертифікати лише заявнику і не видавати сертифікатів, дія яких поширюється на декілька підприємств; - забезпечувати повідомлення виробника про результати оцінки і відповідне рішення, а також їх внесення в електронну систему, зазначену в пунктах 227-228 цього Технічного регламенту. 4.9. Зміни та модифікації Призначений орган повинен мати задокументовані процедури і контрактні угоди з виробниками, які стосуються обов’язків виробників щодо інформування та аналізу змін щодо: - схваленої системи управління якістю чи охопленому ряді виробів; - схваленому проекті виробу; - цільовому призначенні чи вимогах до виробу; - схваленому типу виробу; - будь-якій речовині, що входить до складу виробу або використана для його виготовлення і щодо якої застосовують спеціальні процедури згідно підпунктом 4.5.6. підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку. Процедури й контрактні угоди, зазначені в абзаці першому цього підпункту, повинні передбачати заходи для перевірки значимості змін, зазначених у абзаці першому цього підпункту. Призначений орган, згідно зі своїми	

	задокументованими процедурами, повинен: - забезпечити подання виробником на попереднє затвердження планів внесення змін, як зазначено у першому параграфі, та релевантної інформації, що стосується таких змін, - оцінити запропоновані зміни та верифікувати, після їх внесення, відповідність системи управління якістю, або дизайну виробу, або типу виробу, вимогам цього Регламенту, та - повідомити виробника про своє рішення та надати йому звіт або, якщо застосовно, додатковий звіт, що містить обґрунтовані висновки за результатами проведеного ним аналізу. 4.10. Наглядова діяльність та моніторинг після сертифікації Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури: - що визначають порядок і час здійснення діяльності з нагляду за виробником. Такі процедури повинні включати правила проведення аудитів на місці без попередження виробників та, якщо застосовно, субпідрядників і постачальників, із проведенням тестування продукту та моніторингом виконання будь-яких обов'язкових для виробників умов, пов'язаних із рішеннями щодо сертифікації, наприклад, оновлення клінічних даних через визначені проміжки часу, - для скринінгу релевантних джерел наукових і клінічних даних та післяреєстраційної інформації, пов'язаних зі сферою його призначення. Зазначена інформація повинна враховуватися при плануванні і здійсненні наглядової діяльності, та - для перевірки даних активного моніторингу, до яких він має доступ згідно зі статтею 92(2), з метою визначення їхнього впливу, за наявності, на дійсність наявних сертифікатів. Результати оцінювання та будь-які рішення повинні бути ретельно задокументовані. Після отримання від виробника чи компетентного		задокументованими процедурами, повинен: - забезпечити подання виробниками на попереднє затвердження планів внесення змін, як зазначено у першому пункті, та відповідної інформації, що стосується таких змін; - оцінити запропоновані зміни та перевірити, після їх внесення, відповідність системи управління якістю, або проекту виробу, або типу виробу, вимогам цього Технічного регламенту; - повідомити виробника про своє рішення та надати йому звіт або, якщо застосовно, додатковий звіт, що містить обґрунтовані висновки за результатами проведеного ним аналізу. 4.10. Нагляд та моніторинг після сертифікації Призначений орган повинен мати задокументовані процедури: - щодо визначення порядку і часу здійснення діяльності з нагляду за виробником. Такі процедури повинні включати правила проведення аудитів на місці без попередження виробників та, якщо застосовно, субпідрядників і постачальників, із проведенням випробувань виробу та моніторингом виконання будь-яких обов’язкових для виробників умов, пов’язаних із рішеннями щодо сертифікації, наприклад, оновлення клінічних даних через визначені проміжки часу; - для скринінгу відповідних джерел наукових і клінічних даних та постмаркетингової інформації, пов’язаних зі сферою його призначення. Така інформація повинна враховуватися при плануванні і здійсненні наглядової діяльності; - для перевірки даних спостереження за виробами (vigilance), до яких він має доступ згідно з пунктом 353 цього Технічного регламенту, з метою визначення їхнього впливу, за наявності, на чинність наявних сертифікатів. Результати оцінки та будь-які рішення повинні бути ретельно задокументовані. Після отримання від виробника чи відповідного	

	органу інформації про несприятливі випадки в рамках активного моніторингу відповідний нотифікований орган повинен вирішити, який із зазначених нижче варіантів застосовувати: - не вживати дій, виходячи з того, що несприятливий випадок у рамках активного моніторингу чітко не пов'язаний із наданою сертифікацією, - спостерігати за діяльністю виробника і компетентного органу, а також за результатами розслідування виробника, щоб визначити, знаходиться надана сертифікація під загрозою чи було вжито належних коригувальних дій, - вжити надзвичайних наглядових заходів, таких як перевірка документації, аудит із попередженням за короткий термін чи без попередження та тестування продукту, коли існує ймовірність того, що надана сертифікація знаходиться під загрозою, - збільшити кількість наглядових аудитів, - перевірити окремі продукти і процеси в ході наступного аудиту виробника, чи - вжити будь-яких інших релевантних заходів. Що стосується наглядових аудитів виробників, нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для: - проведення щонайменше щорічно наглядових аудитів виробника, які повинні бути заплановані і проводитися згідно з релевантними вимогами секції 4.5, - забезпечення належного оцінювання документації виробника щодо активного моніторингу, післяреєстраційного нагляду і PMCF, та застосування положень щодо них, - відбору зразків і тестування виробів та технічної документації в ході аудитів згідно з попередньо визначеними критеріями відбору та процедурами		органу державного ринкового нагляду інформації про несприятливі випадки в рамках спостереження за виробами (vigilance), призначений орган повинен вирішити, який із зазначених нижче варіантів застосовувати: - не вживати дій, виходячи з того, що несприятливий випадок у рамках спостереження за виробами (vigilance) чітко не пов’язаний із наданою сертифікацією; - спостерігати за діяльністю виробника і відповідного органу державного ринкового нагляду, а також за результатами розслідування виробника, щоб визначити, знаходиться надана сертифікація під загрозою чи було вжито належних корегувальних дій; - вжити надзвичайних наглядових заходів, таких як перевірка документації, аудит із попередженням за короткий термін чи без попередження та випробування виробу, якщо існує ймовірність того, що надана сертифікація знаходиться під загрозою; - збільшити кількість наглядових аудитів; - перевірити окремі вироби і процеси в ході наступного аудиту виробника, чи - вжити будь-яких інших відповідних заходів. Що стосується наглядових аудитів виробників, призначений орган повинен мати задокументовані процедури для: - проведення, щонайменше щорічно наглядових аудитів виробника, які повинні бути заплановані і проводитися згідно з відповідними вимогами підпункту 4.5. пункту 4 цього додатку; - забезпечення належного оцінювання документації виробника та застосування положень щодо спостереження за виробами (vigilance), постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF); - відбору зразків і випробувань виробів та контролю технічної документації під час аудитів згідно з попередньо визначеними критеріями відбору та	

	тестування для забезпечення постійного застосування виробником затвердженої системи управління якістю, - забезпечення виконання виробником обов'язків щодо документування та інформування, встановлених релевантними додатками, а також урахування в його процедурах найкращих практик впровадження систем управління якістю, - забезпечення того, що виробник не використовує систему управління якістю чи сертифікати на вироби в оманливий спосіб, - збирання достатньої інформації для визначення подальшої відповідності системи управління якістю вимогам цього Регламенту, - звернення до виробника, у разі виявлення невідповідностей, із запитами про коригування, вжиття коригувальних дій та, якщо застосовно, запобіжних дій, та - за необхідності, накладання спеціальних обмежень на релевантний сертифікат, його призупинення чи анулювання. Якщо це включено в умови дії сертифіката, нотифікований орган повинен: - проводити поглиблену перевірку найновішої версії клінічного оцінювання, оновленої виробником на основі його післяреєстраційного нагляду, PMCF та клінічної літератури, яка стосується стану, який лікують за допомогою виробу, або клінічної літератури, яка стосується аналогічних виробів, - чітко документувати результати поглибленої перевірки і повідомляти виробника про будь-які специфічні пересторогі або накладати на нього будь-які специфічні умови, та - забезпечувати, щоб найновіша версія клінічного оцінювання була належним чином відображена в інструкціях з використання та, якщо застосовно, резюме з безпечності та ефективності.		процедурами випробування для забезпечення постійного застосування виробником схваленої системи управління якістю; - забезпечення виконання виробником обов’язків щодо документування та інформування, встановлених відповідними додатками цього Технічного регламенту, а також урахування в його процедурах належних практик впровадження систем управління якістю; - забезпечення того, що виробник не використовує систему управління якістю чи сертифікати на вироби в оманливий спосіб; - збирання достатньої інформації для визначення подальшої відповідності системи управління якістю вимогам цього Технічного регламенту; - звернення до виробника, у разі виявлення невідповідностей, із запитами про корегування, вжиття корегувальних дій та, якщо застосовно, запобіжних дій, та - за необхідності, установлення спеціальних обмежень на відповідний сертифікат, його призупинення чи припинення дії. Якщо це включено в умови дії сертифіката, призначений орган повинен: - проводити поглиблену перевірку найновішої версії клінічного оцінювання, оновленої виробником на основі свого постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та клінічної літератури, що стосується стану, який лікують за допомогою виробу, або клінічної літератури, що стосується аналогічних виробів; - чітко документувати результати поглибленої перевірки і повідомляти виробника про будь-які специфічні застереження або висувати до нього будь-які специфічні умови; - забезпечувати, щоб найновіша версія клінічного оцінювання була належним чином відображена в інструкціях із застосування та, якщо застосовно, резюме з безпечності та ефективності.	

	4.11. Повторна сертифікація Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури щодо повторної сертифікації та поновлення сертифікатів. Повторна сертифікація схваленої системи управління якістю або поновлення сертифікатів ЄС про оцінювання технічної документації чи сертифікатів ЄС про експертизу типу повинні відбуватися щонайменше кожні п'ять років. Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури, пов'язані з поновленням сертифікатів ЄС про оцінювання технічної документації та сертифікатів ЄС про експертизу типу, і такі процедури повинні вимагати від відповідного виробника подання резюме змін та наукових даних щодо виробу, в тому числі: (a) усіх змін до початково схваленого виробу, у тому числі змін, про які ще не було повідомлено, (b) досвіду, отриманого за результатами післяреєстраційного нагляду, (c) досвіду, отриманого за результатами управління ризиками, (d) досвіду, отриманого за результатами оновлення підтвердження відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, (e) досвіду, отриманого в результаті перевірок клінічного оцінювання, у тому числі результатів будь-яких клінічних досліджень та PMCF, (f) змін у вимогах, компонентах виробу або в науковому чи регуляторному середовищі, (g) змін у застосованих чи нових гармонізованих стандартах, CS чи еквівалентних документах, та (h) змін у медичних, наукових і технічних знаннях, таких як: - нові види лікування, - зміни в методах тестування, - нові наукові дані щодо матеріалів і компонентів, у		4.11. Повторна сертифікація Призначений орган повинен мати задокументовані процедури щодо повторної сертифікації та поновлення сертифікатів. Повторна сертифікація схваленої системи управління якістю або поновлення сертифікатів про оцінку технічної документації чи сертифікатів експертизи типу повинна відбуватись щонайменше кожні п’ять років. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури, пов’язані з повторною сертифікацією (поновленням сертифікатів) про оцінку технічної документації та сертифікатів експертизи типу, і такі процедури повинні вимагати від відповідного виробника подання резюме змін та наукових даних щодо виробу, зокрема: 1) усіх змін до початково схваленого виробу, зокрема змін, про які ще не було повідомлено; 2) досвіду, отриманого за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance); 3) досвіду, отриманого за результатами управління ризиками; 4) досвіду, отриманого за результатами оновлення доказів відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1; 5) досвіду, отриманого в результаті перевірок клінічного оцінювання, зокрема результатів будь-яких клінічних досліджень та постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF); 6) змін у вимогах, компонентах виробу або в науковому чи регуляторному середовищі; 7) змін у застосованих чи нових національних стандартах, загальних специфікаціях (CS) чи еквівалентних документах, та 8) змін у медичних, наукових і технічних знаннях, таких як: - нові види лікування, - зміни в методах випробування, - нові наукові дані щодо матеріалів і компонентів,	

	тому числі дані щодо їх біологічної сумісності, - досвід, отриманий за результатами досліджень порівнянних виробів, - дані реєстрів та органів реєстрації, - досвід, отриманий за результатами клінічних досліджень із порівнянними виробами. Нотифікований орган повинен мати задокументовані процедури для оцінювання інформації, зазначеної у другому параграфі, а також звертати особливу увагу на клінічні дані, отримані за результатами діяльності з післяреєстраційного нагляду і PMCF, здійсненої після попередньої сертифікації або повторної сертифікації, у тому числі відповідні оновлення у звітах виробника за результатами клінічного оцінювання. Для ухвалення рішення щодо повторної сертифікації відповідний нотифікований орган повинен використовувати ті самі методи та принципи, що використовувалися при ухваленні першого рішення про сертифікацію. За необхідності повинні бути створені окремі форми для повторної сертифікації з урахуванням кроків, необхідних для здійснення сертифікації, таких як подання та розгляд заяви.		зокрема дані щодо їх біологічної сумісності, - досвід, отриманий за результатами досліджень порівнюваних виробів, - дані реєстрів та органів реєстрації, - досвід, отриманий за результатами клінічних досліджень з порівнюваними виробами. Призначений орган повинен мати задокументовані процедури для оцінки інформації, зазначеної у підпунктах 1-8 цього підпункту, а також звертати особливу увагу на клінічні дані, отримані за результатами діяльності з постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) і постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), здійсненої після попередньої сертифікації або повторної сертифікації, зокрема відповідні оновлення у звітах виробника за результатами клінічного оцінювання. Для ухвалення рішення щодо повторної сертифікації призначений орган повинен використовувати ті самі методи та принципи, що використовувалися при ухваленні першого рішення про сертифікацію. За необхідності повинні бути створені окремі форми для повторної сертифікації з урахуванням кроків, необхідних для здійснення сертифікації, таких як подання та розгляд заяви.	
132.	ДОДАТОК VIII ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ ГЛАВА I СПЕЦІАЛЬНІ ТЕРМІНИ ТА ОЗНАЧЕННЯ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПРАВИЛАМИ КЛАСИФІКАЦІЇ 1. ТРИВАЛІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ 1.1. "Тимчасовий" означає, як правило, призначений для безперервного використання протягом менш ніж 60 хвилин. 1.2. "Короткотерміновий" означає, як правило, призначений для безперервного використання протягом		Відповідає Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ РОЗДІЛ I. СПЕЦІАЛЬНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ, ПОВ’ЯЗАНІ З ПРАВИЛАМИ КЛАСИФІКАЦІЇ 1. ТРИВАЛІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ 1.1. "Тимчасовий" означає, як правило, призначений для безперервного використання протягом менш ніж 60 хвилин. 1.2. "Короткотерміновий" означає, як правило, призначений для безперервного використання протягом	

	терміну тривалістю від 60 хвилин до 30 днів. 1.3. "Довготерміновий" означає, як правило, призначений для безперервного використання протягом більш ніж 30 днів. 2. ІНВАЗИВНІ ТА АКТИВНІ ВИРОБИ 2.1. "Отвір тіла" означає будь-який природний отвір у тілі, зовнішню поверхню очного яблука або будь-який постійний штучний отвір, такий як стома. 2.2. "Хірургічно інвазивний виріб" означає: (a) інвазивний виріб, який проникає всередину тіла через його поверхню, в тому числі через слизові оболонки отворів тіла, за допомогою або у контексті хірургічної операції; та (b) виріб, який здійснює проникнення інше, ніж через отвір тіла. 2.3. "Хірургічний інструмент багаторазового використання" означає інструмент, який призначений для хірургічного використання шляхом різання, свердління, пиляння, дряпання, зішкрібання, фіксації, ретракції, затискання або подібних процедур без підключення до будь-якого активного виробу, та який, згідно із призначенням виробника, може бути повторно використаний після проведення відповідних процедур, таких як очищення, дезінфекція та стерилізація. 2.4. "Активний виріб для терапії" означає будь-який активний виріб, який використовують окремо чи у поєднанні з іншими виробами для підтримання, зміни, заміни або відновлення біологічних функцій чи структур з метою лікування чи полегшення перебігу хвороби, травми чи інвалідності. 2.5. "Активний виріб для діагностики та моніторингу" означає будь-який активний виріб, який використовують окремо чи в поєднанні з іншими виробами з метою надання інформації для виявлення, діагностики, моніторингу або лікування фізіологічних станів, стану здоров'я, хвороби або вроджених дефектів. 2.6. "Центральна система кровообігу" означає такі судини: легеневі артерії (arteriae pulmonales), висхідну		строку тривалістю від 60 хвилин до 30 днів. 1.3. "Довготерміновий" означає, як правило, призначений для безперервного використання протягом більш ніж 30 днів. 2. ІНВАЗИВНІ ТА АКТИВНІ ВИРОБИ 2.1. "Отвір тіла" означає будь-який природний отвір у тілі, зовнішню поверхню очного яблука або будь-який постійний штучний отвір, такий як стома. 2.2. Хірургічно інвазивний виріб – це: 1) інвазивний виріб, який проникає всередину тіла через його поверхню, зокрема через слизові оболонки отворів тіла, в результаті хірургічної операції або у зв’язку з такою операцією; 2) виріб, який здійснює проникнення інакше, ніж через отвір тіла. 2.3. Хірургічний інструмент багаторазового використання – інструмент , який призначений для хірургічного використання шляхом різання, свердління, пиляння, дряпання, зішкрібання, фіксації, ретракції, затискання або подібних процедур без підключення до будь-якого активного виробу, та який, згідно із призначенням виробника, може бути повторно використаний після проведення відповідних процедур, таких як очищення, дезінфекція та стерилізація. 2.4. Активний виріб для терапії – будь-який активний виріб, який використовують окремо чи у поєднанні з іншими виробами для підтримання, зміни, заміни або відновлення біологічних функцій чи структур з метою лікування чи полегшення перебігу хвороби, травми чи інвалідності. 2.5. Активний виріб для діагностики та моніторингу – будь-який активний виріб, який використовують окремо чи у поєднанні з іншими виробами з метою надання інформації для виявлення, діагностики, моніторингу або лікування фізіологічних умов, стану здоров’я, хвороби або вроджених дефектів. 2.6. Центральна система кровообігу – такі судини: легеневі артерії (arteriae pulmonales), висхідна аорта	

	аорту (aorta ascendens), дугу аорти (arcus aortae), низхідну аорту (aorta descendens) та біфуркацію аорти (bifurcatio aortae), коронарні артерії (arteriae coronariae), загальну сонну артерію (arteria carotis communis), зовнішню сонну артерію (arteria carotis externa), внутрішню сонну артерію (arteria carotis interna), хребтові артерії (arteriae cerebrales), плечоголовний стовбур (truncus brachiocephalicus), вени серця (venae cordis), легеневі вени (venae pulmonales), верхню порожню вену (vena cava superior) та нижню порожню вену (vena cava inferior). 2.7. "Центральна нервова система" означає мозок, мозкові оболонки та спинний мозок. 2.8. "Пошкоджена шкіра чи слизова оболонка" означає ділянку шкіри чи слизової оболонки, на якій наявні патологічні зміни або зміни внаслідок захворювання чи поранення. ГЛАВА II ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНІ ПРАВИЛА 3.1. Застосування правил класифікації повинне регулюватися цільовим призначенням виробів. 3.2. Якщо відповідний пристрій призначений для використання в поєднанні з іншим пристроєм, правила класифікації застосовуються окремо до кожного з пристроїв. Аксесуари для медичного пристрою та продукту, перелічені в Додатку XVI, класифікуються окремо від пристрою, з яким вони використовуються. 3.3. Програмне забезпечення, яке керує роботою виробу чи впливає на використання виробу, належить до того самого класу, що і сам виріб. Якщо програмне забезпечення не залежить від жодного іншого виробу, воно повинне класифікуватися окремо. 3.4. Якщо виріб не призначений для використання виключно або переважно у певній частині тіла, він повинен розглядатися і класифікуватися на основі найбільш критичного зазначеного способу використання. 3.5. Якщо кілька правил або кілька підправил у		(aorta ascendens), дуга аорти (arcus aortae), низхідна аорта до місця біфуркації аорти (aorta descendens to the bifurcatio aortae), коронарні артерії (arteriae coronariae), загальна сонна артерія (arteria carotis communis), зовнішня сонна артерія (arteria carotis externa), внутрішня сонна артерія (arteria carotis interna), мозкові артерії (arteriae cerebrales), плечеголовий стовбур (truncus brachiocephalicus), серцеві вени (venae cordis), легеневі вени (venae pulmonales), верхня порожниста вена (vena cava superior) та нижня порожниста вена (vena cava inferior). 2.7. Центральна нервова система – мозок, мозкові оболонки та спинний мозок. 2.8. Пошкоджена шкіра чи слизова оболонка – ділянка шкіри чи слизової оболонки, на якій наявні патологічні зміни або зміни внаслідок захворювання чи поранення. РОЗДІЛ II. ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ КРИТЕРІЇВ КЛАСИФІКАЦІЇ 3.1. Застосування правил класифікації повинне регулюватися цільовим призначенням виробів. 3.2. Якщо виріб призначений для використання у поєднанні з іншим виробом, правила класифікації повинні застосовуватися до кожного із таких виробів окремо. Аксесуари до виробів та до виробів, перелічених у Додатку 16, підлягають окремій класифікації незалежно від виробу, з яким вони використовуються. 3.3. Програмне забезпечення, яке керує роботою виробу чи впливає на використання виробу, належить до того самого класу, що і сам виріб. Якщо програмне забезпечення не залежить від жодного іншого виробу, воно повинне класифікуватися окремо. 3.4. Якщо виріб не призначений для використання виключно або переважно для певної частини тіла, він повинен розглядатися і класифікуватися на основі найбільш критичного зазначеного способу використання. 3.5. Якщо кілька правил або кілька положень у	

	межах одного правила є застосовними до виробу виходячи з його цільового призначення, повинні застосовуватися найсуворіше правило та підправило, яке передбачає віднесення виробу до вищого класу. 3.6. При розрахунку тривалості, зазначеної в секції 1, безперервне використання означає: (a) повну тривалість використання виробу, без урахування тимчасового переривання його використання під час певної процедури чи тимчасового зняття для таких цілей як очищення чи дезінфекція виробу. Те, чи є таке переривання використання або зняття тимчасовим, повинно визначатися у відношенні до тривалості використання до та після періоду, на який використання виробу переривають або на який його знімають; та (b) сумарний термін використання виробу, після якого виробником передбачена негайна його заміна іншим виробом того самого типу. 3.7. Виріб вважають таким, що дозволяє здійснювати пряму діагностику, коли він самостійно надає діагноз відповідної хвороби чи стану або надає вирішальну інформацію для встановлення діагнозу. ГЛАВА III ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ 4. НЕІНВАЗИВНІ ВИРОБИ 4.1. Правило 1 Усі неінвазивні вироби відносять до класу I, якщо жодне із наведених нижче правил не є застосовним. 4.2. Правило 2 Усі неінвазивні вироби, призначені для переливання або зберігання крові, рідин організму, тканин чи клітин тіла, рідин чи газів з метою подальшої інфузії чи введення в організм, відносять до класу IIa: - якщо вони можуть бути під'єднані до активного виробу класу IIa, класу IIb чи класу III; чи - якщо вони призначені для переливання чи зберігання крові чи інших рідин організму або для зберігання органів, частин органів чи клітин і тканин тіла, окрім пакетів для крові; пакети для крові відносять		межах одного правила є застосовними до виробу виходячи з його цільового призначення, повинні застосовуватися найсуворіше правило та положення, яке передбачає віднесення виробу до вищого класу. 3.6. При розрахунку тривалості, зазначеної в пункті 1 цього додатку, безперервне використання означає: 1) повну тривалість використання виробу, без урахування тимчасового переривання його використання під час певної процедури чи тимчасового зняття для таких цілей як очищення чи дезінфекція виробу. Те, чи є таке переривання використання або зняття тимчасовим, повинно визначатися у відношенні до тривалості використання до та після періоду, на який використання виробу переривають або на який його знімають; 2) сумарний термін використання виробу, після якого виробником передбачена негайна його заміна іншим виробом того самого типу. 3.7. Виріб вважають таким, що дозволяє здійснювати пряму діагностику, коли він самостійно надає діагноз відповідної хвороби чи стану або надає вирішальну інформацію для встановлення діагнозу. РОЗДІЛ III. ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ 4. НЕІНВАЗИВНІ ВИРОБИ 4.1. Правило 1 Усі неінвазивні вироби відносять до класу I, якщо жодне із наведених нижче правил не є застосовним. 4.2. Правило 2 Усі неінвазивні вироби, призначені для транспортування або зберігання крові, рідин організму, тканин чи клітин тіла, рідин чи газів з метою подальшої інфузії чи введення в організм, відносять до класу IIa: - якщо вони можуть бути під’єднані до активного виробу класу IIa, класу IIb чи класу III; чи - якщо вони призначені для транспортування чи зберігання крові чи інших рідин організму або для зберігання органів, частин органів чи клітин і тканин тіла, за винятком контейнерів для крові; контейнери для	

	до класу IId. В усіх інших випадках зазначені вироби відносять до класу I. 4.3. Правило 3 Усі неінвазивні вироби, призначені для зміни біологічного або хімічного складу людських тканин чи клітин, крові, інших рідин організму або інших рідин, призначених для імплантації чи введення в тіло, відносять до класу IIb, окрім випадків, коли лікування, для якого використовують виріб, передбачає фільтрацію, центрифугування, газо- або теплообмін; у такому випадку зазначені вироби відносять до класу IIa. Усі неінвазивні вироби, що складаються з речовини або суміші речовин, призначених для використання in vitro у безпосередньому контакті з людськими тканинами, клітинами чи органами, взятими з тіла людини, або використання in vitro з людськими ембріонами перед їх імплантацією чи введенням у тіло людини, відносять до класу III. 4.4. Правило 4 Усі неінвазивні вироби, що контактують із пошкодженою шкірою чи слизовою оболонкою, відносять до: - класу I, якщо вони призначені для використання як механічний бар'єр для компресії або для абсорбції ексудатів; - класу IIb, якщо вони призначені переважно для лікування травм шкіри, у результаті яких була пошкоджена дерма чи слизова оболонка, та здатні забезпечувати загоєння лише вторинним натягом; - класу IIa, якщо вони призначені переважно для роботи з мікросередовищем травмованої шкіри чи слизової оболонки; та - класу IIa у всіх інших випадках. Це правило також є застосовним до інвазивних виробів, які контактують із травмованою слизовою оболонкою. 5. ІНВАЗИВНІ ВИРОБИ		крові класифікуються як клас IIb. В усіх інших випадках зазначені вироби відносять до класу I. 4.3. Правило 3 Усі неінвазивні вироби, призначені для зміни біологічного або хімічного складу людських тканин чи клітин, крові, інших рідин організму або інших рідин, призначених для імплантації чи введення в тіло, відносять до класу IIb, окрім випадків, коли лікування, для якого використовують виріб, передбачає фільтрацію, центрифугування, газо- або теплообмін; в такому випадку такі вироби відносять до класу IIa. Усі неінвазивні вироби, що складаються із речовини або суміші речовин, призначених для використання in vitro у безпосередньому контакті з людськими тканинами, клітинами чи органами, взятими з тіла людини, або використання in vitro з людськими ембріонами перед їх імплантацією чи введенням у тіло людини, відносять до класу III. 4.4. Правило 4 Усі неінвазивні вироби, що контактують із пошкодженою шкірою чи слизовою оболонкою відносять до: - класу I, якщо вони призначені для використання як механічний бар’єр для компресії або для абсорбції ексудатів; - класу IIb, якщо вони призначені переважно для лікування травм шкіри, в результаті яких була пошкоджена дерма чи слизова оболонка, та здатні забезпечувати загоєння лише вторинним шляхом; - класу IIa, якщо вони призначені переважно для управління мікросередовищем травмованої шкіри чи слизової оболонки; - класу IIa у всіх інших випадках. Це правило також є застосовним до інвазивних виробів, які контактують із травмованою слизовою оболонкою. 5. ІНВАЗИВНІ ВИРОБИ	

