Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B** **РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 920/2013 НА КОМИСИЯТА**

от 24 септември 2013 година

за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 253, 25.9.2013 г., стр. 8)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/666 на Комисията от 18 май 2020 година	L 156	2	19.5.2020 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 920/2013 НА КОМИСИЯТА

от 24 септември 2013 година

за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

а) „изделия“ са активни имплантируеми медицински изделия, както са определени в член 1, параграф 2, буква в) от Директива 90/385/ЕИО, или медицински изделия и техните принадлежности, както са определени в член 1, параграф 2 от Директива 93/42/ЕИО;

б) „орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по калибриране, изпитване, сертификация и контрол по член R1, точка 13 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]);

в) „нотифициран орган“ е орган за оценяване на съответствието, който е нотифициран от държава членка в съответствие с член 11 от Директива 90/385/ЕИО или член 16 от Директива 93/42/ЕИО;

г) „орган по акредитация“ е единственият орган в държава членка, който има предоставено от държавата правомощие да извършва акредитация в съответствие с член 2, параграф 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

д) „определящ орган“ е(са) органът(ите), натоварен(и) от дадена държава членка с оценката, определянето, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО;

е) „компетентен орган“ е(са) органът(ите), който(които) отговаря(т) за надзора на пазара и/или за проследяването на безопасността на изделията;

ж) „оценка на място“ е проверка в помещенията на органа или на някой от неговите подизпълнители или поделения, която се провежда от определящия орган;

з) „оценка на място във връзка с надзора“ е периодично извършвана рутинна оценка на място, която не е нито оценката на място, извършвана във връзка с първоначалното определяне, нито оценката на място, предприемана във връзка с подновяването на мандата за определяне;

и) „наблюдаван одит“ е извършвана от определящ орган оценка на качеството на работата на одитния екип на нотифициран орган в помещенията на клиента на този орган;

([1]) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

▼B

й) „функции“ са задачите, които трябва да бъдат изпълнявани от персонала на органа и неговите външни експерти, а именно: одит на системите за качество, преглед на свързаната с продуктите техническа документация, преглед на клиничните оценки и изпитвания, изпитване на изделията и, във връзка с всяка от изброените по-горе дейности, свързаните с тях заключителен преглед и вземане на решение;

к) „подизпълнение“ е превъзлагане на задачи на един от следните субекти:

i) юридическо лице;

ii) физическо лице, което на свой ред делегира изцяло или част от изпълнението на тези задачи;

iii) няколко физически или юридически лица, които съвместно изпълняват тези задачи.

Член 2

Тълкуване на критериите за определяне

Критериите, посочени в приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО или в приложение XI към Директива 93/42/ЕИО, се прилагат, както е посочено в приложение I.

Член 3

Процедура за определяне на нотифицираните органи

1. При подаването на заявление за определяне като нотифициран орган съответният орган за оценяване на съответствието използва формуляра за заявление, посочен в приложение II. Ако органът за оценяване на съответствието подава заявлението и приложените към него документи на хартиен носител, той представя също така електронно копие на заявлението и приложенията към него.

В заявлението се посочват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието и сферите на компетентност, за които органът за оценяване на съответствието иска да бъде нотифициран, като последните се посочват чрез използване на кодовете, предвидени в информационната система NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*) ([1]), и на подразделенията на тези сфери.

2. Определящият орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, оценява този орган в съответствие с контролен списък за оценка, който обхваща като минимум точките, изброени в приложение II. Оценяването включва оценка на място.

Представители на определящи органи на две други държави членки, координирано с определящия орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, и заедно с представител на Комисията, участват в оценката на органа за оценяване на съответствието, включително в оценката на място. Определящият орган на държавата членка, където е

([1]) Вж. http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

установен органът за оценяване на съответствието, предоставя на тези представители навременен достъп до документите, необходими за оценката на органа за оценяване на съответствието. В срок от 45 дни след оценката на място те изготвят доклад, в който като минимум са изложени в обобщен вид констатациите във връзка с неспазване на критериите, посочени в приложение I, и се съдържа препоръка относно определянето на нотифицирания орган.

