



**BUREAU
VERITAS**

Bureau Veritas Certification

CE-mark 93-42-ЕЕС

Сертификация продукции по требованиям директив ЕС

ПОТРЕБНОСТЬ РЫНКА

Производители медицинских изделий попадают под действие определенных законодательных требований. Медицинские изделия, предназначенные для диагностики или терапевтического использования, должны соответствовать обязательным требованиям по безопасности и эффективности функционирования. В частности, чтобы продавать медицинские изделия в странах ЕС, Европейская директива 93/42/ЕЕС, внедренная в национальное законодательство стран ЕС, требует наличия знака CE на продукции.

Европейская директива 93/42/ЕЕС регулирует всю продукцию, попадающую в категорию медицинских изделий, куда входит широкий круг субстанций и продуктов. Медицинским изделием является любой инструмент, аппарат, прибор, программное обеспечение, вещество или другое изделие, используемое отдельно или в комбинации с другими, в том числе программное обеспечение, необходимое для использования, предназначенное изготовителем для использования на людях с целью:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения течения болезни;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации травмы или увечья;
- исследования, замены или модификации анатомии или физиологического процесса;
- контроля зачатия.

Особенностью изделий медицинского назначения является то, что они не достигают своего главного предназначения или действия внутри, или на поверхности человеческого тела фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами, но они могут оказывать помощь в их функции. Согласно законодательству ЕС, CE маркировка является обязательной для всех этих изделий.

15 апреля 2015 в ЕС начали действовать два регламента, которые в последующем полностью изменят правила оборота медицинских изделий на рынке Евросоюза:

- 1) Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях, вносящий изменения в Директиву 2001/83/ЕС, Постановление (ЕС) № 178/2002 и Постановление (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС;
- 2) Регламент (ЕС) 2017/746 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, отменяющий Директиву 98/79/ЕС и Решение Комиссии 2010/227/ЕС.

РЕШЕНИЕ

CE маркировка представляет собой знак, который производитель наносит на продукцию для демонстрации ее соответствия основным требованиям применимых директив ЕС.

В случае медицинских изделий, речь идет о требованиях к безопасности и эффективному функционированию таких приборов и системы их производства.



Стандарт ISO 13485:2016 «Системы управления качеством: изделия медицинского назначения», содержащий требования по нормативному регулированию, является стандартом, гармонизированным с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Стандарт устанавливает требования к системам менеджмента качества организаций, которые производят медицинские приборы или предоставляют сопутствующие услуги, и предназначен для демонстрации соответствия законодательным требованиям и потребностям конечного потребителя.

Получение CE маркировки требует решения ряда задач заказчика и привлечения нотифицированного органа для классификации рисков.

Компания Бюро Веритас нотифицирована Национальным управлением здравоохранения Италии, как орган, предоставляющий сертификационные услуги для CE маркировки медицинских приборов.

ПРЕИМУЩЕСТВА BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Авторизация и аккредитация - Бюро Веритас аккредитована в качестве уполномоченного органа по CE маркировке медицинских приборов в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС. Бюро Веритас имеет аккредитацию от ACCREDIA для осуществления сертификации в соответствии со стандартом ISO 13485:2016 «Системы управления качеством: изделия медицинского назначения».

Опыт - Бюро Веритас имеет в своей структуре специальное подразделение, работающее в области медико-биологических исследований и сектора здравоохранения, а также имеет специальные навыки и знания в этом секторе. Бюро Веритас также работает на национальном и международном уровне по проведению работ в области CE маркировки, являясь нотифицированным органом с охватом широкого спектра промышленной продукции по директивам ЕС. Бюро Веритас предлагает услуги по сертификации ISO и CE маркировке «из одних рук».

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

Каким критериям должен следовать производитель медицинских изделий при классификации рисков?

Медицинские изделия классифицируются в зависимости от их сложности. Класс риска зависит от сложности прибора и его риска для здоровья пациента. Критерии классификации медицинских изделий зависят от:

- продолжительности контакта с пациентом (временный, короткий / продолжительный);
- инвазии (неинвазивные изделия, инвазивные, инвазивные хирургические имплантаты);
- режима работы (неактивное устройство, активное терапевтическое и диагностическое устройство);
- анатомической локализации устройства (в частности, центральная система кровообращения и центральная нервная система).

КОНТАКТЫ

Директор департамента сертификации

Моисеенко Виталий Викторович

vitalii.moiseenko@by.bureauveritas.com

+375 (44) 500 20 48