	5.1. Правило 5 Усі інвазивні вироби, які призначені для введення в отвори тіла, інші ніж хірургічні інвазивні вироби, та які не призначені для підключення до активного виробу або призначені для підключення до активного виробу класу I, відносять до: - класу I, якщо вони призначені для тимчасового використання; - класу IIa, якщо вони призначені для короткотермінового використання, окрім випадків, коли їх використовують у ротовій порожнині, глотці, у слуховому ході до барабанної перетинки або в носовій порожнині; у такому випадку вироби відносять до класу I; та - класу IIb, якщо вони призначені для довготермінового використання, окрім випадків, коли їх використовують у ротовій порожнині, глотці, у слуховому ході до барабанної перетинки або в носовій порожнині й вони не повинні поглинатися слизовою оболонкою; у такому випадку вироби відносять до класу IIa. Усі інвазивні вироби, які призначені для введення в отвори тіла, інші ніж хірургічні інвазивні вироби, та які призначені для підключення до активного виробу класу IIa, класу IIb чи класу III, відносять до класу IIa. 5.2. Правило 6 Усі хірургічно інвазивні вироби, призначені для тимчасового використання, відносять до класу IIa, окрім випадків, коли вони: - призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця чи центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту із зазначеними частинами тіла; у такому випадку вироби відносять до класу III; - є хірургічними інструментами багаторазового використання; у такому випадку вироби відносять до класу I; - призначені спеціально для використання в		5.1. Правило 5 Усі інвазивні вироби, які призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічно інвазивних виробів, та які не призначені для підключення до активного виробу або призначені для підключення до активного виробу класу I, відносять до: - класу I, якщо вони призначені для тимчасового використання; - класу IIa, якщо вони призначені для короткотермінового використання, окрім випадків, коли їх використовують у ротовій порожнині до глотки, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині; такі вироби відносять до класу I; - класу IIb, якщо вони призначені для довготермінового використання, окрім випадків, коли їх використовують у ротовій порожнині до глотки, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині і вони не призначені для поглинання слизовою оболонкою; такі вироби відносять до класу IIa. Усі інвазивні вироби, які призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічно інвазивних виробів, та які призначені для підключення до активного виробу класу IIa, класу IIb чи класу III, відносять до класу IIa. 5.2. Правило 6 Усі хірургічно інвазивні вироби, призначені для тимчасового використання, відносять до класу IIa, крім випадків, коли вони: - призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця чи центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту із цими частинами тіла; такі вироби відносять до класу III; - є хірургічними інструментами багаторазового використання; такі вироби відносять до класу I; - призначені спеціально для використання в	

	безпосередньому контакті з центральною системою кровообігу чи центральною нервовою системою; у такому випадку вироби відносять до класу III; - призначені для постачання енергії у формі іонізуючого випромінювання; в такому випадку вироби відносять до класу IIb; - мають біологічний вплив або повністю чи частково абсорбуються; у такому випадку вироби відносять до класу IIb; або - призначені для введення лікарських засобів за допомогою системи подання, якщо таке введення лікарського засобу виконується у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням способу застосування; у такому випадку вироби відносять до класу IIb. 5.3. Правило 7 Усі хірургічно інвазивні вироби, призначені для короткотермінового використання, відносять до класу IIa, окрім випадків, коли вони: - призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця чи центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту із зазначеними частинами тіла; у такому випадку вироби відносять до класу III; - призначені спеціально для використання в безпосередньому контакті з центральною системою кровообігу чи центральною нервовою системою; у такому випадку вироби відносять до класу III; - призначені для постачання енергії у формі іонізуючого випромінювання; у такому випадку вироби відносять до класу IIb; - мають біологічний вплив або повністю чи частково абсорбуються; у такому випадку вироби відносять до класу III; - повинні зазнавати хімічних змін у тілі; у такому випадку вироби відносять до класу IIb, окрім виробів, які розміщують на/в зубах; або - призначені для введення ліків; у такому випадку		безпосередньому контакті з центральною системою кровообігу чи центральною нервовою системою; такі вироби відносять до класу III; - призначені для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання; такі вироби відносять до класу IIb; - мають біологічний вплив або повністю чи частково абсорбуються; такі вироби відносять до класу IIb; - призначені для введення лікарських засобів за допомогою системи подання, якщо таке введення лікарського засобу виконується у спосіб, що є потенційно небезпечним із урахуванням способу застосування; в такому випадку вироби відносять до класу IIb. 5.3. Правило 7 Усі хірургічно інвазивні вироби, призначені для короткотермінового використання, відносять до класу IIa, крім випадків, коли вони: - призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків серця чи центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту із цими частинами тіла; такі вироби відносять до класу III; - призначені спеціально для використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу чи центральною нервовою системою; такі вироби відносять до класу III; - призначені для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання; такі вироби відносять до класу IIb; - мають біологічний вплив або повністю чи переважно (здебільшого) абсорбуються; такі вироби відносять до класу III; - повинні зазнавати хімічних змін у тілі; такі вироби відносять до класу IIb, окрім виробів, які розміщують на/в зубах; або - призначені для введення ліків; у такому випадку	

	вироби відносять до класу IIb; 5.4. Правило 8 Усі вироби, які імплантують, та хірургічно інвазивні вироби довготермінового використання відносять до класу IIb, окрім випадків, коли вони: - призначені для розміщення на/в зубах; у такому випадку вироби відносять до класу IIa; - призначені спеціально для використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу чи центральною нервовою системою; у такому випадку вироби відносять до класу III; - мають біологічний вплив або повністю чи частково абсорбуються; у такому випадку вироби відносять до класу III; - повинні зазнавати хімічних змін у тілі; у такому випадку вироби відносять до класу III, окрім виробів, які розміщують на/в зубах; або - призначені для введення лікарських засобів; у такому випадку вироби відносять до класу III; - є активними виробами, які імплантують, або аксесуарами для них; у такому випадку вироби відносять до класу III; - є грудними імплантатами чи хірургічними сітками; у такому випадку вироби відносять до класу III; - є повною чи частковою заміною суглобів; у такому випадку вироби відносять до класу III, за винятком допоміжних компонентів, таких як гвинти, клини, пластини та інструменти; або - є імплантами, які замінюють хребець, чи виробами, які імплантують та які контактують із хребтом; у такому випадку вироби відносять до класу III, за винятком додаткових компонентів, таких як гвинти, клини, пластини та інструменти. 6. АКТИВНІ ВИРОБИ		вироби відносять до класу IIb. 5.4. Правило 8 Усі вироби, які імплантують, та хірургічно інвазивні вироби довготермінового використання відносять до класу IIb, крім випадків, коли вони: - призначені для розміщення на/в зубах; такі вироби відносять до класу IIa; - призначені спеціально для використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу чи центральною нервовою системою; такі вироби відносять до класу III; - мають біологічний вплив або повністю чи переважно (здебільшого) абсорбуються; такі вироби відносять до класу III; - повинні зазнавати хімічних змін у тілі; такі вироби відносять до класу III, крім виробів, які розміщують на/в зубах; - призначені для введення лікарських засобів; такі вироби відносять до класу III; - є активними виробами, які імплантують, або аксесуарами для них; такі вироби відносять до класу III; - є грудними імплантатами чи хірургічними сітками; такі вироби відносять до класу III; - є повними або частковими замінниками суглобів; такі вироби відносять до класу III, за винятком допоміжних компонентів, таких як: гвинти, клини, пластини та інструменти, є повними або частковими імплантатами суглобів; такі вироби відносять до класу III, за винятком допоміжних компонентів, таких як: гвинти, клини, пластини та інструменти; - є імплантатами для заміни міжхребцевого диска, чи виробами, які імплантують та які контактують із хребтом; такі вироби відносять до класу III, за винятком додаткових компонентів, таких як: гвинти, клини, пластини та інструменти. 6. АКТИВНІ ВИРОБИ	

	6.1. Правило 9 Усі активні вироби для терапії, призначені для подання енергії або обміну нею, відносять до класу IIa, окрім виробів, характеристики яких дають змогу подавати енергію до людського тіла або здійснювати обмін енергією з ним у потенційно небезпечний спосіб, з урахуванням характеру, інтенсивності та місця застосування енергії; у такому випадку вироби відносять до класу IIb. Усі активні вироби, призначені для діагностики чи моніторингу роботи активних виробів для терапії класу IIb або для здійснення безпосереднього впливу на ефективність таких виробів, відносять до класу IIb. Усі активні вироби, призначені для випуску іонізуючого випромінювання в терапевтичних цілях, у тому числі вироби, які здійснюють контроль чи моніторинг зазначених виробів, або мають безпосередній вплив на їхню ефективність, відносять до класу IIb. Усі активні вироби, призначені для контролю чи моніторингу роботи активних виробів, які імплантують, або здійснення безпосереднього впливу на їхню ефективність, відносять до класу III. 6.2. Правило 10 Активні вироби для діагностики та моніторингу відносять до класу IIa: - якщо вони призначені для подачі енергії, яка буде поглинута людським тілом, окрім виробів, призначених для освітлення тіла пацієнта у видимій частині спектра; у такому випадку вироби відносять до класу I; - якщо вони призначені для отримання зображення розподілення радіофармацевтичних препаратів in vivo; або - якщо вони призначені для прямої діагностики чи моніторингу життєво важливих фізіологічних процесів, окрім випадків, коли вони спеціально призначені для моніторингу життєво важливих фізіологічних показників, характер варіацій яких може створювати безпосередню небезпеку для пацієнта, наприклад, серцевої діяльності,		6.1. Правило 9 Усі активні вироби для терапії, призначені для передачі енергії або обміну нею, відносять до класу IIa, крім виробів, характеристики яких дають змогу передавати енергію до людського тіла або здійснювати обмін енергією з ним у потенційно небезпечний спосіб, з урахуванням характеру, інтенсивності та місця застосування енергії; в такому випадку вироби відносять до класу IIb. Усі активні вироби, призначені для діагностики чи моніторингу роботи активних виробів для терапії класу IIb або для здійснення безпосереднього впливу на ефективність таких виробів, відносять до класу IIb. Усі активні вироби, призначені для випромінювання іонізуючої радіації у терапевтичних цілях, зокрема вироби, які здійснюють контроль чи моніторинг таких виробів, або мають безпосередній вплив на їхню ефективність, відносять до класу IIb. Усі активні вироби, призначені для контролю чи моніторингу роботи активних виробів, які імплантують, або для здійснення безпосереднього впливу на їхню ефективність, відносять до класу III. 6.2. Правило 10 Активні вироби для діагностики та моніторингу відносять до класу IIa: - якщо вони призначені для передачі енергії, яка буде поглинута людським тілом, крім виробів, призначених для освітлення тіла пацієнта у видимій частині спектра; такі вироби відносять до класу I; - якщо вони призначені для отримання зображення розподілу радіофармацевтичних препаратів in vivo; - якщо вони призначені для прямої діагностики чи моніторингу життєво важливих фізіологічних процесів, окрім випадків, коли вони спеціально призначені для моніторингу життєво важливих фізіологічних показників, характер змін яких може створювати безпосередню небезпеку для пацієнта, наприклад, серцевої діяльності,	

	дихання, діяльності центральної нервової системи, або вони призначені для діагностики у клінічних ситуаціях, у яких пацієнт знаходиться в безпосередній небезпеці; у такому випадку вироби відносять до класу IIb. Активні вироби, призначені для випуску іонізуючого випромінювання, а також для діагностичної та терапевтичної інтервенційної радіології, у тому числі вироби, які здійснюють контроль чи моніторинг зазначених виробів, або мають безпосередній вплив на їхню ефективність, відносять до класу IIb. 6.3. Правило 11 Програмне забезпечення, призначене для надання інформації, яку використовують для вироблення рішень у діагностичних чи терапевтичних цілях, відносять до класу IIa, окрім випадків, коли такі рішення мають вплив, який може спричинити: - смерть чи незворотне погіршення стану здоров'я особи; у такому випадку вироби відносять до класу III; або - серйозне погіршення стану здоров'я особи або необхідність хірургічного втручання; у такому випадку вироби відносять до класу IIb. Програмне забезпечення, призначене для моніторингу фізіологічних процесів, відносять до класу IIa, окрім випадків, коли воно призначене для моніторингу життєво важливих фізіологічних показників, варіації яких можуть створювати безпосередню небезпеку для пацієнта; у такому випадку вироби відносять до класу IIb. Усе інше програмне забезпечення відносять до класу I. 6.4. Правило 12 Усі активні вироби, призначені для введення лікарських засобів, рідин організму або інших речовин у тіло та/або виведення їх із тіла, відносять до класу IIa, окрім випадків, коли зазначені операції здійснюють у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням характеру застосованих речовин, відповідної частини тіла		дихання, діяльності центральної нервової системи, або вони призначені для діагностики у клінічних ситуаціях, в яких пацієнт знаходиться в безпосередній небезпечності; такі вироби відносять до класу IIb. Активні вироби, призначені для випромінювання іонізуючої радіації, а також для діагностичної та терапевтичної інтервенційної радіології, зокрема вироби, які здійснюють контроль чи моніторинг зазначених виробів, або мають безпосередній вплив на їхню ефективність, відносять до класу IIb. 6.3. Правило 11 Програмне забезпечення, призначене для надання інформації, яку використовують для прийняття рішень у діагностичних чи терапевтичних цілях, відносять до класу IIa, крім випадків, коли такі рішення мають вплив, який може спричинити: - смерть чи незворотне погіршення стану здоров’я особи; такі вироби відносять до класу III; - серйозне погіршення стану здоров’я особи або необхідність хірургічного втручання; такі вироби відносять до класу IIb. Програмне забезпечення, призначене для моніторингу фізіологічних процесів, відносять до класу IIa, крім випадків, коли воно призначене для моніторингу життєво важливих фізіологічних показників, зміни яких можуть створювати безпосередню небезпеку для пацієнта; такі вироби відносять до класу IIb. Усе інше програмне забезпечення відносять до класу I. 6.4. Правило 12 Усі активні вироби, призначені для введення лікарських засобів, рідин організму або інших речовин у тіло та/або виведення їх із тіла, відносять до класу IIa, крім випадків, коли такі операції здійснюють у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням характеру застосованих речовин, відповідної частини тіла та	

	та способу застосування; у такому випадку вироби відносять до класу IIb. 6.5. Правило 13 Усі інші активні вироби відносять до класу I. 7. СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА 7.1. Правило 14 Усі вироби, що включають як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, як визначено в пункті 2 статті 1 Директиви 2001/83/ЄС, у тому числі лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як визначено в пункті 10 статті 1 згаданої Директиви, і яка має допоміжну дію до дії самих виробів, відносять до класу III. 7.2. Правило 15 Усі вироби, які використовують для контрацепції чи запобігання передачі захворювань, що передаються статевим шляхом, відносять до класу IIb, окрім випадків, коли вони є виробами, які імплантують, або інвазивними виробами довготермінового використання; у такому випадку вироби відносять до класу III. 7.3. Правило 16 Усі вироби, спеціально призначені для дезінфекції, очищення, промивання або, у відповідних випадках, зволоження контактних лінз, відносять до класу IIb. Усі вироби, спеціально призначені для дезінфекції чи стерилізації медичних виробів, відносять до класу IIa, окрім випадків, коли вони є дезінфікувальними розчинами чи мийками-дезінфекторами, призначеними спеціально для дезінфекції інвазивних виробів як кінцевого етапу оброблення; у такому випадку вироби відносять до класу IIb. Це правило не застосовують до виробів, призначених лише для фізичного очищення виробів інших, ніж контактні лінзи. 7.4. Правило 17 Вироби, спеціально призначені для запису діагностичних знімків, отриманих за допомогою		способу застосування; такі вироби відносять до класу IIb. 6.5. Правило 13 Усі інші активні вироби відносять до класу I. 7. СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА 7.1. Правило 14 Усі вироби, що включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом згідно із Законом України "Про лікарські засоби", зокрема лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, і яка має допоміжну дію до дії самих виробів, відносять до класу III. 7.2. Правило 15 Усі вироби, які використовують для контрацепції чи запобігання передачі захворювань, що передаються статевим шляхом, відносять до класу IIb, крім випадків, коли вони є виробами, які імплантують, або інвазивними виробами довготермінового використання; в такому випадку вироби відносять до класу III. 7.3. Правило 16 Усі вироби, спеціально призначені для дезінфекції, очищення, промивання або, в разі потреби, зволоження контактних лінз, відносять до класу IIb. Усі вироби, призначені спеціально для дезінфекції чи стерилізації медичних виробів, відносять до класу IIa, крім випадків, коли вони є розчинами для дезінфекції чи мийно-дезінфікуючими засобами, призначеними спеціально для дезінфекції інвазивних виробів як кінцевого етапу оброблення; такі вироби відносять до класу IIb. Це правило не застосовують до виробів, призначених лише для фізичного очищення виробів, окрім контактних лінз. 7.4. Правило 17 Вироби, спеціально призначені для запису діагностичних рентгенівських знімків, відносять до класу	

	рентгенівського випромінювання, відносять до класу IIa. 7.5. Правило 18 Усі вироби, виготовлені з використанням тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, відносять до класу III, окрім випадків, коли такі вироби, виготовлені з використанням тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, призначені для контакту лише з непошкодженою шкірою. 7.6. Правило 19 Усі вироби, які включають наноматеріали чи складаються з них, відносять до: - класу III, якщо вони мають високий чи середній потенціал внутрішнього впливу; - класу IIb, якщо вони мають низький потенціал внутрішнього впливу; та - класу IIa, якщо вони мають незначний потенціал внутрішнього впливу. 7.7. Правило 20 Усі інвазивні вироби, які мають відношення до отворів тіла, інші ніж хірургічно інвазивні вироби, та які призначені для введення лікарських засобів шляхом вдихання, відносять до класу IIa, окрім випадків, коли спосіб їхньої дії має істотний вплив на ефективність і безпечність введеного лікарського засобу або вони призначені для лікування станів, що загрожують життю; у такому випадку вироби відносять до класу IIb. 7.8. Правило 21 Вироби, що складаються з речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом чи розчиняються в ньому на місцевому рівні, відносять до: - класу III, якщо вони чи продукти їх метаболізму систематично абсорбуються людським тілом для досягнення цільового призначення;		IIa. 7.5. Правило 18 Усі вироби, виготовлені з використанням тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, відносять до класу III, крім випадків, коли такі вироби, виготовлені з використанням тканин чи клітин тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, та призначені для контакту лише з непошкодженою шкірою. 7.6. Правило 19 Усі вироби, які включають наноматеріали чи складаються з них, відносять до: - класу III, якщо вони мають високий чи середній потенціал внутрішнього впливу; - класу IIb, якщо вони мають низький потенціал внутрішнього впливу; - класу IIa, якщо вони мають незначний потенціал внутрішнього впливу. 7.7. Правило 20 Усі інвазивні вироби, які призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічно інвазивних виробів, та які призначені для введення лікарських засобів шляхом інгаляції, відносять до класу IIa, крім випадків, коли спосіб їхньої дії має істотний вплив на ефективність і безпечність введеного лікарського засобу або вони призначені для лікування станів, що загрожують життю; такі вироби відносять до класу IIb. 7.8. Правило 21 Вироби, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, відносять до: - класу III, якщо вони чи продукти їхнього метаболізму систематично абсорбуються людським тілом для досягнення цільового призначення;	

	- класу III, якщо вони досягають свого цільового призначення у шлунку чи нижньому відділі ШКТ та вони чи продукти їх метаболізму систематично абсорбуються людським тілом; - класу IIa, якщо їх аплікують на шкіру або у носовій чи ротовій порожнині до глотки, і вони досягають свого цільового призначення у таких порожнинах; та - класу IIb у всіх інших випадках. 7.9 Правило 22 Активні вироби для терапії з інтегрованою або вбудованою діагностичною функцією, яка істотно впливає на надання допомоги пацієнту, такі як системи закритої петлі чи автоматизовані зовнішні дефібрилятори, відносять до класу III.		- класу III, якщо вони досягають свого цільового призначення у шлунку чи нижньому відділі ШКТ та вони чи продукти їхнього метаболізму систематично абсорбуються людським тілом; - класу IIa, якщо їх застосовують на шкірі або у носовій чи ротовій порожнині до глотки, і вони досягають свого цільового призначення у таких порожнинах; - класу IIb у всіх інших випадках. 7.9. Правило 22 Активні вироби для терапії з інтегрованою або вбудованою діагностичною функцією, яка істотно впливає на надання допомоги пацієнту, такі як замкнуті системи чи автоматичні зовнішні дефібрилятори, відносять до класу III.	
133.	ДОДАТОК IX ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ОЦІНЮВАННЯ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ГЛАВА I СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ 1. Виробник повинен створити, задокументувати і впровадити систему управління якістю, як описано у статті 10(9), та підтримувати її дієвість протягом усього життєвого циклу відповідних виробів. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, як вказано у секції 2, і підлягає аудиту, як встановлено у секціях 2.3 та 2.4, та нагляду, як вказано у секції 3. 2. Оцінювання системи управління якістю 2.1. Виробник подає заяву про оцінювання його системи управління якістю до нотифікованого органу. Така заява повинна містити:		Відповідає Додаток 9 до Технічного регламенту щодо медичних виробів ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ОЦІНКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ РОЗДІЛ I. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ 1. Виробник повинен створити, задокументувати і впровадити систему управління якістю, як описано у пункті 49 цього Технічного регламенту, та підтримувати її ефективність протягом усього життєвого циклу відповідних виробів. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, як вказано у пункті 2 розділу I цього додатку, і підлягає аудиту, як встановлено у підпунктах 2.3. та 2.4. пункту 2 розділу I цього додатку, та нагляду, як вказано в пункті 3 розділу I цього додатку. 2. Оцінка системи управління якістю 2.1. Виробник подає заяву про оцінку його системи управління якістю до призначеного органу. Така заява повинна містити:	

	- найменування виробника і адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності та будь-яких додаткових виробничих об'єктів, які підпадають під дію системи управління якістю, та, якщо заяву виробника подає його уповноважений представник, найменування уповноваженого представника та адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності, - усю релевантну інформацію про виріб чи групу виробів, які підпадають під дію системи управління якістю, - письмову декларацію про те, що до жодного іншого нотифікованого органу не було подано іншої заяви щодо системи управління якістю того ж виробу, або інформація про будь-які попередні заяви щодо системи управління якістю того ж виробу, - проект декларації про відповідність вимогам ЄС згідно зі статтею 19 та додатком IV для моделі виробу, охопленої процедурою оцінювання відповідності, - документацію про систему управління якістю виробника, - задокументований опис наявних процедур для виконання обов'язків, що виникають у результаті функціонування системи управління якістю і передбачені цим Регламентом, а також зобов'язання відповідного виробника застосовувати такі процедури, - опис наявних процедур для забезпечення відповідності й дієвості системи управління якістю, а також зобов'язання відповідного виробника застосовувати такі процедури, - документацію про систему післяреєстраційного нагляду виробника та, якщо застосовно, план PMCF, а також впроваджені процедури для забезпечення виконання обов'язків, що випливають із положень про активний моніторинг, визначених у статтях 87- 92,		- найменування виробника і його місцезнаходження та адреси будь-яких додаткових виробничих дільниць (місць провадження господарської діяльності), які охоплені системою управління якістю, та, якщо заяву виробника подає його уповноважений представник, найменування уповноваженого представника та його місцезнаходження; - усю відповідну інформацію про виріб чи групу виробів, які охоплені системою управління якістю; - письмову декларацію про те, що до жодного іншого призначеного органу не було подано іншої заяви щодо системи управління якістю того ж виробу, або інформація про будь-які попередні заяви щодо системи управління якістю того ж виробу; - проект декларації про відповідність вимогам цього Технічного регламенту згідно з пунктами 104-106 цього Технічного регламенту та додатком 4 для виробів, охоплених процедурою оцінки відповідності; - документацію щодо системи управління якістю виробника; - задокументований опис наявних процедур для виконання обов’язків, що виникають у результаті функціонування системи управління якістю і передбачені цим Технічним регламентом, а також зобов’язання виробника застосовувати такі процедури; - опис наявних процедур для забезпечення відповідності й ефективності системи управління якістю, а також зобов’язання виробника застосовувати такі процедури; - документацію щодо системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника та, якщо застосовно, плану постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), а також впроваджені процедури для забезпечення виконання обов’язків, що випливають із положень про спостереження за виробами (vigilance), встановлених у пунктах 329-360 цього Технічного	