3. Държавите членки предоставят на разположение на Комисията имена на оценители, към които тя се обръща във връзка с извършването на всяка оценка.

4. Определящият орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, качва в системата за съхранение на данни, управлявана от Комисията, доклада за оценка, изготвен от представителите, посочени в параграф 2, своя собствен доклад за оценка и, ако не се съдържа в него, доклад за оценката на място.

5. Определящите органи на всички останали държави членки се уведомяват за заявлението и могат да поискат да получат достъп до всички или до част от документите, посочени в параграф 4. Тези органи и Комисията могат да преглеждат всички документи, посочени в параграф 4, да поставят въпроси или да изразяват опасения и да поискат допълване на документацията в едномесечен срок след последното качване на някой от тези документи. В рамките на същия период от време те могат да поискат размяна на мнения относно заявлението, организирана от Комисията.

6. Определящият орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, отговаря на тези въпроси, опасения и искането на допълнителни документи в рамките на четири седмици след постъпването им.

Определящите органи на другите държави членки или Комисията могат поотделно или заедно да отправят препоръки до определящия орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, в рамките на четири седмици след получаването на отговора. Този определящ орган отчита препоръките, когато взема решението относно определянето на органа за оценяване на съответствието. В случай че не се съобрази с препоръките, той посочва причините за това в срок от две седмици след решението си.

7. Държавата членка уведомява Комисията за своето решение относно определянето на орган за оценяване на съответствието чрез информационната система NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*).

Определянето е за максимален срок от пет години.

Член 4

Разширяване и подновяване на мандата за определяне

1. Разширяване на обхвата на мандата за определяне на нотифицирания орган може да се извърши в съответствие с член 3.

▼B

2. Мандатът за определяне като нотифициран орган може да бъде подновен в съответствие с член 3, преди да изтече срокът на валидност на предходния мандат.

3. За целите на параграф 2 процедурата, описана в член 3, параграф 2, включва, когато това е целесъобразно, наблюдаван одит.

4. Процедурите по разширяване и подновяване на мандата за определяне могат да бъдат съвместявани.

5. Мандатът за определянето на нотифицираните органи, вече определени преди влизане в сила на настоящия регламент, чийто срок на валидност не е уточнен или надхвърля 5 години, подлежи на подновяване най-късно 3 години след влизането в сила на настоящия регламент.

▼M1

6. Чрез дерогация от параграф 2, през периода от 19 май 2020 г. до 25 май 2021 г. определящият орган на дадена държава членка може, при извънредни обстоятелства, произтичащи от пандемията от COVID-19, и вследствие приемането на Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), с който се отлага прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([2]), да вземе решение за подновяването на мандат за определяне като нотифициран орган, без да прилага процедурите, предвидени в член 3.

За да вземе решение за подновяването на мандат за определяне като нотифициран орган в съответствие с първата алинея, определящият орган извършва оценка, за да провери дали нотифицираният орган все още е компетентен и способен да изпълнява задачите, за чието изпълнение е определен.

Решението за подновяване на мандата за определяне като нотифициран орган в съответствие с настоящия параграф се приема преди края на периода на валидност на предходния мандат за определяне и автоматично става невалидно най-късно на 26 май 2021 г.

Определящият орган уведомява Комисията за решението си за подновяването на мандата за определяне като нотифициран орган в съответствие с настоящия параграф, като посочва основателни причини за него, посредством информационната система за нотифицираните и определените организации по Новия подход.

Комисията може да изиска от даден определящ орган да ѝ предостави резултатите от оценката, направена в подкрепа на решението за подновяване на мандат за определяне като нотифициран орган в съответствие с настоящия параграф, както и резултатите от свързаните дейности по надзор и наблюдение, включително посочените в член 5.

