



Информационен документ за МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ И ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

Настоящият информационен документ е предназначен за медицинските специалисти и лечебните заведения. За общ преглед на произтичащото от регламентите, моля, направете справка в раздела „Медицински изделия“¹ на [уебсайта на Европейската комисия](#)².

Новият Регламент за медицинските изделия (2017/745/ЕС) (РМИ) и новият Регламент за медицинските изделия за *инвитро* диагностика (2017/746/ЕС) (РМИИД), приети през май 2017 г., ще заменят съществуващите Директива относно медицинските изделия (93/42/ЕИО) (ДМИ), Директива относно активните имплантируеми медицински изделия (90/385/ЕИО) (ДАИМИ) и Директива относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (98/79/ЕО) (ДДМИИ).

Публикуването на РМИ през май 2017 г. отбеляза началото на тригодишен преходен период от ДМИ и ДАИМИ.

Публикуването на РМИИД през май 2017 г. отбеляза началото на петгодишен преходен период от ДДМИИ.

ПРОМЕНИ В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО В ОБЛАСТТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Какво трябва да знаете



Въведение в Регламента за медицинските изделия (РМИ) и Регламента за медицинските изделия за *инвитро* диагностика (РМИИД)

С новите регламенти ще бъде създадена стабилна, прозрачна и устойчива нормативна уредба, призната на международно равнище, с която се постига по-високо ниво на клинична безопасност и се създават условия за равнопоставен достъп до пазара от страна на производителите.

За разлика от директивите регламентите са пряко приложими и не е необходимо да бъдат транспонирани в националното право. Следователно РМИ и РМИИД ще намалят риска от различия в тълкуването в рамките на ЕС.

- ¹ С термина „изделия“ в настоящия документ се обозначават медицинските изделия и медицинските изделия за *инвитро* диагностика, както и техните принадлежности. За определения какво се разбира под „изделие“ вж. член 2 от РМИ и от РМИИД.
- ² https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_bg



Какво е изменено?

И двата регламента ще влязат в сила постепенно в рамките на преходен период от четири години (до май 2021 г.) за РМИ и пет години (до май 2022 г.) за РМИИД. След тези дати регламентите ще се прилагат изцяло. Този преход ще позволи на производителите и на другите икономически оператори да се подготвят за прилагането на регламентите, а медицинските специалисти и лечебните заведения ще разполагат с време да се запознаят какво ще се изисква от тях, по-специално с оглед на проследимостта на изделията.

По време на преходния период и двата регламента ще влязат в сила постепенно, като най-напред ще започнат да се прилагат разпоредбите, свързани с определянето на нотифицираните органи и с възможността производителите да кандидатстват за нови сертификати съгласно регламентите.

За да се избегне сътресение на пазара и да се създадат условия за плавен преход от директивите към регламентите, са въведени и няколко преходни разпоредби. Някои изделия със сертификати, издадени съгласно директивите, могат да продължат да бъдат пускани на пазара³ до 26 май 2024 г. и да се предоставят⁴ или пускат в действие⁵ до 26 май 2025 г.



Какво означава това на практика?

Сертификатите, издадени от нотифицираните органи съгласно ДМИ, ще останат валидни до датата на валидността им или за максимален период от четири години (и най-късно до 26 май 2024 г. освен с няколко изключения, описани в член 120, параграф 2 от РМИ).

Сертификатите, издадени от нотифицираните органи съгласно ДДМИИ, ще останат валидни до срока им на действие или най-късно до 26 май 2024 г.

До май 2025 г. някои пускани на пазара изделия съгласно директивите и някои пускани на пазара изделия съгласно регламентите ще съществуват съвместно на пазара. И едните, и другите ще имат еднакъв правен статут и при тръжните процедури не следва да има дискриминация.

Изделията в наличност в лечебните заведения ще могат да се ползват и след 2025 г. до изтичане на срока им на годност. Освен това с регламентите не се урежда по-нататъшното предоставяне на изделията, включително след 25 май 2025 г., след като те вече са били предоставени или пуснати в действие, например в случай на продажби втора употреба (съображение 3 от РМИ и от РМИИД).