	- опис наявних процедур для оновлення системи післяреєстраційного нагляду та, якщо застосовно, плану PMCF, процедур для забезпечення виконання обов'язків, що випливають із положень про активний моніторинг, визначених у статтях 87-92, а також зобов'язання відповідного виробника застосовувати такі процедури, - документацію щодо плану клінічного оцінювання, та - опис наявних процедур для оновлення плану клінічного оцінювання з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку. 2.2. Впровадження системи управління якістю повинне забезпечувати відповідність вимогам цього Регламенту. Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені виробником у рамках його системи управління якістю, повинні бути систематично та впорядковано задокументовані у формі настанов з якості та викладених у письмовій формі політик і процедур, таких як програми, плани та протоколи щодо якості. Окрім цього, документація, яку подають для оцінювання системи управління якістю, повинна містити належний опис, зокрема, такого: (a) цілей виробника, які стосуються якості; (b) організації господарської діяльності, зокрема: - організаційних структур із розподілом обов'язків персоналу щодо критичних процедур, обов'язків керівного персоналу та його організаційних повноважень, - методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю, та зокрема, здатності зазначеної системи забезпечувати бажаний дизайн і якість виробів, у тому числі контроль невідповідних виробів, - якщо проектування, виготовлення та/або		регламенту; - опис наявних процедур для оновлення системи постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та, якщо застосовно, плану постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), процедур для забезпечення виконання обов’язків, що випливають із положень про спостереження за виробами (vigilance), встановлених у пунктах 329-360 цього Технічного регламенту, а також обов’язки виробника застосовувати такі процедури; - документацію щодо плану клінічного оцінювання, та - опис наявних процедур для оновлення плану клінічного оцінювання з урахуванням сучасного рівня науково-технічного розвитку. 2.2. Впровадження системи управління якістю повинне забезпечувати відповідність вимогам цього Технічного регламенту. Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені виробником у рамках його системи управління якістю, повинні бути систематично та впорядковано задокументовані у формі настанови з якості та викладених у письмовій формі політик і процедур, таких як програми, плани та протоколи щодо якості. Окрім цього, документація, яку подають для оцінки системи управління якістю, повинна містити належний опис, зокрема, такого: 1) цілей виробника щодо якості; 2) організації господарської діяльності, зокрема: - організаційних структур із розподілом обов’язків персоналу щодо критичних процедур, обов’язків керівного персоналу та його організаційних повноважень, - методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю, та зокрема, здатності зазначеної системи забезпечувати бажану якість розробок і якість виробів, зокрема контроль невідповідних виробів, - якщо проектування, виготовлення та/або	

	остаточну перевірку і тестування виробів, або певні складові частини будь-якого із зазначених процесів здійснює інша сторона, методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю та, зокрема, типу й обсягу контролю, застосовного до іншої сторони, та - якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності в державі-члені, проект розпорядження для призначення уповноваженого представника і лист уповноваженого представника про намір прийняти повноваження; (c) процедур і технік моніторингу, верифікації, валідації та контролю дизайну виробів, а також відповідної документації та даних і записів, отриманих у результаті застосування зазначених процедур і технік. Зазначені процедури і техніки повинні охоплювати зокрема: - стратегію забезпечення дотримання регуляторних вимог, у тому числі процеси для визначення відповідних вимог, кваліфікації, класифікації, вирішення питань еквівалентності, вибору та дотримання процедур оцінювання відповідності, - визначення застосовних загальних вимог щодо безпечності й ефективності, а також рішень для дотримання таких вимог, з урахуванням застосовних CS і, якщо обрано, гармонізованих стандартів або інших відповідних рішень, - управління ризиками, як зазначено в секції 3 додатка I; - клінічне оцінювання згідно зі статтею 61 та додатком XIV, у тому числі післяреєстраційне клінічне спостереження, - рішення, спрямовані на дотримання застосовних спеціальних вимог щодо дизайну і конструкції, у тому числі відповідного доклінічного оцінювання, зокрема вимог глави II додатка I, - рішення, спрямовані на дотримання застосовних спеціальних вимог щодо інформації, яка повинна бути		остаточну перевірку і випробування виробів, або певні етапи будь-якого із зазначених процесів, здійснює інша сторона, методів моніторингу ефективності роботи системи управління якістю та, зокрема, способів й обсягу контролю, застосовного до такої іншої сторони, - якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності в Україні, проект доручення щодо призначення уповноваженого представника і лист уповноваженого представника про намір прийняти повноваження; 3) процедур і методів моніторингу, верифікації, валідації та контролю проектування виробів, а також відповідної документації та даних і записів, отриманих у результаті застосування зазначених процедур і методів. Зазначені процедури і методи повинні охоплювати, зокрема: - стратегію забезпечення дотримання регуляторних вимог, зокрема процеси для визначення відповідних вимог, кваліфікації, класифікації, вирішення питань еквівалентності, вибору та дотримання процедур оцінки відповідності; - визначення застосовних загальних вимог з безпечності та ефективності, а також рішень для дотримання таких вимог, з урахуванням застосовних загальних специфікацій (CS) і, якщо обрано, національних стандартів чи інших відповідних рішень; - управління ризиками, як зазначено в пункті 3 розділу I додатку 1; - клінічне оцінювання згідно з пунктами 236-247 цього Технічного регламенту та додатком 14, зокрема постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF); - рішення, спрямовані на дотримання застосовних спеціальних вимог щодо розробки і конструкції, включаючи відповідне доклінічне оцінювання, зокрема вимог розділу II додатку 1; - рішення, спрямовані на дотримання застосовних спеціальних вимог щодо інформації, яка повинна бути	

	надана разом із виробом, зокрема вимог глави III додатка I, - процедури ідентифікації виробів, які розробляють та оновлюють на основі креслень, специфікацій або іншої релевантної документації на кожному етапі виробництва, та - управління змінами в дизайні чи системі управління якістю; та (d) технік верифікації та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема процесів і процедур, які повинні використовуватися, зокрема, для стерилізації, та відповідної документації; та (e) відповідних тестів і випробувань, які повинні проводитися перед виготовленням, під час та після виготовлення, частоти їх проведення й обладнання для тестування, яке використовують; повинна існувати можливість належним чином простежувати калібрування такого обладнання для тестування. Окрім цього, виробник повинен надати нотифікованому органу доступ до технічної документації, зазначеної в додатках II та III. 2.3. Аудит Нотифікований орган повинен проводити аудит системи управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, вказаним у секції 2.2. Якщо виробник використовує гармонізований стандарт чи CS, пов'язані з системою управління якістю, нотифікований орган повинен оцінювати відповідність такому стандарту чи CS. Нотифікований орган повинен вважати, що система управління якістю відповідає релевантним гармонізованим стандартам чи CS та вимогам, охопленим такими гармонізованими стандартами чи CS, якщо він належним чином не довів протилежне. До складу аудиторської групи нотифікованого органу повинна входити щонайменше одна особа, яка має		надана разом із виробом, зокрема вимог розділу III додатку 1; - процедури ідентифікації виробів, які розробляють та оновлюють на основі креслень, специфікацій або іншої відповідної документації на кожному етапі виробництва, та - управління змінами в проекті чи системі управління якістю; 4) способів верифікації та забезпечення якості на етапі виробництва, зокрема процесів і процедур, які повинні використовуватися, зокрема, для стерилізації, та відповідну документацію; та 5) відповідних перевірок і випробувань, які повинні проводитися перед виготовленням, під час та після виготовлення, частоти їх проведення й обладнання для випробувань, яке використовують; повинна існувати можливість належним чином простежувати калібрування такого обладнання для випробування. Окрім цього, виробник повинен надати призначеному органу доступ до технічної документації, зазначеної в додатках 2 та 3. 2.3. Аудит Призначений орган повинен провести аудит системи управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, встановленим у підпункті 2.2. пункту 2 цього додатку. Якщо виробник використовує національний стандарт чи загальну специфікацію (CS) щодо системи управління якістю, призначений орган повинен оцінювати відповідність такому стандарту чи загальній специфікації (CS). Призначений орган повинен вважати, що система управління якістю, яка відповідає відповідним національним чи загальним специфікаціям (CS), відповідає вимогам, охопленим такими національними стандартами чи загальними специфікаціями (CS), якщо він належним чином не довів протилежне. До складу аудиторської групи призначеного органу повинна входити щонайменше одна особа, яка має	

	попередній досвід оцінювання відповідної технології згідно з секціями 4.3.-4.5. додатка VII. Якщо такий досвід не є безпосередньо очевидним чи застосовним, нотифікований орган повинен надати задокументоване обґрунтування складу групи. Процедури оцінювання повинні включати аудит на об'єктах виробника та, за необхідності, об'єктах постачальників та/ або субпідрядників виробника для верифікації виробництва та інших релевантних процесів. Окрім цього, для виробів класу IIa та класу IIb оцінювання системи управління якістю повинне супроводжуватися оцінюванням обраної репрезентативної технічної документації на вироби, як вказано у секції 4. При відборі репрезентативних зразків нотифікований орган повинен враховувати опубліковані керівні положення, розроблені MDCG згідно зі статтею 105, та, зокрема, новизну технології, подібність дизайну, технології та методів виробництва й стерилізації, цільове призначення та результати будь-яких відповідних попередніх оцінювань фізичних, хімічних, біологічних та клінічних властивостей, які проводили згідно з цим Регламентом. Відповідний нотифікований орган повинен документувати своє обґрунтування відбору зразків. Якщо система управління якістю відповідає релевантним положенням цього Регламенту, нотифікований орган повинен видати сертифікат ЄС про систему управління якістю. Нотифікований орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати такий сертифікат. Таке рішення повинне містити висновки аудиту і звіт з обґрунтуванням. 2.4. Відповідний виробник повинен інформувати нотифікований орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які плани щодо внесення суттєвих змін у систему управління якістю, чи охоплений нею ряд виробів. Нотифікований орган повинен оцінити запропоновані зміни, визначити необхідність проведення		попередній досвід оцінки відповідної технології згідно з підпунктами 4.3.–4.5. пункту 4 додатку 7. Якщо такий досвід не є безпосередньо очевидним чи застосовним, призначений орган повинен надати задокументоване обґрунтування складу групи. Процедура оцінки повинна включати аудит на об’єктах виробника та, за необхідності, об’єктах постачальників та/або субпідрядників виробника для перевірки процесу виробництва та інших відповідних процесів. Окрім цього, для виробів класів IIa та IIb оцінка системи управління якістю повинна супроводжуватися оцінкою технічної документації на вироби, які обрані на репрезентативній основі, як вказано в підпунктах 4.4-4.8 пункту 4 цього додатку. Відбираючи такі зразки документації призначений орган повинен враховувати опубліковані настанови (керівні положення), розроблені Групою згідно із пунктом 404 цього Технічного регламенту, та, зокрема, новизну технології, потенційний вплив на пацієнта і стандартну медичну практику, подібність проекту, технології та методів виробництва і, якщо застосовно, методів стерилізації, цільове призначення та результати будь-яких відповідних попередніх оцінювань, які проводили згідно з цим Технічним регламентом. Призначений орган повинен документувати своє обґрунтування відбору зразків. Якщо система управління якістю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат відповідності системи управління якістю. Призначений орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати зазначений сертифікат. Таке рішення повинне містити висновки аудиту і звіт з обґрунтуванням. 2.4. Виробник повинен інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які плани щодо внесення суттєвих змін у систему управління якістю, чи охоплені нею вироби. Призначений орган повинен оцінити запропоновані зміни, визначити необхідність проведення додаткових	

	додаткових аудитів та верифікувати відповідність системи управління якістю вимогам, зазначеним у секції 2.2, після внесення змін. Він повинен сповістити виробника про своє рішення, яке повинне містити висновки за результатами оцінювання, та, якщо застосовно, висновки за результатами додаткових аудитів. Схвалення будь-яких суттєвих змін у системі управління якістю чи охопленому нею ряді виробів повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката ЄС про систему управління якістю. 3. Наглядове оцінювання 3.1. Метою нагляду є забезпечення належного виконання виробником обов'язків, що випливають зі схваленої системи управління якістю. 3.2. Виробник повинен надати нотифікованому органу дозвіл на проведення усіх необхідних аудитів, у тому числі аудитів на місці, а також надати йому всю релевантну інформацію, зокрема: - документацію щодо своєї системи управління якістю, - документацію щодо будь-яких висновків, зроблених за результатами застосування плану післяреєстраційного нагляду, в тому числі плану PMCF, щодо репрезентативного зразка виробів, а також положень щодо активного моніторингу, визначених у статтях 87-92, - дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується дизайну, такі як результати аналізів, розрахунків, тестів та рішення, ухвалені щодо управління ризиками, як зазначено у секції 4 додатка I, та - дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується виробництва, такі як звіти за результатами контролю якості та дані тестів, дані калібрування, а також відомості про кваліфікації		аудитів та перевірити відповідність системи управління якістю вимогам, встановленим у підпункті 2.2. пункту 2 цього додатку, після внесення змін. Він повинен сповістити виробника про своє рішення, яке повинне містити висновки за результатами оцінювання, та, якщо застосовно, висновки за результатами додаткових аудитів. Схвалення будь-яких суттєвих змін у системі управління якістю чи охопленим нею виробам повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката про відповідність системи управління якістю. 3. Нагляд 3.1. Метою нагляду є забезпечення належного виконання виробником обов’язків, що випливають зі схваленої системи управління якістю. 3.2. Виробник повинен надати призначеному органу дозвіл на проведення усіх необхідних аудитів, зокрема аудитів на місці, а також надати йому всю відповідну інформацію, зокрема: - документацію щодо своєї системи управління якістю, - документацію щодо будь-яких висновків, зроблених за результатами застосування плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зокрема плану постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), щодо репрезентативного зразку виробів, а також положень щодо спостереження за виробами (vigilance), визначених у пунктах 329-360 цього Технічного регламенту, - дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується проектування, такі як результати аналізів, розрахунків, випробувань та рішень, ухвалених щодо управління ризиками, як зазначено у пункті 4 розділу I додатку 1. - дані, зазначені в частині системи управління якістю, яка стосується виробництва, такі як звіти за результатами контролю якості та дані випробувань, дані калібрування, а також відомості про кваліфікації	

	відповідного персоналу. 3.3. Нотифікований орган повинен періодично, щонайменше один раз на 12 місяців, проводити відповідні аудити й оцінювання з метою перевірки застосування відповідним виробником схваленої системи управління якістю та плану післяреєстраційного нагляду. Такі аудити й оцінювання повинні включати аудити на об'єктах виробника та, за необхідності, об'єктах постачальників та/або субпідрядників виробника. Під час зазначених аудитів на місцях нотифікований орган повинен, за необхідності, проводити або вимагати проведення тестів для перевірки належності роботи системи управління якістю. Він повинен надати виробнику звіт за результатами аудиту наглядової діяльності та, якщо проводилися тести, звіти за результатами тестів. 3.4. Нотифікований орган повинен щонайменше один раз на п'ять років проводити вибіркові аудити без попередження на об'єкті виробника та, у відповідних випадках, на об'єктах його постачальників та/або субпідрядників, які можуть бути поєднані з періодичним наглядовим оцінюванням, зазначеним у секції 3.3, або бути проведені на додачу до такого оцінювання. Нотифікований орган повинен скласти план зазначених аудитів на місцях без попередження і не повинен розкривати його виробнику. У контексті таких аудитів на місцях без попередження нотифікований орган повинен тестувати відповідні зразки виготовлених виробів або відповідні зразки з процесу виробництва для верифікації відповідності виготовлених виробів технічній документації, за винятком виробів, зазначених у другому підпараграфі статті 52(8). Перед проведенням аудитів на місцях без попередження нотифікований орган повинен визначити релевантні критерії відбору зразків та процедуру тестування. Замість або на додачу до відбору зразків,		відповідного персоналу. 3.3. Призначений орган повинен періодично, щонайменше один раз на 12 місяців, проводити відповідні аудити й оцінювання з метою перевірки застосування виробником схваленої системи управління якістю та плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance). Такі аудити й оцінювання повинні включати аудити на об’єктах виробника та, за необхідності, об’єктах постачальників та/або субпідрядників виробника. Під час цих аудитів на місцях призначений орган повинен, за необхідності, проводити або вимагати проведення випробувань для перевірки належної роботи системи управління якістю. Призначений орган повинен надати виробнику звіт за результатами наглядового аудиту та, якщо проводились випробування, протоколи за їх результатами. 3.4. Призначений орган повинен щонайменше один раз на п’ять років проводити аудити без попередження на об’єкті виробника та, у відповідних випадках, на об’єктах його постачальників та/або субпідрядників, які можуть бути поєднані з періодичною наглядовою оцінкою, зазначеною у підпункті 3.3. пункту 3 цього додатку, або бути проведені на додачу до такої оцінки. Призначений орган повинен скласти план зазначених аудитів на місцях без попередження і не повинен розкривати його виробнику. У контексті таких аудитів на місцях без попередження призначений орган повинен провести випробування зразків виготовлених виробів або зразків, вилучених з процесу виробництва, для перевірки відповідності виготовлених виробів технічній документації, за винятком виробів, зазначених у другому абзаці пункту 203 цього Технічного регламенту. Перед проведенням аудитів на місцях без попередження, призначений орган повинен визначити відповідні критерії відбору зразків для випробувань та процедуру випробувань. Замість або додатково до відбору зразків,	

	зазначеного у другому параграфі, нотифікований орган повинен відбирати зразки виробів з ринку для верифікації відповідності виготовлених виробів технічній документації, за винятком виробів, зазначених у другому підпараграфі статті 52(8). Перед проведенням відбору зразків відповідний нотифікований орган повинен визначити релевантні критерії відбору зразків та процедуру тестування. Нотифікований орган повинен надати виробнику звіт за результатами аудиту на місцях, який повинен містити, якщо застосовно, результати тестування зразків. 3.5. Для виробів класу IIa та класу IIb наглядове оцінювання повинне також включати оцінювання технічної документації, як вказано в секції 4, відповідних виробу або виробів, на основі додаткових репрезентативних зразків, відібраних згідно із задокументованим нотифікованим органом обгрунтуванням відповідно до третього параграфу секції 2.3. Для виробів класу III наглядове оцінювання повинне також включати тестування ухвалених складових частин та/або матеріалів, які є важливими для цілісності виробу, у тому числі, у відповідних випадках, перевірку відповідності кількості вироблених чи придбаних складових частин та/або матеріалів кількості готових виробів. 3.6. Нотифікований орган повинен забезпечити, щоб склад групи з оцінювання передбачав наявність достатнього досвіду оцінювання виробів, відповідних систем та процесів, а також постійну об'єктивність і неупередженість; це має передбачати ротацію членів групи з оцінювання з відповідною періодичністю. Як правило, головний аудитор не повинен керувати аудитами одного й того самого виробника чи бути присутнім при їх проведенні протягом більш ніж трьох років поспіль. 3.7. Якщо нотифікований орган виявляє відхилення зразка, відібраного з виробництва або з ринку, від		зазначеного у пункті 2 цього додатку, призначені органи повинні відбирати зразки виробів з ринку для перевірки відповідності виготовлених виробів технічній документації, за винятком виробів, зазначених у другому абзаці пункту 203 цього Технічного регламенту. Перед проведенням такого відбору зразків призначений орган повинен визначити відповідні критерії відбору зразків та процедуру випробувань. Призначений орган повинен надати виробнику звіт за результатами аудиту на місцях, який повинен містити, якщо застосовно, результати випробування зразків. 3.5. У випадку виробів класів IIa та IIb наглядова оцінка повинна також включати оцінку технічної документації, як вказано підпунктах 4.4-4.8 пункту 4 цього додатку, відповідного виробу або виробів, на основі додаткових репрезентативних зразків, відібраних згідно із задокументованим призначеним органом обґрунтуванням, відповідно до третього абзацу підпункту 2.3. пункту 2 цього додатку. Для виробів класу III наглядова оцінка повинна також включати випробування схвалених комплектуючих та/або матеріалів, які є важливими для цілісності виробу, в тому числі, у відповідних випадках, перевірку відповідності кількості вироблених чи придбаних комплектуючих та/або матеріалів кількості готових виробів. 3.6. Призначені органи повинні забезпечити, щоб група з оцінювання мала достатній досвід оцінювання подібних виробів, відповідних систем та процесів, а також постійну об’єктивність і неупередженість; це має передбачати ротацію членів групи з оцінювання з відповідною періодичністю. Як правило, головний аудитор не повинен керувати аудитами та брати участь у аудитах одного й того самого виробника протягом більш ніж трьох років підряд. 3.7. Якщо призначений орган виявляє відхилення зразка, відібраного з виробництва або з ринку, від	

	специфікацій, встановлених у технічній документації, або від ухваленого дизайну, він повинен призупинити або анулювати відповідний сертифікат чи накласти обмеження на його дію. ГЛАВА II ОЦІНЮВАННЯ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ 4. Оцінювання технічної документації, застосовне до виробів класу III та виробів класу IIb, зазначених у другому підпараграфі статті 52(4) 4.1. На додачу до виконання обов'язків, встановлених у секції 2, виробник повинен подати до нотифікованого органу заяву про проведення оцінювання технічної документації виробу, який він планує ввести в обіг чи в експлуатацію, і який підпадає під дію системи управління якістю, зазначеної в секції 2. 4.2. У зазначеній заяві повинні бути описані дизайн, виробництво та ефективність відповідного виробу. Вона повинна містити технічну документацію, як зазначено в додатках II та III. 4.3. Нотифікований орган повинен оцінювати технічну документацію із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід щодо відповідної технології та її клінічного застосування. Нотифікований орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових тестів чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінювання відповідності згідно з релевантними вимогами цього Регламенту. Нотифікований орган повинен провести належні фізичні та лабораторні тести виробу або звернутися із запитом про проведення таких тестів до виробника. 4.4. Нотифікований орган повинен перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами клінічного оцінювання, та відповідне проведене клінічне оцінювання. Для цілей такої перевірки нотифікований орган повинен залучати спеціалістів з перевірки виробів, що мають достатні		специфікацій, встановлених у технічній документації, або від схваленого проекту, він повинен призупинити або припинити дію відповідного сертифікату чи установити обмеження щодо такого сертифіката. РОЗДІЛ II. ОЦІНКА ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ 4. Оцінка технічної документації виробів класів III та IIb, зазначених у другому абзаці пункту 200 цього Технічного регламенту. 4.1. Додатково до виконання обов’язків, встановленого в пункті 2 розділу I цього додатку, виробник повинен подати до призначеного органу заяву про проведення оцінки технічної документації виробу, який він планує ввести в обіг чи в експлуатацію, і який підпадає під дію системи управління якістю, зазначеної в пункті 2 розділу I цього додатку. 4.2. У зазначеній заяві повинні бути описані конструкція, виробництво та ефективність виробу. Вона повинна містити технічну документацію, як зазначено в додатках 2 та 3. 4.3. Призначений орган повинен оцінювати технічну документацію із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід в оцінюванні відповідних технологій та їх клінічного застосування. Призначений орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових випробувань чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінки відповідності згідно з відповідними вимогами цього Технічного регламенту. Призначений орган повинен провести належні фізичні та лабораторні випробування виробу або звернутися із запитом про проведення таких випробувань до виробника. 4.4. Призначений орган повинен перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами клінічного оцінювання, та проведене клінічне оцінювання. Для цілей такої перевірки призначений орган повинен залучати спеціалістів з перевірки виробів, що мають достатні клінічні експертні	

	клінічні експертні знання та, за необхідності, зовнішніх клінічних експертів, що мають безпосередній актуальний досвід щодо відповідного виробу чи клінічного стану, у зв'язку з яким його використовують. 4.5. Якщо клінічні докази повністю чи частково ґрунтуються на даних щодо виробів, які заявлені еквівалентними до виробу, що підлягає оцінюванню, нотифікований орган повинен оцінити придатність зазначених даних із урахуванням таких факторів як нові показання до застосування та інновації. Нотифікований орган повинен чітко задокументувати свої висновки щодо заявленої еквівалентності, а також щодо релевантності й достатності даних для підтвердження відповідності. Для будь-яких характеристик виробу, що заявлені виробником як інноваційні, або для нових показань до застосування нотифікований орган повинен оцінити підтвердженість певних заяв конкретними доклінічними і клінічними даними та аналізом ризиків. 4.6. Нотифікований орган повинен верифікувати достатність клінічних доказів і клінічного оцінювання, а також висновки виробника стосовно відповідності релевантним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності. Така верифікація повинна включати аналіз відповідності визначення співвідношення користь-ризик, управління ризиками, інструкцій із використання, підготовки користувачів та плану післяреєстраційного нагляду виробника, а також необхідності та відповідності запропонованого плану PMCF, якщо застосовно. 4.7. На основі свого оцінювання клінічних доказів нотифікований орган повинен проаналізувати клінічне оцінювання та визначення співвідношення користь-ризик, а також необхідність визначення специфічних контрольних подій для подальшого перегляду оновлених клінічних доказів, отриманих за результатами післяреєстраційного нагляду та PMCF.		знання, та, за необхідності, зовнішніх клінічних експертів, що мають безпосередній та актуальний досвід клінічного застосування відповідного виробу. 4.5. Якщо клінічні докази повністю чи частково ґрунтуються на даних щодо виробів, які заявлені еквівалентними до виробу, що підлягає оцінюванню, призначений орган повинен оцінити придатність зазначених даних із урахуванням таких факторів як нові показання до застосування та інновації. Призначений орган повинен чітко задокументувати свої висновки щодо заявленої еквівалентності, а також щодо відповідності й достатності даних для демонстрації відповідності. Для будь-яких характеристик виробу, що заявлені виробником як інноваційні або для нових показань до застосування, призначений орган повинен оцінити, наскільки ці заяви підтверджуються конкретними доклінічними та клінічними даними та аналізом ризиків. 4.6. Призначений орган повинен перевірити достатність клінічних доказів і клінічне оцінювання, а також висновки виробника стосовно відповідності застосовним загальним вимогам з безпечності та ефективності. Така перевірка повинна включати аналіз відповідності визначення співвідношення користь-ризик, управління ризиками, інструкцій із застосування, підготовки користувачів та плану постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника, а також необхідності та відповідності запропонованого плану постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), якщо застосовно. 4.7. На основі свого оцінювання клінічних доказів, призначений орган повинен проаналізувати клінічне оцінювання та визначення співвідношення користь-ризик, а також необхідність визначення специфічних контрольних подій для подальшого перегляду оновлених клінічних доказів, отриманих за результатами постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) та	

	4.8. Нотифікований орган повинен чітко документувати результати діяльності з оцінювання/аналізу у звіті за результатами аналізу клінічного оцінювання. 4.9. Нотифікований орган повинен надати виробнику звіт за результатами оцінювання технічної документації, у тому числі звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання. Якщо виріб відповідає релевантним положенням цього Регламенту, нотифікований орган повинен видати сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації. Такий сертифікат повинен містити висновки за результатами оцінювання технічної документації, умови дійсності сертифіката, дані, необхідні для ідентифікації ухваленого дизайну та, у відповідних випадках, опис цільового призначення виробу. 4.10. Внесення змін в ухвалений виріб вимагає схвалення нотифікованого органу, що видав сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації, якщо такі зміни можуть вплинути на безпечність і ефективність виробу або визначені умови використання виробу. Якщо виробник планує внести зазначені вище зміни, він повинен поінформувати про це нотифікований орган, що видав відповідний сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації. Нотифікований орган повинен оцінити заплановані зміни й вирішити, вимагають вони проведення нового оцінювання відповідності згідно зі статтею 52 чи можуть бути врегульовані шляхом оформлення доповнення до сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації. В останньому випадку нотифікований орган повинен оцінити відповідні зміни, повідомити виробника про своє рішення, і, у разі ухвалення змін, видати йому доповнення до сертифікату ЄС про оцінювання технічної документації. 5. Спеціальні додаткові процедури 5.1. Процедура оцінювання певних виробів класу		постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF). 4.8. Призначений орган повинен чітко документувати результати діяльності з оцінювання у звіті за результатами аналізу клінічного оцінювання. 4.9. Призначений орган повинен надати виробнику звіт за результатами оцінювання технічної документації, зокрема звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання. Якщо виріб відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат про оцінку технічної документації. Такий сертифікат повинен містити висновки за результатами оцінки технічної документації, умови чинності сертифікату, дані, необхідні для ідентифікації схваленої конструкції (дизайну) та, у відповідних випадках, опис цільового призначення виробу. 4.10. Внесення змін в схвалений виріб вимагає схвалення призначеного органу, що видав сертифікат про оцінку технічної документації, якщо такі зміни можуть вплинути на безпечність і ефективність виробу або визначені умови використання виробу. Якщо виробник планує внести зазначені вище зміни, він повинен поінформувати про це призначений орган, що видав відповідний сертифікат про оцінку технічної документації. Призначений орган повинен оцінити заплановані зміни й вирішити, чи вимагають вони проведення нової оцінки відповідності згідно з пунктами 197-209 цього Технічного регламенту, чи можуть бути врегульовані шляхом оформлення доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації. В останньому випадку призначений орган повинен оцінити відповідні зміни, повідомити виробника про своє рішення, і, у разі ухвалення змін, видати йому доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації. 5. Спеціальні додаткові процедури 5.1. Процедура оцінки певних виробів класу III та	