([1]) Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18).

([2]) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

▼B

Член 5

Надзор и наблюдение

1. За целите на надзора определящият орган на държавата членка, където е установен нотифицираният орган, оценява целесъобразен брой направени от нотифицирания орган прегледи на клиничните оценки на производителя и извършва целесъобразен брой прегледи на досиета, оценки на място във връзка с надзора и наблюдавани одити при следната периодичност:

а) най-малко веднъж на всеки 12 месеца — за нотифицираните органи с повече от 100 клиенти;

б) най-малко веднъж на всеки 18 месеца — за всички други нотифицирани органи.

Определящият орган разглежда по-специално промените, настъпили след последната оценка, и извършената от нотифицирания орган работа от тази оценка нататък.

▼M1

Чрез дерогация от първа и втора алинея, при изключителни обстоятелства, свързани с пандемията от COVID-19, които временно възпрепятстват определящия орган на държава членка да извършва оценки на място във връзка с надзора или наблюдавани одити, той предприема всички възможни при тези обстоятелства мерки за осигуряване на подходящо равнище на надзор, в допълнение към оценката на целесъобразен брой направени от нотифицирания орган прегледи на техническата документация на производителя, включително клинични оценки. Въпросният определящ орган разглежда промените в определените в приложение II организационни и общи изисквания, настъпили след последната оценка на място, както и дейностите, които нотифицираният орган е извършил след това.

▼B

2. В хода на осъществяваните от тях надзор и наблюдение определящите органи обръщат необходимото внимание на филиалите.

3. Определящият орган на държавата членка, където е установен нотифицираният орган, осъществява текущо наблюдение над този орган, за да осигури неотклонното спазване на приложимите изисквания. Този орган предвижда системно проследяване на жалбите, докладите във връзка с проследяването на безопасността и останалата, включително постъпилата от други държави членки, информация, сочещи евентуално неизпълнение от страна на нотифицирания орган на задълженията му или негово отклонение от обичайната или най-добрите практики.

В допълнение към оценките на място във връзка с надзора или подновяване на мандата за определяне определящият орган на държавата членка, където е установен нотифицираният орган, извършва внезапни оценки на място или такива с кратко предизвестие, ако тези оценки на място са необходими за проверка на спазването на изискванията.

▼B

Член 6

Разследване във връзка с компетентността на нотифициран орган

1. Комисията може да разследва случаи, касаещи компетентността на конкретен нотифициран орган или спазването на изискванията и упражняването на отговорностите, произтичащи за конкретния нотифициран орган от разпоредбите на Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО.

2. Разследванията започват с консултация с определящия орган на държавата членка, където е установен нотифицираният орган. При поискване посоченият определящ орган предоставя на Комисията в рамките на четири седмици цялата относима информация, касаеща съответния нотифициран орган.

3. Комисията следи за това цялата чувствителна информация, получена в хода на нейните разследвания, да се третира като поверителна.

4. Когато нотифицираният орган престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, Комисията уведомява за това държавата членка на установяване на този орган и може да изиска от държавата членка да предприеме необходимите коригиращи мерки.

Член 7

Обмяна на опит в областта на определянето и наблюдението на органите за оценяване на съответствието

1. Определящите органи се консултират взаимно и с Комисията по въпроси от общ интерес, отнасящи се до прилагането на настоящия регламент, както и до тълкуването на разпоредбите на Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО, що се отнася до органите за оценяване на съответствието.

2. Не по-късно от 31 декември 2013 г. определящите органи съобщават едни на други и на Комисията образеца на контролен списък за оценка, използван в съответствие с член 3, параграф 2, а впоследствие — и съответните адаптации в този контролен списък.

3. Когато от докладите за оценка, посочени в член 3, параграф 4, става видно, че са налице различия в обичайната практика на определящите органи, държавите членки или Комисията могат да поискат размяна на мнения, като същата се организира от Комисията.