Класификация на изделията в зависимост от риска и обхват на регламентите

Класификацията на медицинските изделия в четири класа (клас I, IIa, IIb, III) остава, но в РМИ някои изделия са отнесени към други класове и обхватът на регламента е по-широк. Така например в него изрично са включени изделията за почистване, стерилизация или дезинфекция на други медицински изделия. Регламентът обхваща и повторно обработените изделия за еднократна употреба и някои изделия без медицинско предназначение (глава I от РМИ и приложение XVI към него).

По отношение на МИИД най-голямото изменение се отнася до новата класификация на изделията за *invitro* диагностика, основана на риска, и до ролята на нотифицираните органи. Всяко МИИД вече ще бъде отнесено към един от четирите класа на риск (клас A, B, C или D, като степента на риска се увеличава от A към D) въз основа на международно признати правила (член 47 от РМИИД и приложение VIII към него).

В резултат на това за около 85 % от всички МИИД ще се изисква надзор от нотифицираните органи съгласно РМИИД в сравнение с предишните 20 % съгласно ДДМИИ (член 48 от РМИИД).

Изделията или услугите, продавани по интернет, вече изрично са обхванати от регламентите (член 6 от РМИ и от РМИИД).

Тези промени биха могли да имат последици върху наличността на медицинските изделия за лечебните заведения. Производителите например могат да изберат да преустановят производството на някои медицински изделия. Освен това, ако сертификатите за някои медицински изделия не се получат навреме, тези продукти могат временно да не бъдат налични. Поискайте от доставчиците си да Ви информират своевременно относно наличността на необходимите Ви изделия.

3 „Пускане на пазара“ означава предоставянето за първи път на изделие, различно от изделие за клинично изпитване (или „различно от изделие за изпитване на действието“ съгласно РМИИД), на пазара на Съюза (член 2, параграф 28 от РМИ и член 2, параграф 21 от РМИИД).

4 „Предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на изделие, различно от изделие за клинично изпитване (или „различно от изделие за изпитване на действието“ съгласно РМИИД), за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно (член 2, параграф 27 от РМИ и член 2, параграф 20 от РМИИД).

5 „Пускане в действие“ означава етапът, при който изделие, различно от изделие за клинично изпитване (или „различно от изделие за изпитване на действието“ съгласно РМИИД), се предоставя на пазара на Съюза за първи път на краен потребител като готово за употреба по предназначение (член 2, параграф 29 от РМИ и член 2, параграф 22 от РМИИД).



Клинични изпитвания (членове 62—82 от РМИ) и изпитвания на действието (членове 57—77 от РМИИД)

Правилата относно клиничните изпитвания на медицинските изделия и изпитванията на действието на *invitro* медицинските изделия са затегнати. В новите правила ясно е описано как тези изпитвания се планират, нотифицират и/или разрешават, провеждат, документират и докладват. Ако сте спонсор или участвате в клинични изпитвания или в изпитвания на действието, моля, прочетете внимателно относимите членове, така че да сте осведомени за всички нови задължения.



Задължения и нормативни изисквания за икономическите оператори⁶

В регламентите се разясняват съответните задължения на производителите, упълномощените представители, вносителите и дистрибуторите (членове 10—16 от РМИ и от РМИИД).

За производителите в регламентите се добавят нови изисквания и се затягат съществуващите. Производителите трябва да въведат системи за управление на риска и качеството, да извършват клинични оценки или оценки на действието, да изготвят техническа документация и да поддържат всичко това в актуално състояние. От производителите се изисква също да прилагат процедури за оценяване на съответствието за пускането на изделията си на пазара. Нивото на клиничните доказателства, необходими за доказване на съответствието на дадено изделие, зависи от неговия клас на риск.

Щом изпълнят задълженията си, производителите следва да изготвят декларация за съответствие и да нанесат маркировката „CE“ на своите изделия:



В регламентите се пояснява и разликата между проследяване на безопасността и надзор след пускане на пазара. Първото включва установяване и докладване на сериозни инциденти и предприемане на коригиращи действия, свързани с безопасността. То изисква пряко и ефективно сътрудничество между медицинските специалисти, лечебните заведения, производителите и националните органи, компетентни за медицинските изделия. Надзорът след пускане на пазара включва наблюдение на наличната информация с цел периодично препотвърждаване, че ползите от изделието продължават да надхвърлят рисковете от него.