	III та класу IIb (a) Для виробів класу III, які імплантують, та активних виробів класу IIb, призначених для введення та/ або виведення лікарського засобу, як зазначено у секції 6.4. додатка VIII (правило 12), нотифікований орган повинен, після верифікації якості клінічних даних, якими підкріплено звіт виробника за результатами клінічного оцінювання, зазначений у статті 61(12), підготувати звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання, який містить висновки щодо клінічних доказів, наданих виробником, зокрема щодо визначення співвідношення користь-ризик, узгодженості таких доказів із цільовим призначенням, у тому числі медичними показаннями до застосування та планом PMCF, згаданим у статті 10(3) та частині B додатка XIV. Нотифікований орган повинен передати Комісії свій звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання разом із документацією щодо клінічного оцінювання виробника, зазначеною в пунктах (c) та (d) секції 6.1 додатка II. Комісія повинна негайно передати зазначені документи відповідній експертній групі, згаданій у статті 106. (b) Нотифікований орган можуть попросити надати відповідній експертній групі його висновки, як зазначено в пункті (a). (c) Експертна група повинна вирішити під наглядом Комісії на основі таких критеріїв: (i) новизни виробу чи відповідної використаної клінічної процедури та їхнього можливого істотного клінічного впливу чи впливу на здоров'я; (ii) істотних негативних змін у співвідношенні користь-ризик певної категорії чи групи виробів, пов'язаних із науково обґрунтованими пересторогами щодо впливу на здоров'я певних компонентів чи сировини або впливу на здоров'я у випадку відмови		класу IIb 1) Для виробів класу III, які імплантують, та активних виробів класу IIb, призначених для введення та/або виведення лікарського засобу, як зазначено в підпункті 6.4. (правило 12) пункту 6 розділу III додатку 8, призначений орган повинен, після перевірки якості клінічних даних, якими підкріплено звіт виробника за результатами клінічного оцінювання, зазначений у пункті 246 цього Технічного регламенту, підготувати звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання, який містить висновки щодо клінічних доказів, наданих виробником, зокрема щодо визначення співвідношення користь-ризик, узгодженості таких доказів із цільовим призначенням, у тому числі медичними показаннями до застосування та планом постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), згаданим у пункті 43 цього Технічного регламенту та частині Б додатку 14. Призначений орган повинен передати Держлікслужбі свій звіт за результатами аналізу клінічного оцінювання разом із документацією щодо клінічного оцінювання виробника, зазначеною в підпунктах 3 та 4 підпункту 6.1. пункту 6 додатку 2. Держлікслужба повинна негайно передати зазначені документи відповідній експертній групі, згаданій у пунктах 405-417 цього Технічного регламенту. 2) Призначений орган можуть попросити надати відповідній експертній групі його висновки, як зазначено в підпункті 1 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку. 3) Експертна група повинна вирішити, під наглядом Держлікслужби, на основі таких критеріїв: 3.1. новизна виробу чи відповідної використаної клінічної процедури та їхнього можливого істотного клінічного впливу чи впливу на здоров’я; 3.2. істотних негативних змін у співвідношенні користь-ризик певної категорії чи групи виробів, пов’язаних із науково обґрунтованими пересторогами щодо впливу на здоров’я певних компонентів чи сировини або впливу на здоров’я у випадку відмови	

	виробу; (iii) істотного збільшення частоти серйозних інцидентів, повідомлених згідно зі статтею 87, щодо певної категорії чи групи виробів, чи надавати науковий висновок щодо звіту нотифікованого органу за результатами аналізу клінічного оцінювання на основі клінічних доказів, наданих виробником, зокрема щодо визначення співвідношення користь-ризик, узгодженості таких доказів із цільовим призначенням, у тому числі медичними показаннями до застосування та з планом PMCF. Зазначений науковий висновок повинен бути наданий протягом 60 днів з моменту отримання документів від Комісії, як зазначено в пункті (a). Обґрунтування рішення щодо надання наукового висновку на основі критеріїв, викладених у пунктах (i), (ii) та (iii), повинне бути включене в науковий висновок. Якщо наданої інформації недостатньо для формулювання висновку експертною групою, це має бути зазначено в науковому висновку. (d) Експертна група, під наглядом Комісії, може вирішити не надавати наукового висновку на основі критеріїв, встановлених у пункті (c); у такому випадку вона повинна поінформувати про це нотифікований орган якнайшвидше й у будь-якому випадку протягом 21 дня з моменту отримання документів, як зазначено в пункті (a), від Комісії. Протягом зазначеного строку експертна група повинна надати нотифікованому органу і Комісії обґрунтування свого рішення, після чого нотифікований орган може розпочинати процедуру сертифікації відповідного виробу. (e) Експертна група, протягом 21 дня з моменту отримання документів від Комісії, повинна повідомити Комісію через Eudamed про те, що вона збирається		виробу; 3.3. істотного збільшення частоти серйозних інцидентів, повідомлених згідно з пунктами 329-339 цього Технічного регламенту, щодо певної категорії чи групи виробів; чи надавати науковий висновок щодо звіту призначеного органу за результатами аналізу клінічного оцінювання на основі клінічних доказів, наданих виробником, зокрема щодо визначення співвідношення користь-ризик, узгодженості таких доказів із цільовим призначенням, у тому числі медичними показаннями до застосування та з планом постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF). Зазначений науковий висновок повинен бути наданий протягом 60 днів з моменту отримання документів від Держлікслужби, як зазначено в підпункті 1 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку. Обґрунтування рішення щодо надання наукового висновку на основі критеріїв, викладених у підпунктах 3.1.-3.3. підпункту 3 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку, повинне бути включене в науковий висновок. Якщо наданої інформації недостатньо для формулювання висновку експертною групою, це має бути зазначено в науковому висновку. 4) Експертна група, під наглядом Держлікслужби, може вирішити не надавати наукового висновку на основі критеріїв, встановлених у підпункті 3 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку; у такому випадку вона повинна поінформувати про це призначений орган якнайшвидше і у будь-якому випадку протягом 21 дня з моменту отримання документів, як зазначено в підпункті 1 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку, від Держлікслужби. Протягом зазначеного строку експертна група повинна надати призначеному органу і Держлікслужбі обґрунтування свого рішення, після чого призначений орган може продовжувати процедуру сертифікації відповідного виробу. 5) Експертна група протягом 21 дня з моменту отримання документів, повинна повідомити Держлікслужбу через базу даних про те, що вона	

	надати науковий висновок згідно з пунктом (c) або про те, що вона не збирається надавати науковий висновок згідно з пунктом (d). (f) Якщо протягом 60 днів не було надано жодного висновку, нотифікований орган може розпочинати процедуру сертифікації відповідного виробу. (g) Нотифікований орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку експертної групи. Якщо експертна група встановлює, що клінічних доказів недостатньо або висловлює занепокоєність щодо визначення співвідношення користь-ризик, узгодженості таких доказів із цільовим призначенням, у тому числі медичними показаннями до застосування та з планом PMCF, нотифікований орган повинен, за необхідності, рекомендувати виробнику обмежити цільове призначення виробу до певних груп пацієнтів чи певних медичних показань та/або накласти обмеження на термін дії сертифіката, провести певні дослідження на етапі PMCF, адаптувати інструкції з використання чи резюме щодо безпечності та ефективності або накласти певні обмеження на його звіт за результатами оцінювання відповідності, залежно від випадку. Нотифікований орган повинен надати повне обґрунтування у своєму звіті за результатами оцінювання відповідності у випадку невиконання рекомендацій експертної групи, а Комісія, без обмеження положень статті 109, повинна оприлюднити як науковий висновок експертної групи, так і обґрунтування, надане нотифікованим органом, через Eudamed. (h) Комісія, після консультацій із державами-членами та відповідними науковими експертами, повинна надати вказівки для експертних груп щодо узгодженого тлумачення критеріїв, викладених у пункті (c), до 26		збирається надати науковий висновок згідно з підпунктом 3 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку або про те, що вона не збирається надавати науковий висновок згідно з підпунктом 4 підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку. 6) Якщо протягом 60 днів не було надано жодного висновку, призначений орган може продовжити процедуру сертифікації відповідного виробу. 7) Призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку експертної групи. Якщо експертна група встановлює, що клінічних доказів недостатньо або висловлює занепокоєність щодо визначення співвідношення користь-ризик, узгодженості таких доказів із цільовим призначенням, у тому числі медичними показаннями до застосування та з планом постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), призначений орган повинен, за необхідності, рекомендувати виробнику обмежити цільове призначення виробу до певних груп пацієнтів чи певних медичних показань та/або установити обмеження на термін дії сертифіката, провести певні дослідження на етапі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), змінити інструкції із застосування чи резюме з безпечності та ефективності або установити певні обмеження на його звіт за результатами оцінки відповідності, залежно від випадку. Призначений орган повинен надати повне обґрунтування у своєму звіті за результатами оцінки відповідності у випадку невиконання рекомендацій експертної групи, а Держлікслужба, без обмеження положень пунктів 421-424 цього Технічного регламенту, повинна оприлюднити як науковий висновок експертної групи, так і обґрунтування, надане призначеним органом, через базу даних. 8) Держлікслужба після консультацій із відповідними науковими експертами, повинна надати вказівки для експертних груп щодо узгодженого тлумачення критеріїв, викладених у підпункті 3	

	травня 2020 року. 5.2. Процедура у випадку виробів, що містять лікарські засоби (a) Якщо виріб включає як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом у розумінні пункту 2 статті 1 Директиви 2001/83/ЄС, у тому числі лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, який має допоміжну дію до дії самого виробу, якість, безпечність та доцільність використання зазначеної речовини повинні бути верифіковані за аналогією з методами, описаними в додатку I до Директиви 2001/83/ЄС. (b) Перед видачею сертифіката ЄЄ про оцінювання технічної документації нотифікований орган, після верифікації доцільності використання речовини як складової частини виробу і з урахуванням цільового призначення виробу, повинен звернутися до одного з компетентних органів, призначених державами-членами згідно з Директивою 2001/83/ЄС, або до ЕМА, кожен із яких у цій секції іменується як "орган з питань лікарських засобів, який надає консультації", залежно від того, від якого з них були отримані консультації за цим пунктом, для отримання наукового висновку щодо якості речовини, у тому числі користі чи ризику від її включення до виробу. Якщо виріб містить похідні крові чи плазми людини або речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, який підпадає виключно під дію додатка до Регламенту (ЄЄ) № 726/2004, нотифікований орган повинен звернутися для отримання наукового висновку до ЕМА. (c) Надаючи свій висновок, орган з питань лікарських засобів, який надає консультації, повинен враховувати виробничий процес та дані, які стосуються доцільності включення речовини у виріб, як визначено нотифікованим органом. (d) Орган з питань лікарських засобів, який надає консультації, повинен надати свій висновок нотифікованому органу протягом 210 днів з моменту		підпункту 5.1. пункту 5 цього додатку. 5.2. Процедура у випадку виробів, що містять лікарські засоби 1) Якщо виріб включає як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом у розумінні Закону України "Про лікарські засоби", зокрема, лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, який має допоміжну дію до дії самого виробу, якість, безпечність та доцільність використання зазначеної речовини повинні бути перевірені за аналогією з методами, визначеними в Законі України "Про лікарські засоби". 2) Перед виданням сертифікату про оцінку технічної документації призначений орган, після перевірки доцільності використання речовини як складової частини виробу і з урахуванням цільового призначення виробу, повинен звернутися до ДП «Державний експертний центр МОЗ України», для отримання наукового висновку щодо якості речовини, у тому числі користі чи ризику від її включення до виробу. Якщо виріб містить похідні крові чи плазми людини або речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, призначений орган повинен звернутися для отримання висновку до ДП «Державний експертний центр МОЗ України». 3) Надаючи свій висновок, ДП «Державний експертний центр МОЗ України», повинен враховувати виробничий процес та дані, які стосуються доцільності включення речовини у виріб, як визначено призначеним органом. 4) ДП «Державний експертний центр МОЗ України», повинен надати свій висновок призначеному органу протягом 210 днів з моменту отримання всієї	

	отримання всієї необхідної документації. (e) Науковий висновок органу з питань лікарських засобів, який надає консультації, та будь-які можливі оновлення такого висновку повинні бути включені в документацію нотифікованого органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення нотифікований орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку. Нотифікований орган не повинен видавати сертифікат, якщо науковий висновок є негативним, і повинен повідомити про своє остаточне рішення орган з питань лікарських засобів, який надає консультації. (f) Перед внесенням будь-яких змін у допоміжну речовину, що входить до складу виробу, зокрема змін, які стосуються процесу її виробництва, виробник повинен поінформувати про такі зміни нотифікований орган. Нотифікований орган повинен звернутися за висновком до органу з питань лікарських засобів, який надає консультації, для підтвердження того, що якість і безпечність допоміжної речовини залишилися незмінними. Орган з питань лікарських засобів, який надає консультації, повинен враховувати дані, які стосуються доцільності включення речовини у виріб, як визначено нотифікованим органом, для забезпечення відсутності негативного впливу змін на попередньо визначені ризик чи користь включення речовини у виріб. Орган з питань лікарських засобів, який надає консультації, повинен надати свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації щодо змін. Нотифікований орган не повинен видавати доповнення до сертифіката ЄЄ про оцінювання технічної документації, якщо науковий висновок, наданий органом з питань лікарських засобів, який надає консультації, є негативним. Нотифікований орган повинен повідомити про своє остаточне рішення орган з питань лікарських засобів, який надає консультації. (g) Якщо орган з питань лікарських засобів, який надає консультації, отримує інформацію про допоміжну		необхідної документації. 5) Науковий висновок ДП «Державний експертний центр МОЗ України», та будь-які можливі оновлення такого висновку повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку. Призначений орган не повинен видавати сертифікат, якщо науковий висновок є негативним, і повинен повідомити про своє остаточне рішення ДП «Державний експертний центр МОЗ України». 6) Перед внесенням будь-яких змін у допоміжну речовину, що входить до складу виробу, зокрема змін, які стосуються процесу її виробництва, виробник повинен поінформувати про такі зміни призначений орган. Призначений орган повинен звернутися за висновком до ДП «Державний експертний центр МОЗ України», для підтвердження того, що якість і безпечність допоміжної речовини залишилися незмінними. ДП «Державний експертний центр МОЗ України», повинен враховувати дані, які стосуються доцільності включення речовини у виріб, як визначено призначеним органом, для забезпечення відсутності негативного впливу змін на попередньо визначені ризик чи користь включення речовини у виріб. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повинен надати свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації щодо змін. Призначений орган не повинен видавати доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації, якщо науковий висновок, наданий ДП «Державний експертний центр МОЗ України», є негативним. Призначений орган повинен повідомити про своє остаточне рішення ДП «Державний експертний центр МОЗ України». 7) Якщо ДП «Державний експертний центр МОЗ України», отримує інформацію про допоміжну речовину,	

	речовину, яка може вплинути на попередньо визначені ризик чи користь включення речовини у виріб, він повинен повідомити нотифікований орган про те, чи дійсно така інформація може вплинути на попередньо визначені ризик чи користь включення речовини у виріб. Нотифікований орган повинен враховувати таку інформацію при повторному аналізі процедури оцінювання відповідності. 5.3. Процедура у випадку виробів, які виготовлені з використанням тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, або включають такі тканини чи клітини або їх похідні 5.3.1. Тканини чи клітини людського походження або їх похідні (a) Для виробів, виготовлених із використанням тканин чи клітин людського походження, які підпадають під дію цього Регламенту згідно з пунктом (g) статті 1(6), та виробів, які включають, як невід'ємну частину, тканини чи клітини людського походження або їх похідні, які підпадають під дію Директиви 2004/23/ЄС та дія яких є додатковою до дії виробу, нотифікований орган, перед видачею сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації, повинен звернутися до одного з компетентних органів, призначених державами-членами згідно з Директивою 2004/23/ЄС (компетентного органу з питань людських тканин і клітин) для отримання наукового висновку щодо аспектів, пов'язаних із донацією, заготівлею та тестуванням тканин і клітин людського походження чи їх похідних. Нотифікований орган повинен подати резюме попереднього оцінювання відповідності, яке містить, серед іншого, інформацію про нежиттєздатність відповідних людських тканин чи клітин, їх донацію, заготівлю та тестування, а також ризик чи користь включення тканин чи клітин людського походження або їх похідних у виріб.		яка може вплинути на попередньо визначені ризик чи користь включення речовини у виріб, він повинен повідомити призначений орган про те, чи дійсно така інформація може вплинути на попередньо визначені ризик чи користь включення речовини у виріб. Призначений орган повинен враховувати таку інформацію при повторному аналізі процедури оцінки відповідності. 5.3. Процедура у випадку виробів, які виготовлені з використанням тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних, які є нежиттєздатними чи зроблені нежиттєздатними, або включають такі тканини чи клітини або їх похідні 5.3.1. Тканини чи клітини людського походження або їх похідні 1) Для виробів, виготовлених із використанням тканин чи клітин людського походження, які підпадають під дію цього Технічного регламенту згідно з підпунктом 6 пункту 6 цього Технічного регламенту, та виробів, які включають, як невід’ємну частину, тканини чи клітини людського походження або їх похідні, які підпадають під дію Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.02.2021 р. № 158 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 20, ст. 856) , та дія яких є додатковою до дії виробу, призначений орган, перед видачею сертифіката про оцінку технічної документації, повинен звернутися до компетентного органу з питань людських тканин і клітин згідно з Порядком виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 24.02.2021 р. № 158 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 20, ст. 856) для отримання наукового висновку щодо аспектів, пов’язаних із донорством, отриманням та тестуванням тканин і клітин людського походження чи їх похідних. Призначений орган повинен подати резюме попередньої оцінки відповідності, яке містить, серед іншого, інформацію про нежиттєздатність відповідних	

	(b) Протягом 120 днів з моменту отримання всієї необхідної документації компетентний орган з питань людських тканин і клітин повинен надати нотифікованому органу свій висновок. (c) Науковий висновок компетентного органу з питань людських тканин і клітин та будь-які можливі оновлення повинні бути включені в документацію нотифікованого органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення нотифікований орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку компетентного органу з питань людських тканин і клітин. Нотифікований орган не повинен видавати сертифікат, якщо науковий висновок є негативним. Він повинен повідомити про своє остаточне рішення відповідний компетентний орган з питань людських тканин і клітин. (d) Перед внесенням будь-яких змін, які стосуються нежиттєздатних тканин чи клітин людського походження або їх похідних, включених у виріб, зокрема щодо їх донації, тестування чи заготівлі, виробник повинен поінформувати нотифікований орган про заплановані зміни. Нотифікований орган повинен проконсультуватися з компетентним органом, який надав первинну консультацію, для підтвердження збереження якості й безпечності тканин чи клітин людського походження або їх похідних, включених у виріб. Відповідний компетентний орган з питань людських тканин і клітин повинен враховувати дані, які стосуються доцільності включення тканин чи клітин людського походження або їх похідних у виріб, як визначено нотифікованим органом, для забезпечення відсутності негативного впливу додавання тканин чи клітин людського походження або їх похідних у виріб на попередньо визначене співвідношення користь-ризик.		людських тканин чи клітин, їхнє донорство, отримання та тестування, а також ризик чи користь включення тканин чи клітин людського походження або їх похідних у виріб. 2) Протягом 120 днів з моменту отримання усієї необхідної документації компетентний орган з питань людських тканин і клітин повинен надати призначеному органу свій висновок. 3) Науковий висновок компетентного органу з питань людських тканин і клітин та будь-які можливі оновлення повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в науковому висновку компетентним органом з питань людських тканин і клітин. Призначений орган не повинен видавати сертифікат, якщо науковий висновок є негативним. Він повинен повідомити про своє остаточне рішення відповідному компетентному органу з питань людських тканин і клітин. 4) Перед внесенням будь-яких змін, які стосуються нежиттєздатних тканин чи клітин людського походження або їх похідних, включених у виріб, зокрема щодо їхнього донорства, отримання чи тестування, виробник повинен поінформувати призначений орган про заплановані зміни. Призначений орган повинен проконсультуватися з компетентним органом, для підтвердження збереження якості та безпечності тканин чи клітин людського походження або їх похідних, включених у виріб. Компетентний орган з питань людських тканин і клітин повинен враховувати дані, які стосуються доцільності включення тканин чи клітин людського походження або їх похідних у виріб, як визначено призначеним органом, для забезпечення відсутності негативного впливу додавання тканин чи клітин людського походження або їх похідних у виріб на попередньо визначене співвідношення користь-ризик. Він повинен надати свій висновок протягом 60 днів з	

	Він повинен надати свій висновок протягом 60 днів з моменту отримання всієї необхідної документації щодо запланованих змін. Нотифікований орган не повинен видавати доповнення до сертифіката ЄС про оцінювання технічної документації, якщо науковий висновок є негативним, і повинен повідомити про своє остаточне рішення відповідний компетентний орган з питань людських тканин і клітин. 5.3.2. Тканини чи клітини тваринного походження або їх похідні У випадку виробів, які виробляють із використанням тканин тваринного походження, зроблених нежиттєздатними, або нежиттєздатних продуктів, отриманих із тканин тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012, нотифікований орган повинен застосовувати релевантні вимоги, встановлені в зазначеному Регламенті. 5.4. Процедура у випадку виробів, що складаються з речовин чи поєднань речовин, які абсорбуються людським тілом або розчиняються в ньому на місцевому рівні (a) Якість та безпечність виробів, що складаються з речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом чи розчиняються в ньому на місцевому рівні, повинні бути верифіковані у застосовних випадках та лише у розрізі вимог, не охоплених цим Регламентом, згідно з релевантними вимогами, встановленими в додатку I до Директиви 2001/83/ЄС щодо оцінювання абсорбції, розподілення, метаболізму, виведення, місцевої переносимості, токсичності, взаємодії з іншими виробами, лікарськими засобами чи іншими речовинами та можливості побічних реакцій. (b) На додачу до цього, у випадку, якщо вироби або продукти їх метаболізму систематично абсорбуються людським організмом для виконання цільового призначення таких виробів, нотифікований орган		моменту отримання всієї необхідної документації щодо запланованих змін. Призначений орган не повинен видавати доповнення до сертифіката про оцінку технічної документації, якщо науковий висновок є негативним, і повинен повідомити про своє остаточне рішення відповідному компетентному органу з питань людських тканин і клітин. 5.3.2. Тканини чи клітини тваринного походження або їх похідні У випадку виробів, які виробляють із використанням тканин тваринного походження, зроблених нежиттєздатними, або нежиттєздатних продуктів, отриманих із тканин тваринного походження, призначений орган повинен застосовувати відповідні вимоги, встановлені законодавством. 5.4. Процедура у випадку виробів, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому 1) Якість та безпечність виробів, що складаються із речовин чи поєднань речовин, які призначені для введення в організм людини через отвір тіла або аплікації на шкіру, та які абсорбуються людським тілом або локально поглинаються в ньому, повинні бути перевірені у застосовних випадках та лише у розрізі вимог, не охоплених, цим Технічним регламентом, згідно із відповідними вимогами, викладеними у Законі України "Про лікарські засоби" для оцінки поглинання, розподілу, метаболізму, виведення, місцевої переносимості, токсичності, взаємодії з іншими виробами, лікарськими засобами чи іншими речовинами та можливості небажаних реакцій. 2) Додатково, у випадку, якщо вироби або продукти їхнього метаболізму систематично абсорбуються людським організмом для виконання цільового призначення таких виробів, призначений орган	

	повинен звернутися до одного з компетентних органів, призначених державами-членами згідно з Директивою 2001/83/ЄС, або до ЕМА, кожен із яких у цій секції іменується як "орган з питань лікарських засобів, який надає консультації", залежно від того, від якого з них були отримані консультації за цим пунктом, для отримання наукового висновку щодо відповідності виробу релевантним вимогам, встановлених додатком I до Директиви 2001/83/ЄС.		повинен звернутися до ДП «Державний експертний центр МОЗ України».	
	(c) Орган з питань лікарських засобів, який надає консультації, повинен підготувати свій висновок протягом 150 днів з моменту отримання всієї необхідної документації.		3) ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повинен підготувати свій висновок протягом 150 днів з моменту отримання всієї необхідної документації.	
	(d) Науковий висновок органу з питань лікарських засобів, який надає консультації, та будь-які можливі його оновлення повинні бути включені в документацію нотифікованого органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення нотифікований орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в зазначеному науковому висновку, та повідомити про своє остаточне рішення органу з питань лікарських засобів, який надає консультації.		4) Науковий висновок ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та будь-які можливі його оновлення повинні бути включені в документацію призначеного органу щодо виробу. При ухваленні свого рішення призначений орган повинен належним чином враховувати думки, висловлені в зазначеному науковому висновку, та повідомити про своє остаточне рішення ДП «Державний експертний центр МОЗ України».	
	6. Верифікація партій у випадку виробів, які включають як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у статті 1(8)		6. Перевірка партій у випадку виробів, які включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у пункті 8 цього Технічного регламенту.	
	Після завершення виробництва кожної партії виробів, які включають як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у першому підпараграфі статті 1(8), виробник повинен поінформувати нотифікований орган про випуск такої партії виробів та надіслати йому офіційний сертифікат щодо випуску партії похідних продуктів із крові чи плазми людини, використаних у виробі, виданий лабораторією держави-члена чи лабораторією, призначеною державою-членом для зазначених цілей		Після завершення виробництва кожної партії виробів, які включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у першому абзаці пункту 8 цього Технічного регламенту, виробник повинен поінформувати призначений орган про випуск такої партії виробів та надіслати йому офіційний сертифікат щодо випуску партії похідних продуктів із крові чи плазми людини, використаних у виробі, виданий лабораторією призначеною для зазначених цілей згідно з Законом	

	згідно зі статтею 114(2) Директиви 2001/83/ЄС. ГЛАВА III АДМІНІСТРАТИВНІ ПОЛОЖЕННЯ 7. Виробник або, якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської діяльності на території держави-члена, його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання компетентним органам: - декларацію про відповідність вимогам ЄС, - документацію, зазначену у п'ятому абзаці секції 2.1, та, зокрема, дані й записи за результатами процедур, зазначених у пункті (c) другого параграфа секції 2.2, - інформацію про зміни, зазначені в секції 2.4, - документацію, зазначену в секції 4.2, та - рішення і звіти нотифікованого органу, зазначені в цьому додатку. 8. Кожна держава-член повинна вимагати, щоб документацію, зазначену в секції 7, зберігали для надання компетентним органам протягом строку, зазначеного у вказаній секції, якщо виробник чи його уповноважений представник, який має осідок на її території, стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного строку.		України "Про лікарські засоби" чи іншою лабораторією, призначеною для цієї мети державою-членом Європейського Союзу. РОЗДІЛ III. АДМІНІСТРАТИВНІ ПОЛОЖЕННЯ 7. Виробник або, якщо виробник не є резидентом України, його уповноважений представник, повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду: - декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту; - документацію, зазначену у п’ятому абзаці підпункту 2.1. пункту 2 розділу I цього додатку, та, зокрема, дані й записи за результатами процедур, зазначених у підпункті 3 підпункту 2.2. пункту 2 розділу I цього додатку; - інформацію про зміни, зазначені в підпункті 2.4. пункту 2 розділу I цього додатку; - документацію, зазначену в підпункті 4.2. пункту 4 розділу II цього додатку, та - рішення і звіти призначеного органу, зазначені в цьому додатку. 8. Документація, зазначена у пункті 7 розділу III цього додатку, повинна зберігатись для надання відповідному органу державного ринкового нагляду протягом терміну, зазначеного у вказаному розділі, якщо виробник чи його уповноважений представник, стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного терміну.	