Член 8

Функциониране на определящите органи

1. Определящите органи разполагат с достатъчен на брой компетентен персонал за надлежното изпълнение на своите задачи. Тези органи са създадени, организирани и управлявани по такъв начин, че да се запазят обективността и безпристрастността при тяхната дейност и да се избегне евентуален конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието. Определящите органи са организирани по такъв начин, че отделните решения, свързани с нотифициране на конкретен орган за оценяване на съответствието, не се вземат от същия член на персонала, който е извършил оценката на този орган.

▼B

2. Когато определящите органи не отговарят за надзора на пазара и за проследяване на безопасността на медицинските изделия, те привличат за участие компетентните органи на съответната държава членка в изпълнението на всички задачи, с които са натоварени в съответствие с настоящия регламент. По-специално те се консултират с компетентните органи на съответната държава членка преди вземането на решения и ги канят да присъстват на всички видове оценки.

Член 9

Сътрудничество с органите по акредитация

Когато определянето се основава на акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № 765/2008, държавите членки се уверяват, че органът по акредитация, акредитирал конкретен нотифициран орган, се уведомява от компетентните органи за доклади за инциденти и друга информация, които се отнасят до въпроси, които са под контрола на нотифицирания орган, когато информацията може да е от значение за оценката на качеството на работата на нотифицирания орган. Държавите членки се уверяват, че органът по акредитация, който отговаря за акредитацията на конкретен орган за оценяване на съответствието, се уведомява от определящия орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, за констатациите, които са от значение за акредитацията. Органът по акредитация информира определящия орган на държавата членка, където е установен органът за оценяване на съответствието, за своите констатации.

Член 10

Влизане в сила и начална дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага по отношение на разширяването на мандата за определяне, считано от 25 декември 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Тълкуване на критериите, посочени в приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и в приложение XI към Директива 93/42/ЕИО

1. Раздели 1 и 5 от приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и приложение XI към Директива 93/42/ЕИО трябва да се тълкуват като включващи следните елементи:

1.1. Органът за оценяване на съответствието трябва да бъде трета страна, независима от производителя на продукта, във връзка с който той извършва дейностите по оценяване на съответствието. Органът за оценяване на съответствието също така трябва да е независим от който и да било друг икономически оператор с интерес към продукта, както и от който и да било конкурент на производителя.

1.2. Органът за оценяване на съответствието трябва да е организиран и да функционира по такъв начин, че да бъдат запазени независимостта, обективността и безпристрастността на дейностите му. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с процедури, които ефективно гарантират установяването, разглеждането и разрешаването на всеки един случай, в който може да възникне конфликт на интереси, в т.ч. участието на членове на неговия персонал в консултантски услуги в сферата на медицинските изделия преди назначаването им на работа в този орган.

1.3. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналът, отговарящ за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, не могат да:

а) участват в никаква дейност, която би могла да е в противоречие с тяхната независима преценка или почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани;

б) предлагат или предоставят каквато и да било услуга, която би могла да застраши доверието в тяхната независимост, безпристрастност или обективност. По-конкретно те не могат да предлагат или предоставят, нито да са предлагали или предоставяли през последните 3 години консултантски услуги на производителя, упълномощения му представител, доставчик или търговски конкурент във връзка с изискванията на Съюза по отношение на проектирането, конструирането, предлагането на пазара или поддръжката на оценяваните продукти или процеси. Това не изключва дейностите по оценяване на съответствието по отношение на гореспоменатите производители и икономически оператори, нито дейностите по обучение от общ характер във връзка с нормативната уредба в сферата на медицинските изделия или приложимите стандарти, които не касаят конкретен клиент.

1.4. Висшето ръководство на органа за оценяване на съответствието и неговият оценяващ персонал трябва да са безпристрастни. Възнаграждението на висшето ръководство и персонала, натоварен с оценяването, в рамките на конкретен орган за оценяване на съответствието не може да зависи от броя, нито от резултатите от извършените оценки.