Съгласно регламентите от производителите се изисква да изпълняват последващи планове за надзор след пускане на пазара. Това включва изготвяне на доклади за безопасността и актуализиране на действието и на клиничната оценка през целия експлоатационен срок на изделието. Това може да наложи производителите да се обърнат към лечебните заведения с цел да получат повече информация за опита им с техните медицински изделия. Лечебните заведения биха могли да се подготвят за това, като обмислят подходящи начини за събиране на информацията за опита си с медицинските изделия.

Производителите извън пазара на ЕС следва да имат договор с упълномощен представител в рамките на ЕС.



Маркировка за съответствие „CE“ (член 20 от РМИ и член 18 от РМИИД)

Счита се, че изделията, различни от изделията, изработени по поръчка⁷, или от изделията за клинично изпитване⁸, са в съответствие с изискванията на регламентите, когато върху тях е нанесена маркировката „CE“.

За пускането на пазара на МИ от клас I и МИИД от клас A, които са най-малко рисковите изделия, по принцип не се изисква участие на нотифициран орган. За всички останали изделия трябва да бъде издаден сертификат от нотифициран орган; в тези случаи номерът на нотифицирания орган се поставя след маркировката „CE“.

С регламентите се добавят по-строги правила за определяне на нотифицираните органи, с оценители, които са независими от производителите и техните изделия (глава IV от РМИ/РМИИД). Всички нотифицирани органи ще трябва да бъдат определяни съгласно регламентите.

Задачите на нотифицираните органи включват:

- оценяване на системата на производителя за управление на качеството;
- оценяване на техническата документация — понякога с проверка на продуктовете образци;
- издаване на сертификати за маркировка „CE“;
- предварително обявени годишни надзорни одити;
- внезапни одити поне веднъж на всеки пет години, заедно с изпитвания на образци;
- преглед на надзора след пускане на пазара.

Списъкът с определените нотифицирани органи може да бъде намерен в базата данни NANDO⁹.

6 „Икономически оператор“ означава производител, упълномощен представител, вносител или дистрибутор (член 2, параграф 35 от РМИ и член 2, параграф 28 от РМИИД).

7 „Изделие, изработено по поръчка“ означава всяко изделие, специално произведено по медицинско предписание, издадено от лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, което определя, на отговорността на това лице, конкретните проектни характеристики на изделието, а предназначението му е за използване само от конкретен пациент, изключително за да отговори на индивидуалното му здравословно състояние и потребности (член 2, параграф 3 от РМИ).

8 „Изделие за клинично изпитване“ означава изделие, което се оценява в рамките на клинично изпитване (член 2, параграф 46 от РМИ).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (нотифицирани и определени организации по новия подход).

Освен на оценка, извършвана от нотифицираните органи, определени високорискови изделия подлежат на допълнителен контрол по отношение на клиничните им досиета от независима експертна група с клинични, научни и технически експертни знания (член 54 от РМИ и член 50 от РМИИД).

Новите регламенти засилват отговорностите на националните компетентни органи и на Комисията по отношение на контрола и наблюдението на изделията на пазара.

Проследимост

Изцяло нова характеристика на регламентите е системата за уникална идентификация на изделията (UDI) (член 27 от РМИ и член 24 от РМИИД), която ще се прилага за всички изделия, пускани на пазара на ЕС. UDI ще представлява баркод, QR код или всеки друг машинно четим код. Това ще подобри идентификацията и проследимостта на изделията, както и ефективността на свързаните с безопасността дейности след пускането на пазара посредством целенасочени коригиращи действия във връзка с безопасността и по-добро наблюдение от страна на компетентните органи. Икономическите оператори трябва да могат да посочат всяко лечебно заведение или медицински специалист, на които пряко са доставили изделие (член 25 от РМИ и член 22 от РМИИД).

UDI следва също така да спомогне за ограничаване на медицинските грешки и за борбата с фалшифицираните изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри също снабдяването, обезвреждането на отпадъци и управлението на наличностите от страна на лечебните заведения и на другите икономически оператори; когато е възможно, системата за UDI следва да е съвместима с други системи за удостоверяване на автентичността, които вече се използват в тези условия (съображение 41 от РМИ и съображение 38 от РМИИД).

Идентификация

Уникалните идентификатори на изделията (UDI) ще бъдат използвани за идентифициране по уникален и недвусмислен начин на изделията както поотделно, така и опаковани, или в случай на изделия за многократна употреба — чрез непосредствено маркиране на самото изделие.