134.	ДОДАТОК X ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ЕКСПЕРТИЗИ ТИПУ 1. Експертиза типу ЄС є процедурою, у рамках якої нотифікований орган перевіряє й підтверджує, що виріб, у тому числі його технічна документація й релевантні процеси в його життєвому циклі, а також відповідний репрезентативний зразок виробу, який планують виготовляти, відповідають релевантним вимогам цього Регламенту. 2. Заява Виробник повинен подати заяву про оцінювання до нотифікованого органу. Така заява повинна містити: - найменування виробника і адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності та, якщо заяву подає уповноважений представник, найменування вповноваженого представника і адресу його зареєстрованого місця провадження господарської діяльності, - технічну документацію, зазначену в додатках II та III. Заявник повинен надати нотифікованому органу репрезентативний зразок виробу, який планують виробляти (типу). За необхідності нотифікований орган може просити надати інші зразки, та - письмову декларацію про те, що до жодного іншого нотифікованого органу не було подано іншої заяви щодо того самого типу, або інформацію про будь-які попередні заяви щодо того самого типу, які були відхилені іншим нотифікованим органом або відкликані виробником чи його уповноваженим представником до винесення таким нотифікованим органом остаточного рішення. 3. Оцінювання Нотифікований орган повинен: (a) розглянути заяву із залученням персоналу, який має підтверджені знання і досвід щодо відповідної		Відповідає Додаток 10 до Технічного регламенту щодо медичних виробів ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ЕКСПЕРТИЗИ ТИПУ 1. Експертиза типу є процедурою, у рамках якої призначений орган перевіряє й засвідчує, що виріб, зокрема його технічна документація й відповідні процеси його життєвого циклу, а також відповідний репрезентативний зразок виробу, який планують виготовляти, відповідають застосовним вимогам цього Технічного регламенту. 2. Заява Виробник повинен подати заяву про оцінку до призначеного органу. Така заява повинна містити: - найменування виробника і його місцезнаходження та, якщо заяву подає уповноважений представник, найменування уповноваженого представника і його місцезнаходження; - технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3. Заявник повинен надати призначеному органу репрезентативний зразок виробу, який планують виробляти ("типовий зразок"). За необхідності призначений орган може просити надати інші зразки; - письмову декларацію про те, що до жодного іншого призначеного органу не було подано іншої заяви щодо того самого типу, або інформацію про будь-які попередні заяви щодо того самого типу, які були відхилені іншим призначеним органом або відкликані виробником чи його уповноваженим представником до винесення таким призначеним органом остаточного рішення. 3. Оцінка Призначений орган повинен: 1) оцінити заяву із залученням персоналу, який має підтверджені знання та досвід в оцінюванні відповідних	

	технології та її клінічного застосування. Нотифікований орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових тестів чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінювання відповідності згідно з релевантними вимогами цього Регламенту. Нотифікований орган повинен провести належні фізичні та лабораторні тести виробу або звернутися із запитом про проведення таких тестів до виробника. (b) перевірити й оцінити відповідність технічної документації вимогам цього Регламенту, застосовним до виробу, а також верифікувати, що тип було виготовлено згідно з такою документацією; він також повинен запротоколювати елементи, спроектовані відповідно до застосовних стандартів, зазначених у статті 8, або застосовних CS, та запротоколювати елементи, спроектовані невідповідно до релевантних стандартів, зазначених у статті 8, або відповідних CS; (c) перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами клінічного оцінювання, згідно з секцією 4 додатка XIV. Для цілей такої перевірки нотифікований орган повинен залучати спеціалістів з перевірки виробів, що мають достатні клінічні експертні знання та, за необхідності, зовнішніх клінічних експертів, що мають безпосередній актуальний досвід щодо відповідного виробу чи клінічного стану, у зв'язку з яким його використовують; (d) якщо клінічні докази повністю чи частково ґрунтуються на даних щодо виробів, які заявлені подібними чи еквівалентними до виробу, який підлягає оцінюванню, оцінити придатність зазначених даних із урахуванням таких факторів як нові показання до застосування та інновації. Нотифікований орган повинен чітко задокументувати свої висновки щодо заявленої еквівалентності, а також щодо релевантності й		технологій та їх клінічного застосування. Призначений орган може вимагати доповнення заяви шляхом проведення додаткових випробувань чи надання додаткових доказів для забезпечення можливості оцінки відповідності згідно застосовними вимогами цього Технічного регламенту. Призначений орган повинен провести належні фізичні та лабораторні випробування виробу або звернутися із запитом про проведення таких випробувань до виробника; 2) перевірити й оцінити відповідність технічної документації вимогам цього Технічного регламенту, застосовним до виробу, а також перевірити, що типовий зразок було виготовлено згідно з такою документацією; він також повинен визначити елементи, спроектовані відповідно до застосовних стандартів, зазначених у пунктах 35-36 цього Технічного регламенту, або застосовних загальних специфікацій (CS), та запротоколювати визначені елементи, спроектовані невідповідно до застосовних стандартів, зазначених у пунктах 35-36 цього Технічного регламенту, або відповідних загальних специфікаціях (CS); 3) перевірити клінічні докази, надані виробником у звіті за результатами клінічного оцінювання згідно з пунктом 4 частини А додатку 14. Для цілей такої перевірки призначений орган повинен залучати експертів із достатнім клінічним досвідом і, якщо необхідно, залучати зовнішніх клінічних експертів, які мають безпосередній та актуальний досвід роботи з відповідним виробом або з клінічним станом, для якого такий виріб використовується; 4) Якщо клінічні докази повністю чи частково ґрунтуються на даних щодо виробів, які заявлені еквівалентними до виробу, що підлягає оцінюванню, призначений орган повинен оцінити придатність зазначених даних із урахуванням таких факторів як нові показання до застосування та інновації. Призначений орган повинен чітко задокументувати свої висновки щодо заявленої еквівалентності, а також щодо	

	достатності даних для підтвердження відповідності; (e) чітко задокументувати результати своєї діяльності з аналізу звітів за результатами доклінічного та клінічного оцінювання як частину звіту за результатами експертизи ЄС типу, зазначеного в пункті (i); (f) провести чи організувати проведення відповідних оцінювань та фізичних чи лабораторних тестів, необхідних для верифікації відповідності рішень, ухвалених виробником, загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, встановленим цим Регламентом, якщо стандарти, зазначені у статті 8, чи CS не були застосовані. Якщо для забезпечення роботи виробу за призначенням його потрібно під'єднувати до інших виробів, повинне бути надане підтвердження його відповідності загальним вимогам щодо безпечності й ефективності при під'єднанні до зазначених виробів із характеристиками, зазначеними виробником; (g) провести чи організувати проведення відповідних оцінювань та фізичних чи лабораторних тестів, необхідних для верифікації фактичного застосування релевантних гармонізованих стандартів, якщо виробник вирішив застосовувати такі стандарти; (h) узгодити із заявником місце проведення необхідних оцінювань і тестів; та (i) скласти звіт за результатами експертизи типу ЄС, що містить інформацію про результати оцінювань і тестів, проведених згідно з пунктами (a)-(g). 4. Сертифікат Якщо тип відповідає вимогам цього Регламенту, нотифікований орган повинен видати сертифікат ЄС про експертизу типу. Такий сертифікат повинен містити найменування та адресу виробника, висновки за результатами оцінювання експертизи типу, умови		релевантності й достатності даних для демонстрації відповідності; 5) чітко задокументувати результати своєї діяльності з оцінки у звіті за результатами доклінічного та клінічного оцінювання, як частину звіту за результатами експертизи типу, зазначеного в підпункті 9 цього пункту; 6) призначений орган повинен провести чи організувати проведення відповідних оцінювань та належних фізичних чи лабораторних випробувань виробу, необхідних для верифікації відповідності рішень, схвалених виробником, загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим цим Технічним регламентом, якщо стандарти, зазначені у пунктах 35-36 цього Технічного регламенту, чи загальні специфікації (CS) не були застосовані. Якщо для забезпечення роботи виробу за призначенням його потрібно під’єднувати до інших виробів, повинна бути надана демонстрація його відповідності загальним вимогам з безпечності та ефективності при під’єднанні до зазначених виробів, які мають зазначені виробником характеристики; 7) провести чи організувати проведення відповідних оцінювань та фізичних чи лабораторних випробувань, необхідних для верифікації фактичного застосування відповідних національних стандартів, якщо виробник вирішив застосовувати такі стандарти; 8) узгодити із заявником місце проведення необхідних оцінювань і випробувань; 9) скласти звіт за результатами експертизи типу, що містить інформацію про результати оцінювань і випробувань, проведених згідно з підпунктами 1–7 цього пункту; 4. Сертифікат Якщо типовий зразок відповідає вимогам цього Технічного регламенту, призначений орган повинен видати сертифікат про експертизу типу. Такий сертифікат повинен містити найменування та місцезнаходження виробника, висновки за результатами	

	дійсності сертифіката та дані, необхідні для ідентифікації схваленого типу. Зазначений сертифікат повинен бути оформлений згідно з додатком XII. До сертифіката і його копії, що її зберігає нотифікований орган, повинен бути долучений перелік відповідних частин документації. 5. Зміни типу 5.1. Заявник повинен поінформувати нотифікований орган, який видав сертифікат ЄС про експертизу типу, про всі заплановані зміни схваленого типу або його цільового призначення і умов використання. 5.2. Зміни схваленого виробу, у тому числі обмеження його цільового призначення й умов використання, вимагають схвалення нотифікованим органом, який видав сертифікат ЄС про експертизу типу, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, а також на передбачені умови використання продукту. Нотифікований орган повинен перевірити заплановані зміни, повідомити виробника про ухвалене рішення і надати йому доповнення до звіту за результатами експертизи типу ЄС. Схвалення будь-яких змін у схваленому типі повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката ЄС про експертизу типу. 5.3. Зміни цільового призначення й умов використання схваленого виробу, за винятком обмежень цільового призначення й умов використання, вимагають подання нової заяви про проведення оцінювання відповідності. 6. Спеціальні додаткові процедури Секція 5 додатка IX повинна застосовуватися за умови, що будь-яке покликання на сертифікат ЄС про оцінювання технічної документації тлумачать як покликання на сертифікат ЄС про експертизу типу. 7. Адміністративні положення Виробник або, якщо виробник не має		оцінювання експертизи типу, умови чинності сертифіката та дані, необхідні для ідентифікації схваленого типу. Зазначений сертифікат повинен бути оформлений згідно з додатком 12. До сертифіката і його копії, що її зберігає призначений орган, повинні бути долучені відповідні частини документації. 5. Зміни типу 5.1. Заявник повинен поінформувати призначений орган, який видав сертифікат про експертизу типу, про всі заплановані зміни схваленого типу або його цільового призначення чи умов використання. 5.2. Зміни схваленого виробу, зокрема обмеження його цільового призначення й умов використання, вимагають додаткового ухвалення призначеним органом, який видав сертифікат про експертизу типу, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність загальним вимогам з безпечності та ефективності, а також на передбачені умови використання виробу. Призначений орган повинен перевірити заплановані зміни, повідомити виробника про ухвалене рішення і надати йому доповнення до звіту за результатами експертизи типу. Погодження будь-яких змін в схваленому типі повинне відбуватися шляхом оформлення доповнення до сертифіката про експертизу типу. 5.3. Зміни цільового призначення й умов використання схваленого виробу, за винятком обмежень цільового призначення й умов використання, вимагають подання нової заяви про проведення оцінки відповідності. 6. Спеціальні додаткові процедури Пункт 5 розділу II додатку 9 повинен застосовуватися за умови, що будь-яке посилання на сертифікат про оцінку технічної документації тлумачать як посилання на сертифікат про експертизу типу. 7. Адміністративні положення Виробник або, якщо виробник не є резидентом	

	зареєстрованого місця провадження господарської діяльності на території держави-члена, його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання компетентним органам: - документацію, вказану в другому абзаці секції 2, - інформацію про зміни, зазначені в секції 5, та - копії сертифікатів ЄС про експертизу типу, наукових висновків та звітів, а також додатків/ доповнень до них. Повинна застосовуватися секція 8 додатка IX.		України, його уповноважений представник, повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років, після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду: - документацію, вказану в абзаці другому пункту 2 цього додатку, - інформацію про зміни, зазначені в пункті 5 цього додатку, та - копії сертифікатів про експертизу типу, наукових висновків та звітів, а також додатків/доповнень до них. Повинен застосовуватися пункт 8 розділу III додатку 9.	

135.	Додаток XI ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ВЕРИФІКАЦІЇ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКТУ 1. Метою оцінювання відповідності на основі верифікації відповідності продукту є забезпечення відповідності виробів типу, щодо якого був виданий сертифікат ЄС про експертизу типу, та застосовним до них положенням цього Регламенту. 2. Якщо сертифікат ЄС про експертизу типу був виданий згідно з додатком X, виробник може застосовувати або процедуру, визначену в частині A (забезпечення якості виробництва), або процедуру, визначену в частині B (верифікація продукту) цього додатка. 3. Як відступ від наведених вище секцій 1 та 2, виробники виробів класу IIa також можуть застосовувати процедури, передбачені цим додатком у поєднанні зі складанням технічної документації, як визначено в додатках II та III. ЧАСТИНА A ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЦТВА 4. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, схваленої для виробництва відповідних виробів, проводити остаточну верифікацію, як вказано у секції 6, і підлягати нагляду, зазначеному в секції 7. 5. Якщо виробник виконує обов'язки, встановлені у секції 4, він складає і зберігає декларацію про відповідність вимогам ЄС згідно зі статтею 19 та додатком IV для виробу, охопленого процедурою оцінювання відповідності. Вважають, що складаючи декларацію про відповідність вимогам ЄС, виробник забезпечує і декларує відповідність зазначеного в ній виробу типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до		Відповідає Додаток 11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ НА ОСНОВІ ПЕРЕВІРКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ 1. Метою оцінки відповідності на основі перевірки відповідності продукції є забезпечення відповідності виробів типу, щодо якого був виданий сертифікат про експертизу типу та застосовним до них положенням цього Технічного регламенту. 2. Якщо сертифікат про експертизу типу був виданий згідно з додатком 10, виробник може застосовувати або процедуру, визначену в частині А (забезпечення якості виробництва), або процедуру, визначену в частині Б (перевірка продукції) цього додатку. 3. Як відступ від наведених вище пунктів 1 та 2, виробники виробів класу IIa також можуть застосовувати процедури, передбачені цим додатком у поєднанні зі складанням технічної документації, як визначено в додатках 2 та 3. ЧАСТИНА А ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЦТВА 4. Виробник повинен забезпечити застосування системи управління якістю, схваленої для виробництва відповідних виробів, проводити остаточну перевірку, як вказано в пункті 6 частини А цього додатку, і підлягати нагляду, зазначеному в пункті 7 частини А цього додатку. 5. Якщо виробник виконує обов’язки, встановлені у пункті 4 частини А цього додатку, він складає і зберігає декларацію про відповідність згідно з пунктами 104-106 цього Технічного регламенту та додатком 4 для виробу, охопленого процедурою оцінки відповідності. Вважають, що складаючи декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту, виробник гарантує і декларує відповідність зазначеного в ній виробу типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також	

	такого виробу. 6. Система управління якістю 6.1. Виробник подає заяву про оцінювання його системи управління якістю до нотифікованого органу. Така заява повинна містити: - усі елементи, зазначені в секції 2.1 додатка IX, - технічну документацію, зазначену в додатках II та III, для схвалених типів, та - копії сертифікатів ЄС про експертизу типу, зазначених у секції 4 додатка X; якщо сертифікати ЄС про експертизу типу були видані тим самим нотифікованим органом, до якого подають заяву, до заяви повинні бути включені також покликання на технічну документацію та її оновлення, а також видані сертифікати. 6.2. Система управління якістю повинна бути впроваджена таким чином, щоб забезпечувати відповідність виробів типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу, а також положенням цього Регламенту, застосовним до таких виробів на кожному етапі. Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені виробником у рамках його системи управління якістю, повинні бути систематично та впорядковано задокументовані у формі настанов з якості та викладених у письмовій формі політик і процедур, таких як програми, плани та протоколи щодо якості. Зазначена документація повинна, зокрема, включати належний опис усіх елементів, зазначених у пунктах (a), (b), (d) та (e) секції 2.2 додатка IX. 6.3. Повинні застосовуватися перший і другий параграфи секції 2.3 додатка IX. Якщо система управління якістю забезпечує відповідність виробів типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу, та релевантним положенням цього Регламенту, нотифікований орган повинен видати		вимогам цього Технічного регламенту, що застосовно до такого виробу. 6. Система управління якістю 6.1. Виробник подає заяву про оцінку його системи управління якістю до призначеного органу. Така заява повинна містити: - всі елементи, зазначені в підпункті 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9, - технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3, для схвалених типів, та - копії сертифікатів про експертизу типу, зазначених у пункті 4 додатку 10; якщо сертифікати про експертизу типу були видані тим самим призначеним органом, до якого подають заяву, до заяви повинні бути включені посилання на технічну документацію та її оновлення, а також видані сертифікати. 6.2. Система управління якістю повинна бути впроваджена таким чином, щоб забезпечувати відповідність виробів типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також положенням цього Технічного регламенту, застосовним до таких виробів на кожному етапі. Всі елементи, вимоги та положення, запроваджені виробником у рамках його системи управління якістю, повинні бути систематично та впорядковано задокументовані у формі настанов з якості та викладених у письмовій формі політик і процедур, таких як програми, плани та протоколи щодо якості. Зазначена документація повинна, зокрема, включати належний опис усіх елементів, зазначених у підпунктах 1, 2, 4 та 5 підпункту 2.2. пункту 2 розділу I додатку 9. 6.3. Повинні застосовуватися підпункти 1 та 2 підпункту 2.3. пункту 2 розділу I додатку 9. Якщо система управління якістю забезпечує відповідність виробів типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, та відповідає застосовним положенням цього Технічного регламенту, призначений орган	

	сертифікат ЄС про забезпечення якості. Нотифікований орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати такий сертифікат. Таке рішення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване оцінювання нотифікованого органу. 6.4. Повинна застосовуватися секція 2.4 додатка IX. 7. Нагляд Повинні застосовуватися секція 3.1, перший, другий та четвертий параграфи секції 3.2, секції 3.3, 3.4, 3.6 та 3.7 додатка IX. Для виробів класу III нагляд повинен також включати перевірку відповідності кількості вироблених чи придбаних сировини чи ключових складових частин, ухвалених для відповідного типу, кількості готових виробів. 8. Верифікація партій у випадку виробів, які включають як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у статті 1(8). Після завершення виробництва кожної партії виробів, які включають як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено в першому підпараграфі статті 1(8), виробник повинен поінформувати нотифікований орган про випуск такої партії виробів та надіслати йому офіційний сертифікат щодо випуску партії похідних продуктів із крові чи плазми людини, використаних у виробі, виданий лабораторією держави-члена чи лабораторією, призначеною державою-членом для зазначених цілей згідно зі статтею 114(2) Директиви 2001/83/ЄС. 9. Адміністративні положення Виробник або, якщо виробник не має зареєстрованого місця провадження господарської		повинен видати сертифікат про забезпечення якості. Призначений орган повинен повідомити виробника про своє рішення видати такий сертифікат. Таке рішення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване оцінювання призначеного органу. 6.4. Повинен застосовуватися підпункт 2.4. пункту 2 розділу I додатку 9. 7. Нагляд Повинні застосовуватися підпункт 3.1. пункту 3 розділу I додатку 9, абзаци перший, другий та четвертий підпункту 3.2. пункту 3 розділу I додатку 9, підпункти 3.3., 3.4., 3.6. та 3.7. пункту 3 розділу I додатку 9. Для виробів класу III нагляд повинен також включати перевірку того, що кількість виробленої або придбаної сировини або ключових складових частин, ухвалених для відповідного типу, відповідає кількості готових виробів. 8. Перевірка партій у випадку виробів, які включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у пункті 8 цього Технічного регламенту. Після завершення виробництва кожної партії виробів, які включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у першому абзаці пункту 8 цього Технічного регламенту, виробник повинен поінформувати призначений орган про випуск такої партії виробів та надіслати йому офіційний сертифікат щодо випуску партії похідних продуктів із крові чи плазми людини, використаних у виробі, виданий лабораторією, призначеною згідно із Законом України "Про лікарські засоби" чи іншою лабораторією, призначеною державою-членом Європейського Союзу для зазначених цілей. 9. Адміністративні положення Виробник або, якщо виробник не є резидентом України, його уповноважений представник, повинен	

	діяльності на території держави-члена, його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання компетентним органам: - декларацію про відповідність вимогам ЄС, - документацію, вказану в п'ятому абзаці секції 2.1 додатка IX, - документацію, вказану у восьмому абзаці секції 2.1 додатка IX, у тому числі сертифікат ЄС про експертизу типу, зазначений в додатку X, - інформацію про зміни, зазначені в секції 2.4 додатка IX, та - рішення і звіти нотифікованого органу, зазначені в секціях 2.3, 3.3 та 3.4 додатка IX. Повинна застосовуватися секція 8 додатка IX. 10. Застосування до виробів класу IIa 10.1. Як відступ від секції 5, вважають, що, складаючи декларацію про відповідність вимогам ЄС, виробник забезпечує і декларує відповідність виробництва зазначених у ній виробів класу IIa технічній документації, зазначеній у додатках II та III, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до них. 10.2. Для виробів класу IIa нотифікований орган повинен оцінити, у контексті оцінювання, зазначеного в секції 6.3, чи відповідає технічна документація, як зазначено в додатках II та III, обраних репрезентативних виробів вимогам цього Регламенту. При відборі репрезентативних зразків виробів нотифікований орган повинен враховувати новизну технології, подібність дизайну, технології, методів виробництва та стерилізації, цільове призначення та		протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду: - декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту, - документацію, зазначену у абзаці п’ятому підпункту 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9, - документацію, вказану у абзаці восьмому підпункту 2.1. пункту 2 розділу I додатку 9, зокрема сертифікат про експертизу типу, зазначений в додатку 10, - інформацію про зміни, зазначені в підпункті 2.4. пункту 2 розділу I додатку 9, та - рішення і звіти призначеного органу, зазначені в підпункті 2.3. пункту 2 та підпунктах 3.3.-3.4. пункту 3 розділу I додатку 9. Повинен застосовуватися пункту 8 розділу III додатку 9. 10. Застосування до виробів класу IIa 10.1. Як відступ від пункту 5 цього додатку, вважають, що складаючи декларацію про відповідність, виробник гарантує і декларує відповідність виробництва зазначених у ній виробів класу IIa технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього Технічного регламенту, застосовним до них. 10.2. Для виробів класу IIa призначений орган повинен оцінити, у контексті оцінювання, зазначеного в підпункті 6.3. пункту 6 цього додатку, чи відповідає технічна документація як зазначено в додатках 2 та 3, обраних репрезентативних виробів вимогам цього Технічного регламенту. При відборі репрезентативних зразків виробів призначений орган повинен враховувати новизну технології, подібність проекту, технології, методів виробництва та стерилізації, цільове призначення та	

	результати будь-яких релевантних попередніх оцінювань (напр., фізичних, хімічних, біологічних та клінічних властивостей), які проводили згідно з цим Регламентом. Нотифікований орган повинен документувати обґрунтування відбору зразків виробів. 10.3. Якщо оцінювання, проведене згідно із секцією 10.2., підтверджує, що відповідні вироби класу IIa відповідають технічній документації, зазначеній у додатках II та III, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до них, нотифікований орган повинен видати сертифікат згідно з цією частиною цього додатка. 10.4. У контексті наглядового оцінювання, зазначеного в секції 7, нотифікований орган повинен оцінювати зразки, додаткові до тих, що були взяті для початкового оцінювання відповідності виробів. 10.6. Як відступ від секції 6, виробник чи його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання компетентним органам: - декларацію про відповідність вимогам ЄС, - технічну документацію, зазначену в додатках II та III, та - сертифікат, зазначений у секції 10.3. Повинна застосовуватися секція 8 додатка IX. ЧАСТИНА В ВЕРИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ 11. Верифікацією продукту вважають процедуру, у рамках якої виробник, після перевірки кожного виготовленого виробу, шляхом складання декларації про відповідність вимогам ЄС згідно зі статтею 19 та додатком IV забезпечує і декларує відповідність виробів, щодо яких була здійснена процедура, визначена в секціях 14 та 15, типу, описаному в сертифікаті ЄС про		результати будь-яких відповідних попередніх оцінювань (наприклад, фізичних, хімічних, біологічних та клінічних властивостей), які проводили згідно з цим Технічним регламентом. Призначений орган повинен документувати обґрунтування відбору зразків виробів. 10.3. Якщо оцінювання, проведене згідно із підпунктом 10.2. пункту 10 цього додатку, підтверджує, що відповідні вироби класу IIa відповідають технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього Технічного регламенту, застосовним до них, призначений орган повинен видати сертифікат згідно з цією частиною цього додатка. 10.4. У контексті наглядового оцінювання, зазначеного в пункті 7 цього додатку, призначений орган повинен оцінювати зразки, додаткові до тих, що були взяті для початкового оцінювання відповідності виробів. 10.5. Як відступ від пункту 6 цього додатку, виробник чи його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду: - декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту, - технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3, та - сертифікат, зазначений у підпункті 10.3. пункту 10 цього додатку Повинен застосовуватися пункт 8 розділу III додатку 9. ЧАСТИНА Б ПЕРЕВІРКА ПРОДУКЦІЇ 11. Перевірку виробу – процедура, в рамках якої виробник, після перевірки кожного виготовленого виробу, шляхом складання декларації про відповідність згідно з пунктами 104-106 цього Технічного регламенту та додатком 4, гарантує і декларує відповідність виробів, щодо яких була здійснена процедура, визначена в пунктах 14 та 15 цього додатку, типу, описаному в	