Всяко МИ или МИИД — и когато е приложимо, всеки елемент от неговата опаковка — ще имат UDI, обозначен на етикетите. UDI ще бъдат добавяни към етикетите поетапно, което следва да приключи до 2027 г., в зависимост от класа на риск на изделието.

За имплантируемите изделия от клас III лечебните заведения съхраняват и поддържат — за предпочитане чрез електронни средства — UDI на изделията, които са доставили или които са им били доставени (член 27, параграф 9 от РМИ). С РМИ и РМИИД държавите членки се приканват да насърчават лечебните заведения и да изискват от тях да съхраняват и поддържат UDI на изделията, които са им били доставени. Освен това държавите членки следва да насърчават и могат да изискват от медицинските специалисти да съхраняват и поддържат UDI на изделията, които са им били доставени.

С всяко имплантируемо изделие производителят ще трябва да предоставя карта за импланта, съдържаща подходяща информация. Тази карта, включваща самоличността на пациента, се предоставя на всеки пациент, на когото е поставен имплант. Лечебните заведения предоставят бърз достъп до информацията, съдържаща се на картата за импланта, на всеки пациент, на когото е поставено такова изделие, освен ако видът имплант е освободен от това изискване (понастоящем това включва например скоби и стоматологични имплантируеми изделия) (член 18.3 от РМИ).

База данни EUDAMED

С регламентите ще се увеличи прозрачността, тъй като UDI ще се превърнат в ключ към публично достъпна информация относно изделията и проучванията. EUDAMED, новата европейска база данни за медицинските изделия и за медицинските изделия за *инвитро* диагностика, ще играе основна роля за предоставянето на данните и за увеличаването както на количеството, така и на качеството им (член 33 от РМИ и член 30 от РМИИД).

Централизираната европейска база данни ще позволи на всички заинтересовани страни да получават достъп до основна информация за МИ и МИИД, като например идентичността на изделието, неговия сертификат, производителя, упълномощения представител и вносителя.

Базата данни EUDAMED (член 92 от РМИ и член 87 от РМИИД) ще предоставя подходяща информация на обществеността, включително на медицинските специалисти, относно:

- докладите за клинични изпитвания за медицинските изделия и докладите за изпитване на действието за медицинските изделия за *инвитро* диагностика. Резюме метата на основните аспекти във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от клиничната оценка/оценката на действието;
- предупреждения във връзка с безопасността от производителите и някои аспекти на докладите, отнасящи се до сериозни инциденти.

Медицинските специалисти могат да използват тази информация и е възможно да получават въпроси от пациентите за прочетеното от тях в Eudamed.

Освен това държавите членки предприемат необходимите мерки, например организиране на целенасочени информационни кампании, за насърчаване и предоставяне на възможност на медицинските специалисти, потребителите и пациентите да сигнализират на компетентните органи за предполагаеми сериозни инциденти с изделията (член 87, параграф 10 от РМИ и член 82, параграф 10 от РМИИД).

Етикетиране и инструкции за употреба

С регламентите се подобрява и етикетирането. Новите изисквания имат за цел да улеснят идентифицирането на изделията, намирането на инструкции за употреба и получаването на информация за безопасността и действието на изделията. Етикетите ще съдържат например нова информация, заедно със символи, указващи наличието на рискови или

лекарствени вещества (приложение I, глава III, точка 23 към РМИ и приложение I, глава III, точка 20 към РМИИД).

По принцип всяко изделие се придружава от информация за идентифициране на изделието и производителя му и от всякаква информация за безопасността и действието, която е от значение за потребителя или за всяко друго лице, в зависимост от случая. Тази информация може да е изложена на самото изделие, на опаковката или в инструкциите за употреба и — ако производителят има уебсайт — се предоставя на уебсайта и се актуализира редовно.

Канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система

В РМИ се предвижда наличието на CMR вещества или вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, над определени концентрации да бъде указано на етикетите на медицинските изделия. Това изискване по отношение на етикетиранието не означава, че изделието е опасно. Фактът, че върху него е нанесена маркировка „СЕ“, означава, че както производителят, така и нотифицираният орган са установили положително съотношение между риска и ползите (приложение I към РМИ, глава II, раздел 10.4.1)

Изделия в самите лечебни заведения

В регламентите се предвижда възможността при определени условия лечебните заведения да произвеждат, променят и използват изделия „не в промишлен мащаб“, когато на пазара не са налични еквивалентни изделия (член 5 от РМИ и от РМИИД). С изключение на общите изисквания за безопасност и действие, установени в приложение I към РМИ/РМИИД, изделията в самите лечебни заведения са освободени от изискванията на регламентите, стига да не са прехвърлени на друг правен субект. Въпреки това лечебните заведения следва да имат установени подходящи системи за управление на качеството; да изготвят документация относно производствения процес, проектирането и данните за действието на изделията, включително предназначението им; както и да правят преглед на опита, придобит от клиничната употреба на изделията, и да предприемат всички необходими коригиращи действия.

Тази информация се предоставя на компетентните органи при поискване, като се попълва декларация с някои подробности, която се оповестява публично.

Ако медицинските специалисти произвеждат и използват изделия, които не отговарят на изискванията на член 5, те трябва да следват същите правила като производителите.

Държавите членки могат да изискват от тези лечебни заведения да представят на компетентния орган всякаква допълнителна важна информация за изделия, произведени и използвани на тяхна територия. Държавите членки запазват правото си да ограничават производството и употребата на всеки конкретен тип такива изделия и следва да имат достъп до лечебните заведения, за да инспектират тяхната дейност.

Изделия, изработени по поръчка

„Изделие, изработено по поръчка“ означава всяко изделие, специално произведено по медицинско предписание, издадено от лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, което определя, на отговорността на това лице, конкретните проектни характеристики на изделието, а предназначението му е за използване само от конкретен пациент, изключително за да отговори на индивидуалното му здравословно състояние и потребности.

Процедурата за изделията, изработени по поръчка, е описана в член 52, параграф 8 от РМИ и в приложение XIII към него. Стига да е указано, че изделието е предназначено за изключителна употреба от конкретен пациент, по медицинско предписание, че е произведено и използвано съгласно разпоредбите за безопасност на приложение I към РМИ и че е надлежно документирано, то е освободено от останалите специфични изисквания на РМИ.

Наноматериали

В РМИ се отбелязва, че съществува научна несигурност относно рисковете и ползите от използваните за МИ наноматериали (съображение 15 от РМИ), и от производителите се изисква да действат особено внимателно, когато има „голям или средно голям“ потенциал за вътрешно облъчване с наночастици. Тези изделия следва да бъдат подложени на най-строгите процедури за оценка на съответствието и да бъдат взети предвид становищата на съответните компетентни научни общности. Определение на наночастиците е дадено в член 2 от РМИ (параграфи 18—21), като съгласно член 3 от РМИ то може да бъде променяно с оглед на бъдещите изследвания.

Повторна обработка на медицински изделия за еднократна употреба

В РМИ се допуска повторна обработка на МИ за еднократна употреба, за да се даде възможност за тяхната безопасна повторна употреба, стига това да е разрешено и от националното законодателство и при условие че са спазени разпоредбите на член 17 от РМИ. Лицето, извършващо повторната обработка на изделието, поема всички отговорности на първоначалния му производител (член 17, параграф 2 от РМИ), но държавите членки могат да решат да смекчат в известна степен това правило за изделия, които се обработват повторно и се използват в дадено лечебно заведение (член 17, параграф 3 от РМИ) или се обработват повторно от трета страна по искане на лечебно заведение (член 17, параграф 4 от РМИ). В тези случаи безопасността и действието на повторно обработеното изделие трябва да са равностойни на тези на първоначалното изделие, като трябва да бъдат въведени системи за управление на риска, валидирането на процесите, изпитването на действието, управлението на качеството, докладването за инциденти и проследимостта. Държавите членки могат да изискват от лечебните заведения да информират пациентите, че използват повторно обработени изделия. Европейската комисия ще публикува общи спецификации за хармонизиране на практиката в онези държави членки, в които това се допуска.