	експертизу типу, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до них. 12. Виробник повинен вжити усіх необхідних заходів, щоб забезпечити, що результатом виробничого процесу є вироби, які відповідають типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до них. Перед початком виробництва виробник повинен підготувати документи, які визначають виробничий процес, зокрема в частині стерилізації, за необхідності, разом з усіма регулярними, попередньо визначеними процедурами, які повинні бути реалізовані для забезпечення однорідності продукції та, у відповідних випадках, відповідності виробів типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до них. На додачу до цього, у випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, і лише щодо тих аспектів виробничого процесу, які призначені для забезпечення і підтримання стерильності, виробник повинен застосовувати положення секцій 6-7. 13. Виробник повинен зобов'язатися створити та оновлювати план післяреєстраційного нагляду, у тому числі план PMCF, а також процедури для забезпечення виконання обов'язків, що випливають із положень про активний моніторинг та систему післяреєстраційного нагляду, визначених у главі VII. 14. Нотифікований орган повинен проводити відповідні перевірки й тести для верифікації відповідності виробу вимогам цього Регламенту шляхом перевірки й тестування кожного продукту, як вказано в секції 15. Перевірки й тести, зазначені в першому параграфі цієї секції, не повинні застосовуватися до виробничих процесів, призначених для забезпечення стерильності.		сертифікаті про експертизу типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них. 12. Виробник повинен вжити усіх необхідних заходів, щоб забезпечити, що результатом виробничого процесу є вироби, які відповідають типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них. Перед початком виробництва виробник повинен підготувати документи, які визначають виробничий процес, зокрема в частині стерилізації, за необхідності, разом з усіма регулярними, попередньо визначеними процедурами, які повинні бути реалізовані для забезпечення однорідності продукції та, у відповідних випадках, відповідності виробів типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них. Додатково до цього, у випадку виробів, які вводять в обіг у стерильному стані, і лише щодо тих аспектів виробничого процесу, які призначені для забезпечення і підтримання стерильності, виробник повинен застосовувати положення пунктів 6-7 цього додатку. 13. Виробник повинен зобов’язатися створити та оновлювати план постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), зокрема план постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), а також процедури для забезпечення виконання обов’язків, що випливають із положень про спостереження за виробами (vigilance) та систему постмаркетингового нагляду (post-market surveillance), визначених у пунктах 320-391 цього Технічного регламенту. 14. Призначений орган повинен проводити відповідні перевірки і випробування для верифікації відповідності виробу вимогам цього Технічного регламенту шляхом перевірки і випробувань кожного виробу, як вказано в пункті 15 цього додатку. Перевірки і випробування, зазначені у першому абзаці цього пункту, не повинні застосовуватися до виробничих процесів, призначених для забезпечення	

	15. Верифікація шляхом перевірки й тестування кожного продукту 15.1. Кожен виріб повинен перевірятися окремо, а для верифікації відповідності виробів типу, описаному в сертифікаті ЄС про експертизу типу, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до них, у відповідних випадках, повинні проводитися відповідні фізичні чи лабораторні тести, як визначено в релевантних стандартах, зазначених у статті 8, або еквівалентні тести й оцінювання. 15.2. Нотифікований орган повинен нанести свій ідентифікаційний номер або забезпечити його нанесення на кожен схвалений виріб, а також скласти сертифікат ЄС про верифікацію продукту, який стосується проведених тестів і оцінювань. 16. Верифікація партій у випадку виробів, які включають як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у статті 1(8). Після завершення виробництва кожної партії виробів, які включають як невід'ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено в першому підпараграфі статті 1(8), виробник повинен поінформувати нотифікований орган про випуск такої партії виробів та надіслати йому офіційний сертифікат щодо випуску партії похідних продуктів із крові чи плазми людини, використаних у виробі, виданий лабораторією держави-члена чи лабораторією, призначеною державою-членом для зазначених цілей згідно зі статтею 114(2) Директиви 2001/83/ЄС. 17. Адміністративні положення Виробник чи його уповноважений представник		стерильності. 15. Верифікація шляхом перевірки і випробувань кожного виробу 15.1. Кожен виріб повинен перевірятися окремо, а для експертизи відповідності виробів типу, описаному в сертифікаті про експертизу типу, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них, у відповідних випадках, повинні проводитися необхідні фізичні чи лабораторні випробування, як визначено у відповідних стандартах, зазначених у пунктах 35-36 цього Технічного регламенту, або еквівалентні випробування й оцінювання. 15.2. Призначений орган повинен нанести свій ідентифікаційний номер або забезпечити його нанесення на кожен схвалений виріб, а також скласти сертифікат про перевірку виробу, який стосується проведених випробувань і оцінювань. 16. Перевірка партій у випадку виробів, які включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася би лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у пункті 8 цього Технічного регламенту. Після завершення виробництва кожної партії виробів, які включають як невід’ємну частину речовину, яка при використанні окремо вважалася б лікарським засобом, отриманим із крові чи плазми людини, як зазначено у першому абзаці пункту 8 цього Технічного регламенту, виробник повинен поінформувати призначений орган про випуск такої партії виробів та надіслати йому офіційний сертифікат щодо випуску партії похідних продуктів із крові чи плазми людини, використаних у виробі, виданий лабораторією призначеною для зазначених цілей згідно з Законом України "Про лікарські засоби" чи іншою лабораторією, призначеною державою-членом Європейського Союзу для зазначених цілей. 17. Адміністративні положення Виробник чи його уповноважений представник	

	повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання компетентним органам: - декларацію про відповідність вимогам ЄС, - документацію, зазначену в секції 12, - сертифікат, зазначений у секції 15.2, та - сертифікат ЄС про експертизу типу, зазначений у додатку X. Повинна застосовуватися секція 8 додатка IX. 18. Застосування до виробів класу IIa 18.1. Як відступ від секції 11, вважають, що, складаючи декларацію про відповідність вимогам ЄС, виробник забезпечує і декларує відповідність виробництва зазначених у ній виробів класу IIa технічній документації, зазначеній у додатках II та III, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до них. 18.2. Верифікація, проведена нотифікованим органом згідно з секцією 14, призначена для підтвердження відповідності виробів класу IIa технічній документації, зазначеній у додатках II та III, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до них. 18.3. Якщо верифікація, зазначена в секції 18.2., підтверджує, що відповідні вироби класу IIa відповідають технічній документації, зазначеній у додатках II та III, а також вимогам цього Регламенту, застосовним до них, нотифікований орган повинен видати сертифікат згідно з цією частиною цього додатка. 18.4. Як відступ від секції 17, виробник чи його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років після введення останнього виробу		повинен протягом щонайменше 10 років, а у випадку виробів, які імплантують, щонайменше 15 років після введення останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду: - декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту, - документацію, зазначену в пункті 12 цього додатку, - сертифікат, зазначений у підпункті 15.2. пункту 15 цього додатку, - сертифікат про експертизу типу, зазначений в додатку 10. Повинен застосовуватися пункт 8 розділу III додатку 9. 18. Застосування до виробів класу IIa 18.1. Як відступ від пункту 11 цього додатку, вважають, що складаючи декларацію про відповідність, виробник гарантує і декларує відповідність виробництва зазначених у ній виробів класу IIa технічній документації, зазначеній у додатках II та III, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них. 18.2. Перевірка, проведена призначеним органом згідно з пунктом 14 цього додатку, призначена для демонстрації відповідності виробів класу IIa технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них. 18.3. Якщо перевірка, зазначена в підпункті 18.2. пункту 18 цього додатку, підтверджує, що відповідні вироби класу IIa відповідають технічній документації, зазначеній у додатках 2 та 3, а також вимогам цього Технічного регламенту, що застосовні до них, призначений орган повинен видати сертифікат згідно з пунктом 18 цього додатку. 18.4. Як відступ від пункту 17 цього додатку, виробник чи його уповноважений представник повинен протягом щонайменше 10 років після введення	

	в обіг зберігати для надання компетентним органам: - декларацію про відповідність вимогам ЄС, - технічну документацію, зазначену в додатках II та III, та - сертифікат, зазначений у секції 18.3. Повинна застосовуватися секція 8 додатка IX.		останнього виробу в обіг зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду: - декларацію про відповідність вимогам цього Технічного регламенту, - технічну документацію, зазначену в додатках 2 та 3, та - сертифікат, зазначений у підпункті 18.3. пункту 18 цього додатку. Повинен застосовуватися пункт 8 розділу III додатку 9.	
136.	ДОДАТОК XII СЕРТИФІКАТИ, ВИДАНІ НОТИФІКОВАНИМ ОРГАНОМ ГЛАВА I ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ 1. Сертифікати повинні бути оформлені однією з офіційних мов Союзу. 2. Кожен сертифікат повинен стосуватися лише однієї процедури оцінювання відповідності. 3. Сертифікат повинен бути виданий лише одному виробнику. Найменування і адреса виробника, зазначені в сертифікаті, повинні збігатися з найменуванням і адресою, зареєстрованими в електронній системі, зазначеній у статті 30. 4. Сфера дії сертифіката повинна однозначно ідентифікувати вироби, які підпадають під його дію: (a) сертифікати ЄС про оцінювання технічної документації, сертифікати ЄС про експертизу типу та сертифікати ЄС про верифікацію продукту повинні містити чітку ідентифікацію виробів, у тому числі їх найменування, моделі й типи, які вказані виробником в інструкціях із використання та згідно з якими виріб оцінювали в рамках процедури оцінювання відповідності, класифікацію ризиків та основні UDI-DI,		Відповідає Додаток 12 до Технічного регламенту щодо медичних виробів СЕРТИФІКАТИ, ВИДАНІ ПРИЗНАЧЕНИМ ОРГАНОМ РОЗДІЛ I. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ 1. Сертифікати складаються державною мовою. 2. Кожен сертифікат стосується лише однієї процедури оцінки відповідності. 3. Сертифікат видається лише одному виробнику. Найменування і місцезнаходження виробника, зазначені в сертифікаті, повинні збігатися з найменуванням і місцезнаходженням, зареєстрованими в електронній системі, зазначеній у пунктах 146-148 цього Технічного регламенту. 4. Сфера дії сертифіката повинна однозначно ідентифікувати вироби, на які поширюється його дія: 1) сертифікати про оцінку технічної документації, сертифікати про експертизу типу та сертифікати про перевірку виробу повинні містити чітку ідентифікацію виробів, зокрема їх найменування, моделі й типи, які вказані виробником в інструкціях із застосування та згідно з якими виріб оцінювали в рамках процедури оцінки відповідності, класифікацію ризиків та основні UDI-DI, як зазначено у пункті 132 цього Технічного	

	як зазначено у статті 27(6); (b) сертифікати ЄС про систему управління якістю та сертифікати ЄС про забезпечення якості повинні містити ідентифікацію виробів чи груп виробів, класифікацію ризиків та, для виробів класу IIb, цільове призначення. 5. Нотифікований орган повинен бути у змозі, за запитом, підтвердити, які окремі вироби підпадають під дію сертифіката. Нотифікований орган повинен створити систему, що дозволяє визначити вироби, які підпадають під дію сертифіката, у тому числі їх класифікацію. 6. Якщо застосовно, сертифікати повинні містити вказівку на те, що для введення в обіг виробів, що підпадають під їхню дію, необхідний інший сертифікат, виданий згідно з цим Регламентом. 7. Сертифікати ЄС про систему управління якістю та сертифікати ЄС про забезпечення якості на вироби класу I, видача яких вимагає залучення нотифікованого органу згідно зі статтею 52(7), повинні містити заяву про те, що аудит системи управління якістю нотифікованим органом був обмежений до аспектів, які передбачені зазначеним параграфом. 8. Якщо сертифікат доповнюють, змінюють або перевидають, новий сертифікат повинен містити покликання на попередній сертифікат і дату його видачі із зазначенням змін. ГЛАВА II МІНІМАЛЬНИЙ ЗМІСТ СЕРТИФІКАТІВ 1. найменування, адреса та ідентифікаційний номер нотифікованого органу; 2. найменування та адреса виробника і його уповноваженого представника, якщо застосовно; 3. унікальний ідентифікаційний номер сертифіката; 4. SRN виробника, зазначений у статті 31(2), якщо він уже присвоєний;		регламенту; 2) сертифікати про відповідність системи управління якістю та сертифікати про забезпечення якості виробів повинні містити ідентифікацію виробів чи груп виробів, класифікацію ризиків та, для виробів класу IIb, цільове призначення. 5. Призначений орган повинен бути у змозі, за запитом, продемонструвати, на які окремі вироби поширюється дія сертифіката. Призначений орган повинен створити систему, що дозволяє визначити вироби, на які поширюється дія сертифіката, зокрема їх класифікацію. 6. Якщо застосовно, сертифікати повинні містити вказівку на те, що для введення в обіг виробів, на які поширюється дія, необхідний інший сертифікат, виданий згідно з цим Технічним регламентом. 7. Сертифікати про відповідність системи управління якістю та сертифікати про забезпечення якості на вироби класу I, видача яких вимагає залучення призначеного органу згідно з пунктом 202 цього Технічного регламенту, повинні містити заяву про те, що аудит системи управління якістю призначеним органом був обмежений аспектами, які передбачені зазначеним пунктом. 8. Якщо сертифікат доповнюють, змінюють або перевидають, новий сертифікат повинен містити посилання на попередній сертифікат і дату його видачі із зазначенням змін. РОЗДІЛ II. МІНІМАЛЬНИЙ ЗМІСТ СЕРТИФІКАТІВ 1. найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний номер призначеного органу; 2. найменування та місцезнаходження виробника і, якщо застосовно, його уповноваженого представника; 3. унікальний ідентифікаційний номер сертифіката; 4. єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника, зазначений у пункті 150 цього Технічного регламенту, якщо він вже присвоєний;	

	5. дата видачі; 6. дата закінчення строку дії; 7. дані, необхідні для однозначної ідентифікації виробів, якщо застосовно, як вказано в секції 4 частини I; 8. якщо застосовно, покликання на будь-які попередні сертифікати, як вказано в секції 8 глави I; 9. покликання на цей Регламент та відповідний додаток, згідно з яким проводили оцінювання відповідності; 10. проведені дослідження і тести, наприклад, покликання на релевантні CS, гармонізовані стандарти, звіти за результатами тестів та аудитів; 11. якщо застосовно, покликання на релевантні частини технічної документації чи інші сертифікати, необхідні для введення в обіг виробів, що підпадають під їхню дію; 12. якщо застосовно, інформація про нагляд з боку нотифікованого органу; 13. висновки нотифікованого органу за результатами оцінювання відповідності за релевантним додатком; 14. умови або обмеження дійсності сертифіката; 15. юридично зобов'язальний підпис нотифікованого органу згідно з вимогами застосовного національного права.		5. дата видачі; 6. дата закінчення терміну дії; 7. дані, необхідні для однозначної ідентифікації виробів, якщо застосовно, як вказано в пункті 4 розділу I цього додатку; 8. якщо застосовно, посилання на будь-які попередні сертифікати, як вказано в пункті 8 розділу I цього додатку; 9. посилання на цей Технічний регламент та додаток, згідно з яким проводили оцінку відповідності; 10. проведені дослідження і випробування, наприклад, посилання на відповідні загальні специфікації (CS), національні стандарти, звіти за результатами випробувань та аудитів; 11. якщо застосовно, посилання на відповідні частини технічної документації чи інші сертифікати, необхідні для введення в обіг виробів, на які поширюється їх дія; 12. якщо застосовно, інформація про нагляд з боку призначеного органу; 13. висновки призначеного органу за результатами оцінки відповідності за відповідним додатком; 14. умови або обмеження чинності сертифіката; 15. підпис особи, яка діє від імені призначеного органу згідно із законодавством.	
137.	ДОДАТОК XIII ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ВИРОБІВ, ВИГОТОВЛЕНИХ НА ЗАМОВЛЕННЯ 1. Для виробів, виготовлених на замовлення, виробник чи його уповноважений представник повинен скласти заяву, що містить усю зазначену нижче інформацію: - найменування й адресу виробника та усіх його		Відповідає Додаток 13 до Технічного регламенту щодо медичних виробів ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ВИРОБІВ, ВИГОТОВЛЕНИХ НА ЗАМОВЛЕННЯ 1. Для виробів, виготовлених на замовлення, виробник чи його уповноважений представник повинен скласти заяву, що містить усю зазначену нижче інформацію: - найменування й місцезнаходження виробника та	

	виробничих об'єктів, - якщо застосовно, найменування й адресу вповноваженого представника, - дату, що дозволяє ідентифікувати відповідний виріб, - заяву про те, що виріб призначений для ексклюзивного використання певним пацієнтом чи користувачем, ідентифікованим за іменем, абревіатурою або числовим кодом, - ім'я особи, яка видала рецепт, авторизованої для цього згідно з національним правом у силу її професійної кваліфікації та, якщо застосовно, назву відповідного закладу охорони здоров'я, - специфічні характеристики продукту, як визначено в рецепті, - заяву про відповідність виробу загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, визначеним у додатку I, із зазначенням, якщо застосовно, загальних вимог щодо безпечності й ефективності, які не були повністю дотримані, та причин їх недотримання, - якщо застосовно, зазначення того, що виріб містить чи включає медичну речовину, в тому числі похідний продукт із крові чи плазми людини або тканини чи клітини людського чи тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012. 2. Виробник повинен зобов'язатися зберігати для надання компетентним національним органам документацію, яка містить інформацію про його виробничі об'єкти й дозволяє сформувати уявлення про дизайн, виготовлення та функціонування виробу, у тому числі його очікувану ефективність, для забезпечення можливості оцінювання відповідності вимогам цього Регламенту. 3. Виробник повинен вживати усіх заходів, необхідних для забезпечення отримання в результаті виробничого процесу виробів, виготовлених згідно з документацією, зазначеною в секції 2. 4. Заява, зазначена у вступній частині секції 1,		адреси усіх його виробничих дільниць, - якщо застосовно, найменування й місцезнаходження уповноваженого представника, - дані, що дозволяють ідентифікувати виріб, - заяву про те, що виріб призначений для індивідуального використання виключно певним пацієнтом чи користувачем, ідентифікованим за прізвищем, ім’ям, по батькові (за наявності), або абревіатурою, або числовим кодом, - прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) особи, яка видала рецепт, уповноважена на це згідно із законодавством, та, якщо застосовно, назву відповідного закладу охорони здоров’я, - специфічні характеристики виробу, які визначено в рецепті, - заяву про відповідність виробу загальним вимогам з безпечності та ефективності, встановленим у додатку 1, із зазначенням, якщо застосовно, загальних вимог з безпечності та ефективності, які не були повністю дотримані та обґрунтування цього, - якщо застосовно, зазначення того, що виріб містить чи включає лікарський засіб, в тому числі похідний продукт із крові чи плазми людини або тканини чи клітини людського чи тваринного походження. 2. Виробник зобов’язаний зберігати для надання відповідному органу державного ринкового нагляду документацію, яка містить інформацію про його виробничі дільниці і дозволяє отримати уявлення про розробку, виготовлення та функціонування виробу, зокрема його очікувану ефективність, для забезпечення можливості оцінки відповідності вимогам цього Технічного регламенту. 3. Виробник повинен вживати усіх заходів, необхідних для того, щоб під час виробничого процесу були отримані вироби, виготовлених згідно з документацією, що зазначено в пункті 2 цього додатку.	

	повинна зберігатися протягом щонайменше 10 років після введення виробу в обіг. У випадку виробів, які імплантують, зазначений термін повинен становити щонайменше 15 років. Повинна застосовуватися секція 8 додатка IX. 5. Виробник повинен переглядати та документувати досвід, отриманий на етапі після виробництва, у тому числі за результатами PMCF, як зазначено в частині B додатка XIV, та імплементувати відповідні інструменти для застосування будь-яких необхідних коригувальних дій. У цьому контексті він повинен звітувати компетентним органам про будь-які серйозні інциденти чи коригувальні дії щодо експлуатаційної безпечності або і те, й інше, щойно йому стає про них відомо, згідно зі статтею 87(1).		4. Заява, зазначена у абзаці першому пункту 1 цього додатку, повинна зберігатися протягом щонайменше 10 років після введення виробу в обіг. У випадку виробів, які імплантують, зазначений термін повинен складати щонайменше 15 років. Повинен застосовуватися пункт 8 розділу III додатку 9. 5. Виробник повинен переглядати та документувати досвід, отриманий на постмаркетинговому етапі, зокрема за результатами постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), як зазначено в частині Б додатку 14, та впроваджувати відповідні інструменти для застосування будь-яких необхідних корегувальних дій. Також він повинен звітувати відповідному органу державного ринкового нагляду про будь-які серйозні інциденти чи корегувальні дії щодо експлуатаційної безпечності або і те, й інше, щойно йому стає про них відомо, згідно з пунктом 329 цього Технічного регламенту.	
138.	ДОДАТОК XIV КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ ТА ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНЕ КЛІНІЧНЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЧАСТИНА A КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ 1. Для планування, безперервного проведення та документування клінічного оцінювання виробник повинен: (a) створити й оновлювати план клінічного оцінювання, який повинен включати щонайменше: - визначення загальних вимог щодо безпечності й ефективності, які потрібно підтвердити релевантними клінічними даними; - специфікацію цільового призначення виробу; - чітку специфікацію цільових груп із чіткими		Відповідає Додаток 14 до Технічного регламенту щодо медичних виробів КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ ТА ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ КЛІНІЧНИЙ НАГЛЯД (PMCF) ЧАСТИНА A КЛІНІЧНЕ ОЦІНЮВАННЯ 1. Для планування, безперервного проведення та документування клінічного оцінювання виробник повинен: 1) створити й оновлювати план клінічного оцінювання, який повинен включати щонайменше: - визначення загальних вимог з безпечності та ефективності, які потрібно підтвердити відповідними клінічними даними; - визначення цільового призначення виробу; - чітке визначення цільові групи із показаннями і	

	показаннями і протипоказаннями; - детальний опис передбаченої клінічної користі для пацієнтів із релевантними та визначеними параметрами клінічного результату; - специфікацію методів, які будуть використані для перевірки кількісних та якісних аспектів клінічної безпечності з чітким покликанням на визначення залишкових ризиків та побічних ефектів; - орієнтовний перелік і специфікацію параметрів, які будуть використані для визначення, з урахуванням сучасного рівня розвитку в медичній галузі, співвідношення користь-ризик для різних показань та для цільового призначення чи цільових призначень виробу; - зазначення того, як будуть вирішувати питання співвідношення користь-ризик, пов'язані зі специфічними компонентами, такими як лікарські засоби або нежиттєздатні тканини тваринного чи людського походження; та - план клінічних досліджень із визначенням порядку переходу від розвідувальних досліджень, таких як клінічні дослідження, які вперше проводять за участі людей, техніко-економічне обґрунтування та пілотні дослідження, до підтверджувальних досліджень, таких як базові клінічні дослідження, а також PMCF, як зазначено в частині B цього додатка, із зазначенням конкретних контрольних подій та описом потенційних критеріїв приймання; (b) ідентифікувати доступні клінічні дані, релевантні для виробу та його цільового призначення, а також будь-які прогалини у клінічних доказах за допомогою систематичного аналізу наукової літератури; (c) оцінювати всі релевантні клінічні дані шляхом оцінювання їхньої придатності для визначення безпечності й ефективності виробу; (d) генерувати, за допомогою належним чином організованих клінічних досліджень згідно з планом клінічних досліджень, будь-які нові чи додаткові клінічні		протипоказаннями; - встановлення докладного опису передбаченої клінічної користі для пацієнтів із відповідними та визначеними параметрами клінічного результату; - встановлення методів, які будуть використані для перевірки кількісних та якісних аспектів клінічної безпечності із чітким посиланням на визначення залишкових ризиків та побічних ефектів; - визначення орієнтовного переліку і специфікацію параметрів, які будуть використані, з урахуванням сучасного рівня розвитку в медичній галузі, для встановлення співвідношення користь-ризик для різних показань та для цільового призначення чи цільових призначень виробу; - зазначення, як вирішуватимуться питання співвідношення користь-ризик, пов’язані зі специфічними компонентами, такими як лікарські засоби або нежиттєздатні тканини тваринного чи людського походження; - план клінічного розвитку, що визначає перехід від дослідницьких випробувань, таких як дослідження першого застосування на людині, дослідження з оцінки здійсненності та пілотні дослідження, до підтверджувальних випробувань, таких як, ключові клінічні дослідження та постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF), як зазначено в частині цього додатку з зазначення основних етапів і опис потенційних критеріїв прийняття; 2) ідентифікувати доступні клінічні дані, які мають відношення для виробу та його цільового призначення, а також будь-які прогалини у клінічних доказах за допомогою систематичного аналізу наукової літератури; 3) оцінювати всі відповідні клінічні дані шляхом оцінювання їхньої придатності для визначення безпечності та ефективності виробу; 4) генерувати, за допомогою належним чином організованих клінічних досліджень згідно з планом клінічних досліджень, будь-які нові чи додаткові клінічні	

	дані, необхідні для вирішення неусунених проблем; та (e) аналізувати всі релевантні клінічні дані для формулювання висновків щодо безпечності та клінічної ефективності виробу, у тому числі його клінічної користі. 2. Клінічне оцінювання повинне бути ретельним і об'єктивним та враховувати як сприятливі, так і несприятливі дані. Його глибина та обсяг повинні бути пропорційними і відповідними до характеру, класифікації, цільового призначення та ризиковості відповідного виробу, а також заяв виробника щодо такого виробу. 3. Клінічне оцінювання може ґрунтуватися на клінічних даних щодо виробу, який є підтвердженим еквівалентом виробу, що досліджують. Для підтвердження еквівалентності повинні враховуватися такі технічні, біологічні та клінічні характеристики: - технічні: виріб має подібний дизайн; його використовують у подібних умовах; він має подібні специфікації і властивості, в тому числі фізико-хімічні властивості, такі як енергоспоживання, міцність, в'язкість, характеристики поверхні, довжина хвилі, та алгоритми програмного забезпечення; у відповідних випадках має подібні методи встановлення; має подібні принципи функціонування і критичні експлуатаційні вимоги; - біологічні: у виробі використані ті самі матеріали чи речовини, які контактують із тими самими тканинами чи рідинами організму людини у подібний спосіб протягом подібного часу; виріб має подібні характеристики вивільнення речовин, у тому числі продуктів розпаду й вимивання; - Клінічні: виріб використовують для того самого клінічного стану чи тієї самої клінічної цілі, в тому числі хвороби подібної тяжкості чи на подібній стадії, в тій самій частині тіла, для тієї самої популяції, у тому числі за віком, анатомією та фізіологією; виріб має той самий тип користувача; має подібні релевантні показники		дані, необхідні для вирішення проблем, які не були усунені; 5) аналізувати всі відповідні клінічні дані для формулювання висновків з безпечності та клінічної ефективності виробу, зокрема його клінічної користі. 2. Клінічне оцінювання повинно бути ретельним і об’єктивним та враховувати як сприятливі, так і несприятливі дані. Його глибина та обсяг повинні бути пропорційними і відповідними до характеру, класифікації, цільового призначення та ризику виробу, а також вимог, що встановлено до виробу виробником. 3. Клінічне оцінювання може ґрунтуватися на клінічних даних щодо виробу, який є підтвердженим еквівалентом виробу, що досліджують. Для підтвердження еквівалентності повинні враховуватися такі технічні, біологічні та клінічні характеристики: - Технічні: виріб має подібну конструкцію; його використовують у подібних умовах; він має подібні характеристики та властивості, зокрема фізико-хімічні властивості, такі як енергоспоживання, міцність, в’язкість, характеристики поверхні, довжина хвилі, та алгоритми програмного забезпечення; у відповідних випадках має подібні методи встановлення; має подібні принципи функціонування і критичні експлуатаційні вимоги; - Біологічні: у виробі використані ті самі матеріали чи речовини, які контактують із тими самими тканинами чи рідинами організму людини у подібний спосіб протягом подібного часу; виріб має подібні характеристики вивільнення речовин, у тому числі продуктів розпаду й вимивання; - Клінічні: виріб використовують для того самого клінічного стану чи тієї самої клінічної цілі, зокрема хвороби подібної тяжкості чи на подібній стадії, в тій самій частині тіла, для тієї самої популяції, зокрема за віком, анатомією та фізіологією; виріб має той самий тип користувача; має подібні показники ефективності роботи	

	ефективності роботи в розрізі клінічного ефекту для специфічного цільового призначення. Характеристики, перелічені в першому параграфі, повинні бути подібними в такій мірі, щоб не існувало клінічно значущої відмінності в безпечності та клінічній ефективності виробу. Критерії еквівалентності повинні ґрунтуватися на належному клінічному обґрунтуванні. Повинно бути чітко підтверджено, що виробники мають достатній рівень доступу до даних, які стосуються виробів, щодо яких заявлена еквівалентність, для обґрунтування їхніх заяв щодо еквівалентності. 4. Результати клінічного оцінювання та клінічні докази, на яких воно ґрунтується, повинні бути задокументовані у звіті за результатами клінічного оцінювання, яким повинне бути підкріплене оцінювання відповідності виробу. Клінічні докази, разом із неклінічними даними, отриманими в результаті використання методів неклінічного тестування та іншої релевантної документації, повинні дозволяти виробнику підтверджувати відповідність загальним вимогам щодо безпечності й ефективності та бути включеними до складу технічної документації відповідного виробу. Технічна документація повинна включати як сприятливі, так і несприятливі дані, проаналізовані в ході клінічного оцінювання. ЧАСТИНА В ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНЕ КЛІНІЧНЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ 5. PMCF означає безперервний процес, який оновлює клінічне оцінювання, зазначене у статті 61 та частині А цього додатка, і регулюється планом післяреєстраційного нагляду виробника. При проведенні PMCF виробник повинен проактивно збирати й оцінювати клінічні дані щодо використання на людях виробу, що маркований знаком CE і введений в обіг чи в експлуатацію, за його цільовим призначенням, як вказано		в розрізі клінічного ефекту для специфічного цільового призначення. Характеристики, перелічені в абзацах другому, третьому та четвертому цього пункту, повинні бути подібними у такій мірі, щоб не існувало клінічно значущої відмінності в безпечності й клінічній ефективності виробу. Критерії еквівалентності повинні ґрунтуватися на належному науковому обґрунтуванні. Повинно бути чітко підтверджено, що виробники мають достатній рівень доступу до даних, які стосуються виробів, щодо яких заявлена еквівалентність, для обґрунтування їхніх заяв щодо еквівалентності. 4. Результати клінічного оцінювання та клінічні докази, на яких воно ґрунтується, повинні бути задокументовані у звіті за результатами клінічного оцінювання, яким повинне бути підкріплена оцінка відповідності виробу. Клінічні докази, разом із неклінічними даними, отриманими в результаті використання методів неклінічного випробування та іншої відповідної документації, повинні дозволяти виробнику продемонструвати відповідність загальним вимогам з безпечності та ефективності і бути включеними до складу технічної документації виробу. Технічна документація повинна включати як сприятливі, так і несприятливі дані, проаналізовані в ході клінічного оцінювання. ЧАСТИНА Б ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ КЛІНІЧНИЙ НАГЛЯД (PMCF) 5. Постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF) означає безперервний процес, який оновлює клінічне оцінювання, зазначене у пунктах 236-247 цього Технічного регламенту та частині А цього додатку, і регулюється планом постмаркетингового нагляду (post-market surveillance) виробника. При проведенні постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) виробник повинен проактивно збирати й оцінювати	

	у релевантній процедурі оцінювання відповідності, з метою підтвердження безпечності та ефективності протягом очікуваного строку служби виробу, забезпечення прийнятності визначених ризиків у динаміці та виявлення нових ризиків на основі фактичних доказів. 6. PMCF повинне проводитися згідно із задокументованим методом, встановленим у плані PMCF. 6.1. У плані PMCF повинні бути визначені методи і процедури для проактивного збирання й оцінювання клінічних даних з метою: (a) підтвердження безпечності й ефективності виробу протягом його очікуваного строку служби, (b) визначення невідомих раніше побічних ефектів та моніторингу визначених побічних ефектів і протипоказань, (c) визначення та аналізу нових ризиків на основі фактичних даних, (d) забезпечення прийнятності співвідношення користь-ризик, зазначеного в секціях 1 та 9 додатка I, у динаміці, та (e) визначення можливих систематичних випадків неправильного використання виробу або його використання у спосіб, не передбачений інструкцією, для верифікації правильності цільового призначення. 6.2. План PMCF повинен містити щонайменше інформацію про: (a) загальні методи і процедури PMCF, які повинні бути застосовані, такі як збирання інформації про отриманий клінічний досвід, відгуки користувачів, пошук інформації в науковій літературі та інших джерелах клінічних даних;		клінічні дані щодо використання на людях виробу, що маркований знаком відповідності і введений в обіг чи в експлуатацію, за його цільовим призначенням, як вказано у відповідній процедурі оцінки відповідності, з метою демонстрації безпечності та ефективності протягом очікуваного строку служби виробу, забезпечення прийнятності визначених ризиків у динаміці та виявлення нових ризиків на основі фактичних доказів. 6. Постмаркетинговий клінічний нагляд (PMCF) повинен проводитися згідно із задокументованим методом, встановленим у плані постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF). 6.1. У плані постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) повинні бути визначені методи і процедури для проактивного збирання і оцінювання клінічних даних з метою: 1) демонстрації безпечності та ефективності виробу протягом його очікуваного строку служби, 2) визначення невідомих раніше побічних ефектів та моніторингу визначених побічних ефектів і протипоказань, 3) визначення та аналізу нових ризиків на основі фактичних даних, 4) забезпечення прийнятності співвідношення користь-ризик, зазначеного в пунктах 1 та 9 розділу I додатку 1, у динаміці, та 5) визначення можливих систематичних випадків неправильного використання виробу або його використання у спосіб, якій не передбачений інструкцією, для перевірки правильності цільового призначення. 6.2. План постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) повинен містити щонайменше інформацію про: 1) загальні методи і процедури постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), які повинні бути застосовані, такі як збирання інформації про отриманий клінічний досвід, відгуків користувачів, пошук інформації в науковій літературі та інших джерелах клінічних даних;	

	(b) специфічні методи і процедури PMCF, які повинні бути застосовані, такі як оцінювання відповідних реєстрів чи досліджень на етапі PMCF; (c) обґрунтування відповідності методів і процедур, зазначених у пунктах (a) та (b); (d) покликання на релевантні частини звіту за результатами клінічного оцінювання, зазначеного в секції 4, та системи управління ризиками, зазначеної в секції 3 додатка I; (e) специфічні цілі, які повинні бути охоплені PMCF; (f) оцінювання клінічних даних щодо еквівалентних чи подібних виробів; (g) покликання на будь-які релевантні CS, гармонізовані стандарти, за умови їх використання виробником, та релевантні керівні положення щодо PMCF; та (h) детальний та належним чином обґрунтований графік діяльності в рамках PMCF (напр., аналізу даних PMCF та звітування), яка повинна бути здійснена виробником. 7. Виробник повинен аналізувати висновки за результатами PMCF і документувати результати у звіті за результатами оцінювання PMCF, який повинен входити до складу звіту за результатами клінічного оцінювання й технічної документації. 8. Висновки, викладені у звіті за результатами оцінювання PMCF, повинні бути враховані при проведенні клінічного оцінювання, зазначеного у статті 61 та частині A цього додатка, а також у ході управління ризиками, зазначеного в секції 3 додатка I. Якщо у		2) специфічні методи і процедури постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), які повинні бути застосовані, такі як оцінювання відповідних реєстрів чи досліджень на етапі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF); 3) обґрунтування відповідності методів і процедур, зазначених у підпунктах 1 та 2 підпункту 6.2. пункту 6 частини Б цього додатку; 4) посилання на відповідні частини звіту за результатами клінічного оцінювання, зазначеного в пункті 4 частини А цього додатку, та системи управління ризиками, зазначеної в пункті 3 розділу I додатку 1; 5) специфічні цілі, які повинні бути охоплені постмаркетинговим клінічним наглядом (PMCF); 6) оцінювання клінічних даних щодо еквівалентних чи подібних виробів; 7) посилання на будь-які відповідні загальні специфікації, національні стандарти (CS), за умови їх використання виробником, та відповідні керівні положення щодо постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF); 8) детальний та належним чином обґрунтований графік діяльності в рамках постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) (наприклад, аналізу даних постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) та звітування), яка повинна бути здійснена виробником. 7. Виробник повинен аналізувати висновки за результатами постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) і документувати результати у звіті за результатами оцінювання постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), який повинен входити до складу звіту звіт за результатами клінічного оцінювання і технічної документації. 8. Висновки, викладені у звіті за результатами оцінювання постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF), повинні бути враховані при проведенні клінічного оцінювання, зазначеного у пунктах 236-247 цього Технічного регламенту та частині А цього додатку,	

	процесі PMCF виявляють необхідність вжиття запобіжних та/або коригувальних дій, виробник повинен вжити їх.		а також в ході управління ризиками, зазначеного в пункті 3 розділу I додатку 1. Якщо у процесі постмаркетингового клінічного нагляду (PMCF) виявляють необхідність вжиття запобіжних та/або корегувальних дій, виробник повинен вжити їх.	
139.	ДОДАТОК XV КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ГЛАВА I ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ 1. Етичні принципи Кожен етап клінічного дослідження, від початкового аналізу необхідності та обґрунтування дослідження до оприлюднення результатів, повинен здійснюватися згідно з визнаними етичними принципами. 2. Методи 2.1. Клінічні дослідження повинні проводитися на основі відповідного плану, який відображає найновіші науково-технічні знання і складений таким чином, щоб підтвердити або спростувати заяви виробника щодо безпечності, ефективності та аспектів, які стосуються співвідношення користь-ризик виробів, як зазначено у статті 62(1); клінічні дослідження повинні включати належну кількість спостережень, щоб гарантувати наукову обґрунтованість висновків. Обґрунтування дизайну та обраної статистичної методології повинні бути представлені, як зазначено нижче у секції 3.6 глави II цього додатка. 2.2. Процедури, які використовують для проведення клінічних досліджень, повинні бути відповідними для виробу, щодо якого проводять дослідження. 2.3. Методології досліджень, які використовують для проведення клінічних досліджень, повинні бути		Відповідає Додаток 15 до Технічного регламенту щодо медичних виробів КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ РОЗДІЛ I. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ 1. Етичні принципи Кожен етап клінічного дослідження, від початкового аналізу необхідності та обґрунтування дослідження, до оприлюднення результатів, повинен здійснюватися згідно із визнаними етичними принципами. 2. Методи 2.1. Клінічні дослідження повинні проводитися на основі відповідного плану, який відображає найновіші науково-технічні знання і складений таким чином, щоб підтвердити або спростувати заяви виробника щодо безпечності, ефективності та аспектів, які стосуються співвідношення користь-ризик виробів, як зазначено у пункті 248 цього Технічного регламенту; клінічні дослідження повинні включати належну кількість спостережень, щоб гарантувати наукову обґрунтованість висновків. Обґрунтування дизайну та обраної статистичної методології повинні бути представлені як зазначено нижче у підпункті 3.6. пункту 3 розділу II цього додатка. 2.2. Процедури, які використовують для проведення клінічних досліджень, повинні бути відповідними для виробу, щодо якого проводять дослідження. 2.3. Методології досліджень, які використовують для проведення клінічних досліджень, повинні бути	

	відповідними для виробу, щодо якого проводять дослідження. 2.4. Клінічні дослідження повинні проводитися згідно з планом клінічних досліджень достатньою кількістю цільових користувачів у клінічному середовищі, яке є репрезентативним для передбачених нормальних умов використання виробу в цільовій популяції пацієнтів. Клінічні дослідження повинні бути узгоджені з планом клінічного оцінювання, як зазначено в частині А додатка XIV. 2.5. Усі відповідні технічні й функціональні характеристики виробу, зокрема ті, що стосуються безпечності й ефективності, а також їхні очікувані клінічні результати повинні бути належним чином охоплені дизайном дослідження. Повинен бути наведений перелік технічних і функціональних характеристик виробу та пов'язаних клінічних результатів. 2.6. Кінцеві точки клінічного дослідження повинні стосуватися цільового призначення, клінічної користі, ефективності та безпечності виробу. Такі кінцеві точки повинні визначатися й аналізуватися з використанням науково обґрунтованих методологій. Основна кінцева точка повинна бути відповідною для виробу та клінічно релевантною. 2.7. Дослідники повинні мати доступ до клінічних і технічних даних щодо виробу. Персонал, що бере участь у проведенні дослідження, повинен пройти належні інструктажі й підготовку щодо належного використання дослідного виробу, плану клінічного дослідження та належної клінічної практики. Така підготовка повинна бути верифікована та, за необхідності, організована спонсором і належним чином задокументована. 2.8. Звіт за результатами клінічного дослідження, підписаний дослідником, повинен містити критичне оцінювання усіх даних, зібраних у ході клінічного дослідження, та включати будь-які негативні висновки. ГЛАВА II		відповідними для виробу, щодо якого проводять дослідження. 2.4. Клінічні дослідження повинні проводитися згідно із планом клінічних досліджень достатньою кількістю цільових користувачів у клінічному середовищі, яке є репрезентативним для передбачених нормальних умов використання виробу в цільовій популяції пацієнтів. Клінічні дослідження повинні бути узгоджені з планом клінічного оцінювання, як зазначено в частині А додатку 14. 2.5. Усі відповідні технічні й функціональні характеристики виробу, зокрема ті, що стосуються безпечності та ефективності, а також їхні очікувані клінічні результати повинні бути належним чином охоплені проектом дослідження. Повинен бути наведений перелік технічних і функціональних характеристик виробу та пов’язаних клінічних результатів. 2.6. Кінцеві точки клінічного дослідження повинні стосуватися цільового призначення, клінічної користі, ефективності та безпечності виробу. Такі кінцеві точки повинні визначатися і аналізуватися із використанням науково обґрунтованих методологій. Основна кінцева точка повинна бути відповідною для виробу та клінічно відповідною. 2.7. Дослідники повинні мати доступ до клінічних і технічних даних щодо виробу. Персонал, що бере участь у проведенні дослідження, повинен пройти належні навчання й підготовку щодо належного використання досліджуваного виробу, плану клінічного дослідження та належної клінічної практики. Така підготовка повинна бути верифікована та, за необхідності, організована спонсором і належним чином задокументована. 2.8. Звіт за результатами клінічного дослідження, підписаний дослідником, повинен містити критичне оцінювання усіх даних, зібраних у ході клінічного дослідження, та включати будь-які негативні висновки. РОЗДІЛ II. ДОКУМЕНТАЦІЯ ДЛЯ ПОДАННЯ	

	ДОКУМЕНТАЦІЯ ДЛЯ ПОДАННЯ ЗАЯВИ ПРО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ Для дослідних виробів, які підпадають під дію статті 62, спонсор повинен скласти і подати заяву згідно зі статтею 70, до якої повинні бути додані такі документи: 1. Форма заяви Форма заяви повинна бути заповнена належним чином і містити таку інформацію: 1.1. найменування, адресу та контактні дані спонсора та, якщо застосовно, найменування, адресу та контактні дані його контактної особи чи законного представника згідно зі статтею 62(2), який має осідок у Союзі; 1.2. якщо такі дані відрізняються від зазначених у секції 1.1, найменування, адресу та контактні дані виробника виробу, щодо якого планують проводити клінічне дослідження, та, якщо застосовно, його вповноваженого представника; 1.3. назву клінічного дослідження; 1.4. статус заяви про проведення клінічного дослідження (подана вперше, подана повторно, внесені істотні зміни); 1.5. відомості про план клінічного оцінювання та/або покликання на план клінічного оцінювання; 1.6. якщо заява є повторною заявою щодо виробу, щодо якого вже подавали заяву, дати та реєстраційні номери попередніх заяв або, у разі внесення істотних змін, покликання на початкову заяву. Спонсор повинен вказати усі відмінності від попередньої заяви, а також обґрунтувати їх, зокрема зазначити, чи були будь-які зміни внесені у відповідь на висновки за результатами розгляду заяви попереднім компетентним органом чи комітетом з питань етики; 1.7. якщо заяву подають паралельно із заявою про проведення клінічного випробування згідно з Регламентом (ЄС) № 536/2014, покликання на офіційний		ЗАЯВИ ПРО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ Для дослідних виробів, які підпадають під дію пунктів 248-254 цього Технічного регламенту, спонсор повинен скласти і подати заяву згідно з пунктами 272-279 цього Технічного регламенту, до якої повинні бути додані такі документи: 1. Форма заяви Форма заяви повинна бути заповнена належним чином і містити таку інформацію: 1.1. найменування, адресу та контактні дані спонсора та, якщо застосовно, найменування, адресу та контактні дані його контактної особи чи законного представника згідно з пунктом 249 цього Технічного регламенту, який знаходиться в Україні; 1.2. якщо такі дані відрізняються від зазначених у підпункті 1.1. цього пункту, найменування, адресу та контактні дані виробника виробу, щодо якого планують проводити клінічне дослідження, та, якщо застосовно, його уповноваженого представника; 1.3. назву клінічного дослідження; 1.4. статус заяви про проведення клінічного дослідження (подана вперше, подана повторно, внесені істотні зміни); 1.5. відомості про та/або посилання на план клінічного оцінювання; 1.6. якщо заява є повторною заявою щодо виробу, щодо якого уже подавали заяву, дати та реєстраційні номери попередніх заяв або, у разі внесення істотних змін, посилання на початкову заяву. Спонсор повинен вказати усі відмінності від попередньої заяви, а також обґрунтувати такі зміни, зокрема зазначити, чи були будь-які зміни внесені у відповідь на висновки за результатами розгляду заяви Держлікслужбою чи комітетом з питань етики; 1.7. якщо заяву подають паралельно із заявою про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу згідно із Законом України «Про	

	реєстраційний номер такого клінічного випробування; 1.8. ідентифікацію держав-членів і третіх країн, у яких планують проводити клінічне дослідження в рамках багатоцентрового або багатонаціонального дослідження на момент подання заяви; 1.9. короткий опис дослідного виробу, його класифікацію та іншу інформацію, необхідну для ідентифікації виробу та його типу; 1.10. інформацію про те, чи включає виріб медичну речовину, у тому числі похідний продукт із крові чи плазми людини, або про те, чи виготовлений він із використанням нежиттєздатних тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних; 1.11. резюме плану клінічного дослідження, яке включає його цілі, кількість та стать суб'єктів, критерії відбору суб'єктів, наявність суб'єктів віком до 18 років, дизайн дослідження, такий як контрольовані та/або рандомізовані дослідження, заплановані дати початку й завершення клінічного дослідження; 1.12. якщо застосовно, інформацію про виріб порівняння, його класифікацію та іншу інформацію, необхідну для ідентифікації виробу порівняння; 1.13. підтвердження спонсором того, що клінічний дослідник має право проводити клінічне дослідження, а дослідний центр є придатним для його проведення згідно з планом клінічного дослідження; 1.14. відомості про заплановану дату початку і тривалість дослідження; 1.15. відомості, необхідні для ідентифікації нотифікованого органу, якщо він уже залучений на етапі подання заяви про проведення клінічного дослідження; 1.16. підтвердження обізнаності спонсора про можливість звернення компетентного органу до комітету з питань етики, який оцінює чи вже оцінив заяву; та 1.17. заяву, зазначену в секції 4.1. 2. Брошура дослідника		лікарські засоби», посилання на офіційний реєстраційний номер такого клінічного дослідження (випробування); 1.8. ідентифікаційні дані країн, в яких планують проводити клінічне дослідження у рамках багатоцентрового дослідження на момент подання заяви; 1.9. короткий опис досліджуваного виробу, його класифікація та інша інформація, необхідна для ідентифікації виробу та його типу; 1.10. інформацію про те, чи включає виріб лікарську речовину, в тому числі похідний продукт із крові чи плазми людини або про те, чи виготовлений він із використанням нежиттєздатних тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних; 1.11. резюме плану клінічного дослідження, яке включає його цілі, кількість та стать суб’єктів, критерії відбору суб’єктів, наявність суб’єктів віком до 18 років, дизайн дослідження, такі як контрольовані та/або рандомізовані дослідження, заплановані дати початку і завершення клінічного дослідження; 1.12. якщо застосовно, інформацію про виріб порівняння, його класифікацію та іншу інформацію, необхідну для ідентифікації виробу порівняння; 1.13. підтвердження спонсором того, що клінічний дослідник має право проводити клінічне дослідження, а дослідний центр є придатним для його проведення згідно із планом клінічного дослідження; 1.14. відомості про заплановану дату початку і тривалість дослідження; 1.15. відомості, необхідні для ідентифікації призначеного органу, якщо він уже залучений на етапі подання заяви про проведення клінічного дослідження; 1.16. підтвердження обізнаності спонсора про можливість звернення Держлікслужби до комітету з питань етики, який оцінює чи вже оцінив заяву; 1.17. заяву, зазначену в підпункті 4.1. пункту 4 розділу ІІ цього додатку. 2. Брошура дослідника	

	Брошура дослідника (ІВ) повинна містити клінічну й неклінічну інформацію про дослідний виріб, яка є релевантною для дослідження та доступною на момент подання заяви. Усі оновлення ІВ чи інша релевантна інформація, яка стає доступною, повинні бути своєчасно доведені до відома дослідників. ІВ повинна бути чітко ідентифікована і містити, зокрема, таку інформацію: 2.1. Ідентифікацію та опис виробу, у тому числі інформацію про його цільове призначення, клас ризику і застосовне правило класифікації згідно з додатком VIII, проектування та виготовлення виробу, а також покликання на попередні й аналогічні покоління виробу. 2.2. Інструкції виробника зі встановлення, обслуговування, дотримання стандартів гігієни та використання, у тому числі вимоги щодо зберігання та оброблення, а також, за наявності, інформацію, яка повинна бути розміщена на етикетці, та в інструкції з використання, які планують надавати з виробом при його введенні в обіг. Окрім цього, повинна бути надана інформація щодо будь-якої необхідної релевантної підготовки. 2.3. Доклінічне оцінювання на основі релевантного доклінічного тестування та експериментальних даних, зокрема щодо розрахунків на етапі проектування, тестування in vitro, тестування ex vivo, тестування на тваринах, механічного чи електричного тестування, валідації стерилізації, верифікації й валідації програмного забезпечення, експлуатаційного тестування, оцінювання біологічної сумісності та біологічної безпечності, у застосовних випадках. 2.4. Наявні клінічні дані, зокрема: - із наявної релевантної наукової літератури щодо безпечності, ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик дизайну та цільового призначення виробу та/або еквівалентних чи подібних виробів; - інші доступні релевантні клінічні дані щодо		Брошура дослідника (БД) повинна містити клінічну й неклінічну інформацію про досліджуваний виріб, яка стосується дослідження та є доступною на момент подання заяви. Всі оновлення Брошури дослідника (БД) чи інша нова необхідна інформація повинні бути своєчасно доведені до відома дослідників. Брошура дослідника (БД) повинна бути чітко ідентифікована і містити, зокрема, таку інформацію: 2.1. Ідентифікацію та опис виробу, зокрема інформацію про цільове призначення, клас ризику і застосовне правило класифікації згідно з додатком 8, конструкцію та виготовлення виробу, а також посилання на попередні й аналогічні покоління виробу. 2.2. Інструкції виробника із встановлення, обслуговування, дотримання стандартів гігієни та використання, зокрема вимоги щодо зберігання та оброблення, а також, за наявності, інформацію, яка повинна бути розміщена на етикетці, та інструкції із застосування, які планують надавати з виробом при його введенні в обіг. Окрім цього повинна бути надана інформація щодо будь-якої необхідної підготовки. 2.3. Доклінічне оцінювання на основі відповідного доклінічного випробування та експериментальних даних, зокрема щодо розрахунків на етапі проектування, випробувань in vitro, випробувань ex vivo, випробувань на тваринах, механічні чи електричні випробування, валідації стерилізації, верифікації й валідації програмного забезпечення, експлуатаційного випробування, оцінювання біологічної сумісності та біологічної безпечності, у застосовних випадках. 2.4. Наявні клінічні дані, зокрема: - із наявної наукової літератури щодо безпечності, ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик конструкції та цільового призначення виробу та/або еквівалентних чи подібних виробів; - інші доступні клінічні дані щодо безпечності, ефективності, клінічної користі для пацієнтів,	