Контролен списък за подготовеността на лечебните заведения:

| | |
|--|---|
| Проследимост | За имплантируемите изделия от клас III лечебните заведения съхраняват — за предпочитане чрез електронни средства — UDI на изделията, които са доставили или които са им били доставени. Карта на импланта и свързана с изделието информация се предоставят на всеки пациент с имплантирано изделие (член 18 от РМИ). |
| Изделия в самите лечебни заведения/ изключение за лечебните заведения | Ако произвеждате, променяте или използвате медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика в самото лечебно заведение, проверете с компетентния Ви орган дали сте готови да прилагате изключенията, приложими за лечебните заведения.. |
| Повторна обработка на изделия за еднократна употреба | Допитайте се до компетентния национален орган във Вашата държава относно националните правила и се подгответе за прилагане на общите спецификации, които ще бъдат публикувани от Европейската комисия до 2020 г. |
| Клинични изпитвания/изпитвания на действието | Ако самото лечебно заведение спонсорира или медицинският специалист участва в клинично изпитване или в изпитване на действието, те трябва да са наясно, че за тях важат по-стриктни задължения. |

Често задавани въпроси (ЧЗВ)

Вижте пълния списък с ЧЗВ от компетентните органи за медицинските изделия на адрес:

ЧЗВ — преходни разпоредби на РМИ

ЧЗВ — преходни разпоредби на РМИИД

Откога се прилагат регламентите?

Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (РМИ) ще се прилага от 26 май 2020 г., а Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *инвитро* диагностика (РМИИД) — от 26 май 2022 г. — съответните начални дати на прилагане.

Някои разпоредби на регламентите ще влязат в сила по-рано (като например по отношение на нотифицираните органи и на координационната група по медицинските изделия). Други ще се прилагат по-късно (като например по отношение на UDI и етикетирването).

Кое е приложимото законодателство до съответните начални дати на прилагане?

До началната дата на прилагане ще продължат да се прилагат законовите и подзаконовите нормативни актове, приети от държавите членки в съответствие с директивите. За да се създадат условия за плавен преход от директивите към регламентите, са въведени няколко преходни разпоредби. Някои изделия със сертификати, издадени съгласно директивите (ДАИМИ/ДМИ/ДДМИИ), могат да продължат да се пускат на пазара до 26 май 2024 г. и да се предоставят до 26 май 2025 г. През преходния етап продуктите, сертифицирани съгласно директивите, и тези, сертифицирани съгласно регламентите, ще бъдат едновременно на пазара.

Възможно ли е да се пускат на пазара изделия, които са в съответствие с регламентите, преди началните дати на прилагане?

Да, производителите могат да пускат на пазара изделия, които са в съответствие, преди края на преходния период. Това важи за изделия от всички класове на риск и включва например изделията, изработени по поръчка, системите¹⁰ и наборите¹¹.

¹⁰ „Система“ означава комбинация от продукти, опаковани заедно или не, които са предназначени за свързване или комбиниране с оглед постигането на конкретна медицинска цел (член 2, параграф 11 от РМИ).

¹¹ „Набор“ означава комбинация от продукти, опаковани заедно и пуснати на пазара, за да се използват с конкретна медицинска цел (член 2, параграф 10 от РМИ).

Медицинските изделия, подлежащи на процедурата по консултация относно клиничната оценка съгласно член 54 от РМИ, и медицинските изделия за инвитро диагностика от клас D съгласно член 48, параграф 6 от РМИИД, не могат да бъдат пускани на пазара преди създаването на експертните групи, както и на референтните лаборатории на Европейския съюз за изделията от клас D.

Съобразно класа на риск на изделието оценяването на съответствието може да включва съответен нотифициран орган. Това изискване е възможно да породи допълнителни забавяния, преди такива изделия да могат да бъдат пуснати на пазара.

Остават ли валидни сертификатите, издадени от нотифицираните органи съгласно съществуващите директиви, след началните дати на прилагане на регламентите?

Да, сертификатите като цяло ще останат валидни до датата на изтичане на срока, посочен в тях, или до 26 май 2024 г., в зависимост от това коя от двете дати е по-ранна. След тази дата всички сертификати ще станат невалидни.

01.08.2020 г.

© Европейски съюз, [2020 г.] Повторната употреба се разрешава, ако е посочен източникът. Политиката за повторна употреба на документите на Европейската комисия е уредена с Решение 2011/833/ЕС (ОВ L 330, 14.12.2011 г., стр. 39).

Финансирано по Третата здравна програма на ЕС

ISBN: 978-92-76-03175-8 DOI: 10.2873/544250



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en