	безпечності, ефективності, клінічної користі для пацієнтів, характеристик дизайну та цільового призначення еквівалентних чи подібних виробів того самого виробника, у тому числі тривалості перебування в обігу та аналізу ефективності, клінічної користі, питань, пов'язаних із безпекою, та будь-яких ужитих коригувальних дій. 2.5. Резюме аналізу співвідношення користь-ризик та управління ризиками, у тому числі інформації про відомі й прогнозовані ризики, будь-які небажані побічні ефекти, протипоказання та попередження. 2.6. У випадку виробів, що включають медичну речовину, у тому числі похідний продукт із крові чи плазми людини, або виробів, виготовлених із використанням нежиттєздатних тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних, детальну інформацію про відповідну медичну речовину, тканини, клітини або їх похідні, а також про їх відповідність релевантним загальним вимогам щодо безпечності й ефективності та управління специфічними ризиками, які стосуються речовини чи тканин, клітин, або їх похідних, а також підтвердження доданої вартості включення таких складників у відношенні до клінічної користі та/або безпечності виробу. 2.7. Перелік відомостей про дотримання релевантних загальних вимог щодо безпечності й ефективності, визначених у додатку I, у тому числі повністю чи частково застосовних стандартів і CS, а також опис рішень, спрямованих на дотримання релевантних загальних вимог щодо безпечності й ефективності, якщо такі стандарти та CS недотримані, не повністю дотримані або відсутні. 2.8. Детальний опис клінічних процедур і діагностичних тестів, які використовують у ході клінічного дослідження, у тому числі інформацію про будь-які відхилення від звичайної клінічної практики. 3. План клінічного дослідження План клінічного дослідження (CIP) повинен		характеристик конструкції та цільового призначення еквівалентних чи подібних виробів того самого виробника, зокрема тривалості перебування в обігу та аналізу ефективності, клінічної користі, питань, пов’язаних із безпечністю, та будь-яких ужитих корегувальних дій. 2.5. Резюме аналізу співвідношення користь-ризик та управління ризиками, зокрема інформації про відомі й прогнозовані ризики, будь-які небажані побічні ефекти, протипоказання та попередження. 2.6. У випадку виробів, що включають лікарський засіб, зокрема похідний продукт із крові чи плазми людини, або виробів, виготовлених із використанням нежиттєздатних тканин чи клітин людського чи тваринного походження або їх похідних, детальну інформацію про відповідну речовину, тканини, клітини або їх похідні, а також про їх відповідність відповідним загальним вимогам з безпечності та ефективності та управління специфічними ризиками, які стосуються речовини чи тканин, клітин, або їх похідних, а також підтвердження доданої вартості включення таких складників у відношенні до клінічної користі та/або безпечності виробу. 2.7. Перелік відомостей про дотримання загальних вимог з безпечності та ефективності, встановлених у додатку 1, зокрема повністю чи частково застосовних стандартів і загальних специфікацій (CS), а також опис рішень, спрямованих на дотримання відповідних загальних вимог з безпечності та ефективності, якщо такі стандарти та загальні специфікації (CS) не дотримані, не повністю дотримані або відсутні. 2.8. Детальний опис клінічних процедур і діагностичних випробувань, які використовують у ході клінічного дослідження, зокрема інформацію про будь-які відхилення від звичайної клінічної практики. 3. План клінічного дослідження План клінічного дослідження (ПКД) повинен	

	визначати обґрунтування, цілі, методологію проектування, засади моніторингу, проведення, ведення записів та метод аналізу клінічного дослідження. Він повинен, зокрема, містити інформацію, встановлену цим додатком. Якщо частину такої інформації подають в окремому документі, CIP повинен містити покликання на нього. 3.1. Загальні вимоги 3.1.1. Єдиний ідентифікаційний номер клінічного дослідження, як зазначено у статті 70(1). 3.1.2. Ідентифікаційні дані спонсора - найменування, адреса та контактні дані спонсора та, у застосовних випадках, найменування, адреса та контактні дані його контактної особи чи законного представника згідно зі статтею 62(2), які мають осідок у Союзі. 3.1.3. Інформація про головних дослідників у кожному дослідному центрі, дослідника-координатора дослідження, адреса кожного дослідного центру та екстрені контактні дані головних дослідників у кожному дослідному центрі. У CIP повинні бути зазначені ролі, обов'язки та кваліфікації різних категорій дослідників. 3.1.4. Короткий опис засад фінансування клінічного дослідження та короткий опис угоди між спонсором і центром. 3.1.5. Загальне резюме клінічного дослідження офіційною мовою Союзу, визначеною відповідною державою-членом. 3.2. Ідентифікаційні дані та опис виробу, у тому числі його цільового призначення, його виробника, його простежуваності, цільової популяції, матеріалів, що контактують із тілом людини, медичних чи хірургічних процедур, передбачених для його використання, та необхідних підготовки й досвіду для його використання, аналіз довідкової літератури, сучасний рівень розвиту в релевантній сфері застосування та пропонована користь		визначати обґрунтування, цілі, методологію розробки, засади моніторингу, проведення, ведення записів та метод аналізу клінічного дослідження. Він повинен, зокрема, містити інформацію, встановлену цим додатком. Якщо частину такої інформації подають в окремому документі, План клінічного дослідження (ПКД) повинен містити посилання на нього. 3.1. Загальна інформація 3.1.1. Єдиний ідентифікаційний номер клінічного дослідження, як зазначено у пункті 272 цього Технічного регламенту. 3.1.2. Ідентифікаційні дані спонсора — найменування, адреса та контактні дані спонсора та, у застосовних випадках, найменування, адреса та контактні дані його контактної особи чи законного представника згідно з пунктом 249 цього Технічного регламенту, який знаходиться в Україні. 3.1.3. Інформація про головних дослідників у кожному дослідному центрі, дослідника-координатора дослідження, адреса кожного дослідного центру та екстрені контактні дані головних дослідників у кожному дослідному центрі. У Плані клінічного дослідження (ПКД) повинні бути зазначені ролі, обов’язки та кваліфікації різних категорій дослідників. 3.1.4. Короткий опис засад фінансування клінічного дослідження та короткий опис угоди між спонсором і центром. 3.1.5. Загальне резюме клінічного дослідження державною мовою. 3.2. Ідентифікаційні дані та опис виробу, зокрема його цільового призначення, його виробника, простежуваність, цільової популяції, матеріалів, що контактують із тілом людини, медичних чи хірургічних процедур, передбачених для його використання, та необхідних підготовки і досвіду для його використання, аналіз довідкової літератури, сучасний рівень розвиту у відповідній сфері застосування та пропонована користь	

	нового виробу. 3.3. Ризики та клінічна користь виробу, який планують досліджувати, з обґрунтуванням відповідних очікуваних клінічних результатів у плані клінічного дослідження. 3.4. Опис релевантності клінічного дослідження в контексті сучасного рівня розвитку клінічної практики. 3.5. Цілі та гіпотези клінічного дослідження. 3.6. Дизайн клінічного дослідження з підтвердженням його наукової обґрунтованості й достовірності. 3.6.1. Загальна інформація, така як тип дослідження з обґрунтуванням вибору такого типу, відповідних кінцевих точок та змінних, визначених у плані клінічного оцінювання. 3.6.2. Інформація про дослідний виріб, про будь-які вироби порівняння та про будь-які інші вироби чи ліки, які планують використовувати у клінічному дослідженні. 3.6.3. Інформація про суб'єктів, критерії відбору, розмір дослідної популяції, репрезентативність дослідної популяції у відношенні до цільової популяції та, якщо застосовно, інформація про вразливих суб'єктів, таких як діти, вагітні жінки, особи з імунодефіцитом чи особи літнього віку. 3.6.4. Відомості про заходи, яких планують уживати для мінімізації системних помилок, таких як рандомізація та управління можливими факторами викривлення. 3.6.5. Опис клінічних процедур і діагностичних методів, які стосуються клінічного дослідження, та, зокрема, висвітлення будь-яких відхилень від нормальної клінічної практики. 3.6.6. План моніторингу. 3.7. Статистичні аспекти з обґрунтуванням, у тому числі статистична потужність вибірки, якщо застосовно. 3.8. Управління даними.		нового виробу. 3.3. Ризики та клінічна користь виробу, який планують досліджувати, із обґрунтуванням відповідних очікуваних клінічних результатів у плані клінічного дослідження. 3.4. Опис відповідності клінічного дослідження у контексті сучасного рівня розвитку клінічної практики. 3.5. Цілі та гіпотези клінічного дослідження. 3.6. Розробка клінічного дослідження із підтвердженням його наукової обґрунтованості й достовірності. 3.6.1. Загальна інформація, така як тип дослідження із обґрунтуванням вибору такого типу, відповідних кінцевих точок та змінних, визначених у плані клінічного оцінювання. 3.6.2. Інформація про досліджуваний виріб, про будь-які вироби порівняння та про будь-які інші вироби чи ліки, які планують використовувати у клінічному дослідженні. 3.6.3. Інформація про суб’єктів, критерії відбору, розмір дослідної популяції, репрезентативність дослідної популяції у відношенні до цільової популяції та, якщо застосовно, інформація про вразливих суб’єктів, таких як діти, вагітні жінки, особи з імунодефіцитом чи особи літнього віку. 3.6.4. Відомості про заходи, яких планують уживати для мінімізації системних помилок, таких як рандомізація та управління можливими факторами викривлення. 3.6.5. Опис клінічних процедур і діагностичних методів, які стосуються клінічного дослідження, та, зокрема, висвітлення будь-яких відхилень від нормальної клінічної практики. 3.6.6. План моніторингу 3.7. Статистичні аспекти з обґрунтуванням, зокрема обчислення потужності для розміру вибірки, якщо застосовно. 3.8. Управління даними.	

	3.9. Інформація про будь-які зміни в CIP. 3.10. Політика спостереження за будь-якими відхиленнями від CIP у дослідному центрі та управління ними, а також чітка заборона відмови від дотримання CIP. 3.11. Підзвітність щодо виробу, зокрема контроль доступу до виробу, спостереження за виробом, який використовували у клінічному дослідження, та повернення невикористаних, протермінованих та несправних виробів. 3.12. Заява про дотримання визнаних етичних принципів проведення медичних досліджень за участі людей та принципів належної клінічної практики у сфері клінічних досліджень виробів, а також застосовних регуляторних вимог. 3.13. Опис процесу отримання інформованої згоди. 3.14. Повідомлення щодо безпечності, зокрема визначення несприятливих подій та серйозних несприятливих подій, дефектів виробів, процедур та строків повідомлення. 3.15. Критерії та процедури для спостереження за суб'єктами після закінчення, тимчасового призупинення або дострокового припинення дослідження, спостереження за суб'єктами, які припинили участь у дослідженні чи стали недоступними для спостереження. Для виробів, які імплантують, такі процедури повинні охоплювати щонайменше простежуваність. 3.16. Опис процедур для догляду за суб'єктами після завершення участі у клінічному дослідженні у випадках, коли такий додатковий догляд є необхідним унаслідок участі суб'єктів у клінічному дослідженні та коли він відрізняється від звичайного для відповідного медичного стану. 3.17. Політика підготовки звіту за результатами клінічного дослідження та оприлюднення результатів згідно з юридичними вимогами та етичними принципами,		3.9. Інформація про будь-які зміни в Плані клінічного дослідження (ПКД). 3.10. Політика спостереження за будь-якими відхиленнями від Плану клінічного дослідження (ПКД) у дослідному центрі та управління ними, а також чітка заборона відмови від дотримання Плану клінічного дослідження (ПКД). 3.11. Підзвітність щодо виробу, зокрема контроль доступу до виробу, спостереження за виробом, який використовували у клінічному дослідження та повернення невикористаних, протермінованих та несправних виробів. 3.12. Заява про дотримання визнаних етичних принципів проведення медичних досліджень за участі людей та принципів належної клінічної практики у сфері клінічних досліджень виробів, а також застосовних регуляторних вимог. 3.13. Опис процесу отримання інформованої згоди. 3.14. Повідомлення щодо безпечності, зокрема визначення небажаних подій та серйозних небажаних подій, недоліків виробів, процедур та строків повідомлення. 3.15. Критерії та процедури для нагляду за суб’єктами після закінчення, тимчасового призупинення або дострокового припинення дослідження, спостереження за суб’єктами, які припинили участь у дослідженні чи стали недоступними для спостереження. Для виробів, які імплантують, такі процедури повинні охоплювати щонайменше простежуваність. 3.16. Опис процедур для догляду за суб’єктами після завершення участі у клінічному дослідженні у випадках, коли такий додатковий догляд є необхідним внаслідок участі суб’єктів у клінічному дослідженні та коли він відрізняється від звичайного для відповідного медичного стану. 3.17. Політика підготовки звіту за результатами клінічного дослідження та оприлюднення результатів згідно з юридичними вимогами та етичними	

	згаданими у секції 1 глави I. 3.18. Перелік технічних і функціональних характеристик виробу з окремим зазначенням тих із них, які охоплені дослідженням. 3.19. Бібліографія. 4. Інша інформація 4.1. Підписана заява фізичної чи юридичної особи, відповідальної за виготовлення дослідного виробу, про те, що дослідний виріб відповідає загальним вимогам щодо безпечності й ефективності, за винятком аспектів, охоплених предметом клінічного дослідження, та про те, що стосовно таких аспектів було вжито усіх можливих запобіжних заходів для захисту здоров'я і безпеки суб'єктів. 4.2. Якщо застосовно згідно з нормами національного права, копії висновків відповідних комітетів з питань етики. Якщо згідно з нормами національного права висновки комітетів з питань етики не потрібні на момент подання заяви, копії таких висновків повинні бути надані одразу після їх отримання. 4.3. Підтвердження наявності страхового покриття чи іншого механізму відшкодування збитків для суб'єктів у разі заподіяння шкоди їхньому здоров'ю згідно зі статтею 69 та положеннями національного права. 4.4. Документи для отримання інформованої згоди, у тому числі інформаційні листки пацієнтів та документ про надання інформованої згоди. 4.5. Опис процедур для забезпечення дотримання застосовних правил захисту і конфіденційності персональних даних, зокрема: - організаційних і технічних заходів, яких буде вжито для запобігання несанкціонованому доступу, розкриттю, поширенню, зміні або втраті інформації й персональних даних, які опрацьовують; - опис заходів, яких буде вжито для забезпечення конфіденційності записів і персональних даних суб'єктів;		принципами, згаданими у пункті1 розділу I цього додатку. 3.18. Перелік технічних і функціональних характеристик виробу із окремими зазначенням тих із них, які охоплені дослідженням. 3.19. Бібліографія 4. Інша інформація 4.1. Підписана заява фізичної чи юридичної особи, відповідальної за виготовлення досліджуваного виробу, про те, що досліджуваний виріб відповідає загальним вимогам з безпечності та ефективності, за винятком аспектів, охоплених предметом клінічного дослідження, та про те, що стосовно таких аспектів було вжито усі можливих запобіжних заходів для захисту здоров’я і безпеки суб’єктів. 4.2. Якщо застосовно згідно із законодавством, мають бути надані копії висновків відповідних комітетів з питань етики. Якщо згідно із законодавством висновки комітетів з питань етики не потрібні на момент подання заяви, копії таких висновків повинні бути надані одразу після їх отримання. 4.3. Підтвердження наявності страхового покриття чи іншого механізму відшкодування збитків для суб’єктів у разі заподіяння шкоди їхньому здоров’ю згідно з пунктами 270-271 цього Технічного регламенту та іншим законодавством. 4.4. Документи для отримання інформованої згоди, зокрема інформаційні листки пацієнтів та документ про надання інформованої згоди. 4.5. Опис процедур для забезпечення дотримання застосовних правил захисту і конфіденційності персональних даних, зокрема: - організаційних і технічних заходів, яких буде вжито для запобігання несанкціонованому доступу, розкриттю, поширенню, зміні або втраті інформації і персональних даних, які опрацьовують; - опис заходів, яких буде вжито для забезпечення конфіденційності записів і персональних даних суб’єктів;	

	та - опис заходів, яких буде вжито в разі порушення безпеки даних для пом'якшення можливих небажаних наслідків. 4.6. За запитом компетентного органу, який розглядає заяву, йому повинна бути надана повна інформація про наявну технічну документацію, наприклад, деталізована документація щодо аналізу ризиків/ управління ними або звіти за результатами певних тестів. ГЛАВА III ІНШІ ОБОВ'ЯЗКИ СПОНСОРА 1. Спонсор повинен зобов'язатися зберігати для надання компетентним національним органам будь-яку документацію, необхідну для підкріплення документації, зазначеної у главі II цього додатка. Якщо спонсор не є фізичною чи юридичною особою, відповідальною за виготовлення дослідного виробу, зазначений обов'язок від імені та за дорученням спонсора може виконувати така особа. 2. Спонсор повинен мати угоду для забезпечення його своєчасного повідомлення про будь-які серйозні несприятливі події чи будь-які інші події, зазначені у статті 80(2), дослідниками. 3. Документація, згадана у цьому додатку, повинна зберігатися протягом щонайменше 10 років після завершення клінічного дослідження з відповідним виробом або, у разі подальшого введення виробу в обіг, протягом щонайменше 10 років після введення в обіг останнього такого виробу. У випадку виробів, які імплантують, зазначений термін повинен становити щонайменше 15 років. Кожна держава-член повинна вимагати, щоб зазначену документацію зберігали для надання компетентним органам протягом терміну, зазначеного в першому підпараграфі, якщо спонсор чи його законний представник, як зазначено у статті 62(2), який має осідок на її території, стає банкрутом або припиняє свою		- опис заходів, яких буде вжито у разі порушення безпеки даних для пом’якшення можливих небажаних наслідків. 4.6. За запитом Держлікслужби, яка розглядає заяву, йому повинна бути надана повна інформація про наявну технічну документацію, наприклад, деталізована документація щодо аналізу ризиків/управління ними або звіти за результатами певних випробувань. РОЗДІЛ III. ІНШІ ОБОВ’ЯЗКИ СПОНСОРА 1. Спонсор повинен зобов’язатися зберігати для надання Держлікслужбі будь-яку документацію, необхідну для підкріплення документації, зазначеної у розділі II цього додатку. Якщо спонсор не є фізичною чи юридичною особою, відповідальною за виготовлення досліджуваного виробу, зазначений обов’язок від імені та за дорученням спонсора може виконувати така особа. 2. Спонсор повинен мати угоду для забезпечення його своєчасного повідомлення про будь-які серйозні несприятливі події чи будь-які інші події, зазначені у пункті 313 цього Технічного регламенту, дослідниками. 3. Документація, згадана у цьому додатку, повинна зберігатися протягом щонайменше 10 років після завершення клінічного дослідження із відповідним виробом або, у разі подальшого введення виробу в обіг, протягом щонайменше 10 років після введення в обіг останнього такого виробу. У випадку виробів, які імплантують, зазначений термін повинен складати щонайменше 15 років. Зазначену документацію необхідно зберігати для надання Держлікслужбі протягом строку, зазначеного у абзаці першому цього пункту, якщо спонсор чи його законний представник, стає банкрутом або припиняє свою діяльність до закінчення зазначеного терміну.	

	діяльність до закінчення зазначеного терміну. 4. Спонсор повинен призначити незалежного від дослідного центру наглядача для забезпечення проведення дослідження згідно з CIP, принципами належної клінічної практики та вимогами цього Регламенту. 5. Спонсор повинен вести спостереження за суб'єктами дослідження. 6. Спонсор повинен довести, що дослідження проводять згідно з належною клінічною практикою, наприклад, за допомогою внутрішньої чи зовнішньої інспекції. 7. Спонсор повинен підготувати звіт за результатами клінічного дослідження, який містить щонайменше: - Обкладинку/титульну сторінку чи сторінки, на яких зазначені назва дослідження, дослідний виріб, єдиний ідентифікаційний номер, номер CIP та дані й підписи дослідників-координаторів і головних дослідників у кожному дослідному центрі. - Дані автора та дату звіту. - Резюме дослідження із зазначенням назви, мети та опису дослідження, його дизайну та використаних методів, результатів дослідження та висновків, зроблених за його результатами. Дату завершення дослідження та, зокрема, детальну інформацію про дострокове закінчення та тимчасові призупинення досліджень. - Опис дослідного виробу, зокрема, його чітко визначене цільове призначення. - Резюме плану клінічного дослідження із зазначенням цілей, дизайну, етичних аспектів, засад моніторингу та показників якості, критеріїв відбору, цільових популяцій пацієнтів, розміру вибірки, графіків терапії, тривалості спостереження, супутньої терапії, статистичного плану, у тому числі гіпотез, методів розрахунку розміру вибірки та аналізу з відповідним обґрунтуванням.		4. Спонсор повинен призначити незалежного від дослідного центру наглядача для забезпечення проведення дослідження згідно з Планом клінічного дослідження (ПКД), принципами належної клінічної практики та вимогами цього Технічного регламенту. 5. Спонсор повинен вести спостереження за суб’єктами дослідження. 6. Спонсор повинен довести, що дослідження проводять згідно з належною клінічною практикою, наприклад, за допомогою внутрішньої чи зовнішньої перевірки. 7. Спонсор повинен підготувати звіт за результатами клінічного дослідження, який містить щонайменше: - Титульну сторінку чи сторінки, на яких зазначені назва дослідження, досліджуваний виріб, єдиний ідентифікаційний номер, номер Плану клінічного дослідження (ПКД) та дані й підписи дослідників-координаторів і головних дослідників у кожному дослідному центрі. - Дані автора та дату звіту. - Резюме дослідження із зазначенням назви, мети та опису дослідження, його розробки та використаних методів, результатів дослідження та висновків, зроблених за його результатами. Дату завершення дослідження та, зокрема, детальну інформацію про дострокове закінчення та тимчасові призупинення досліджень. - Опис досліджуваного виробу, зокрема, його чітко визначене цільове призначення. - Резюме плану клінічного дослідження із зазначенням цілей, дизайну, етичних аспектів, засад моніторингу та показників якості, критеріїв відбору, цільових популяцій пацієнтів, розміру вибірки, графіків терапії, тривалості спостереження, супутньої терапії, статистичного плану, в тому числі гіпотез, методів розрахунку розміру вибірки та аналізу з відповідним обґрунтуванням.	

	- Результати клінічного дослідження з поясненням і обґрунтуванням, включаючи дані про суб'єктів, аналіз результатів, пов'язаних із обраними кінцевими точками, дані аналізу за підгрупами, інформацію про дотримання CIP, а також результати відстеження даних, яких бракувало, та спостереження за пацієнтами, які припинили участь у клінічному дослідженні чи стали недоступними для спостереження. - Резюме серйозних несприятливий подій, побічних реакцій на виріб, дефектів виробу та будь-яких релевантних коригувальних дій. - Аналіз та загальні висновки щодо результатів, які стосуються безпечності й ефективності, оцінювання ризиків і клінічної користі, аналіз клінічної релевантності з урахуванням сучасного рівня клінічного розвитку, будь-яких специфічних запобіжних заходів для окремих популяцій пацієнтів, наслідків для дослідного виробу, обмежень дослідження.		- Результати клінічного дослідження з поясненням і обґрунтуванням, включаючи дані про суб’єктів, аналіз результатів, пов’язаних із обраними кінцевими точками, дані аналізу за підгрупами, інформацію про дотримання Плану клінічного дослідження (ПКД), а також результати відстеження даних, яких бракувало та спостереження за пацієнтами, які припинили участь у клінічному дослідженні чи стали недоступними для спостереження. - Резюме серйозних небажаних подій, небажаних реакцій на виріб, недоліків виробу та будь-яких відповідних корегувальних дій. - Аналіз та загальні висновки щодо результатів, які стосуються безпечності та ефективності, оцінювання ризиків і клінічної користі, аналіз клінічної відповідності з урахуванням сучасного рівня клінічного розвитку, будь-яких специфічних запобіжних заходів для окремих популяцій пацієнтів, наслідків для досліджуваного виробу, обмежень дослідження.	
140.	Додаток XVI ПЕРЕЛІК ГРУП ПРОДУКТІВ, ЯКІ НЕ МАЮТЬ ЦІЛЬОВОГО МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ЗГАДАНИХ У СТАТТІ 1(2) 1. Контактні лінзи чи інші предмети, призначені для розміщення в або на оці. 2. Продукти, призначені для повного чи часткового введення в організм людини за допомогою хірургічно інвазивних засобів для модифікації анатомії чи фіксації частин тіла, за винятком продуктів для татуювання та пірсингу. 3. Речовини, поєднання речовин чи предмети, призначені для заповнення шкіри чи слизової оболонки обличчя чи іншої частини тіла, шляхом підшкірної, підслизової чи шкірної ін'єкції або іншого способу введення, окрім тих, що призначені для татуювання.		Відповідає Додаток 16 до Технічного регламенту щодо медичних виробів ПЕРЕЛІК ГРУП ПРОДУКЦІЇ, ЩО НЕ МАЮТЬ ЦІЛЬОВОГО МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ЗАЗНАЧЕНИХ У ПУНКТІ 3 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ 1. Контактні лінзи або інші предмети, призначені для розміщення в оці або на оці. 2. Продукція, призначена для повного або часткового введення в організм людини за допомогою хірургічно інвазивних засобів з метою модифікації анатомії або фіксації частин тіла, за винятком татуювання. 3. Речовини, комбінації речовин або предмети, призначені для використання на шкірі або слизовій оболонці обличчя чи іншої частини тіла шляхом підшкірного, підслизового або внутрішньошкірного введення або іншого введення, за винятком тих, що	

	4. Обладнання, призначене для зменшення, видалення чи руйнування жирової тканини, таке як обладнання для ліпосакції, ліполізу або ліпопластики. 5. Обладнання, що випускає електромагнітне випромінювання високої інтенсивності (напр., інфрачервоне, видиме світло, ультрафіолетове), призначене для використання на тілі людини, у тому числі когерентні й некогерентні джерела випромінювання, монохромне випромінювання та випромінювання широкого спектру, таке як лазери та обладнання, що працює на основі імпульсів світла високої інтенсивності, для шліфування шкіри, видалення тату та волосся чи здійснення інших операцій з догляду за шкірою. 6. Обладнання, призначене для стимуляції головного мозку, яке використовує електричний струм або магнітні чи електромагнітні поля, які проникають у череп для модифікації нейрональної активності головного мозку.		призначені для татуювання. 4. Обладнання, призначене для зменшення, видалення або руйнування жирової тканини, наприклад, обладнання для ліпосакції, ліполізу або ліпопластики. 5. Обладнання, яке призначене для високоінтенсивного електромагнітного випромінювання (наприклад, інфрачервоне, видиме світло та ультрафіолетове), призначене для використання на тілі людини, в тому числі когерентні та некогерентні джерела випромінювання, з монохромним та широким спектром, такі як: лазери та обладнання, що випромінює інтенсивні імпульси світла, для шліфування шкіри, видалення татуювання або волосся чи здійснення інших операцій з догляду за шкірою. 6. Обладнання, призначене для стимуляції головного мозку, яке використовує електричний струм або магнітні чи електромагнітні поля, які проникають у череп для модифікації нейрональної активності головного мозку.	
141.	Додаток XVII		Не врегульовано	У додатку XVII подано таблицю відповідності Регламенту (ЄС) № 2017/745

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить приведення національного законодавства в сфері медичних виробів у відповідність із нормами законодавства Європейського Союзу, що у свою чергу сприятиме створенню умов для виготовлення національними виробниками конкурентоспроможної продукції через ідентичність вимог щодо безпечності та ефективності медичних виробів.

Негативних наслідків від реалізації акта не очікується.

6. Узагальнений висновок

Положення проекту акта відповідають зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«_____» _____ 2025 р.