1.5. Когато конкретен орган за оценяване на съответствието принадлежи на публичноправен субект или институция, държавата членка трябва да гарантира и документира независимостта на органа за оценяване на съответствието, както и липсата на конфликт на интереси между определящия орган и/или компетентния орган, от една страна, и органа за оценяване на съответствието, от друга.

1.6. Органът за оценяване на съответствието трябва да гарантира и документира, че дейностите на неговите поделения или подизпълнители, или на който и да било свързан субект не накърняват неговата независимост, безпристрастност или обективност в дейностите му по оценяване на съответствието.

▼B

1.7. Изискванията на точки от 1.1 до 1.6 не изключват възможността за обмен на техническа информация и насоки във връзка с нормативната уредба между конкретен орган и производител, който се обръща към него за оценяване на съответствието.

2. Втората алинея от раздел 2 от приложение XI към Директива 93/42/ЕИО трябва да се тълкува като включваща следните елементи:

2.1. Възлагането на подизпълнители трябва да бъде ограничено до специфични задачи. Не се разрешава възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на свързаните с продукта прегледи. Органът за оценяване на съответствието трябва по-специално сам да осигури прегледа на квалификацията и наблюдението на резултатите от работата на външните експерти, възлагането на експертите на специфични дейности по оценяване на съответствието, заключителния преглед и функциите, свързани с вземане на решения.

2.2. Когато конкретен орган за оценяване на съответствието възлага на подизпълнители специфични задачи или се консултира с външни експерти във връзка с оценяването на съответствието, той трябва да има стратегия по отношение на условията, при които може да бъде извършвано възлагането на подизпълнители или консултирането с външни експерти. Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране с външни експерти трябва надлежно да се документира и да бъде под формата на писмено споразумение, обхващащо, наред с другото, аспектите, свързани с поверителността и конфликта на интереси.

2.3. Органът за оценяване на съответствието въвежда процедури за оценка и наблюдение на компетентността на всички използвани подизпълнители и външни експерти.

3. Раздели 3 и 4 от приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и приложение XI към Директива 93/42/ЕИО трябва да се тълкуват като включващи следните елементи:

3.1. По всяко време и за всяка процедура за оценяване на съответствието, и за всеки вид или категория продукти, за които органът е или желае да бъде нотифициран, органът за оценяване на съответствието трябва да разполага в рамките на своята организация със:

а) необходимия административен, технически, клиничен и научен персонал с технически и научни познания и достатъчен и подходящ опит в областта на медицинските изделия и на съответните технологии за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, в т.ч. оценяване на клиничните данни;

б) документиран процес за провеждането на процедурите за оценяване на съответствието, за които той е определен ([1]), като се отчитат техните съответни специфики, включително нормативно изискуемите консултации, по отношение на различните категории изделия в обхвата на нотификацията, при осигуряване на прозрачност и възможност за повтаряне на тези процедури.

3.2. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с необходимия персонал и да притежава цялото оборудване и съоръжения, които са нужни за надлежното изпълнение на техническите и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, по отношение на които е нотифициран, или да има достъп до това оборудване и съоръжения.

([1]) Вж. приложение II, точка 41.

▼B

3.3. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с необходимите финансови ресурси за извършване на дейностите си по оценяване на съответствието и свързаните с тях операции. Той трябва да документира и представи доказателства за финансовите си възможности и своята икономическа жизнеспособност в дългосрочен план, като се вземат предвид специфичните обстоятелства на етапа на първоначалното започване на дейността му.

3.4. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с работеща система за управление на качеството.

3.5. Опитът и познанията на персонала, отговарящ за провеждането на дейностите по оценяване на съответствието, трябва да се тълкуват като включващи следните елементи:

а) солидно научно, техническо и професионално обучение, по-специално в съответните области на медицината, фармацията, инженеринговата дейност или други съответни области на науката, обхващащо всички дейности по оценяване на съответствието, във връзка с които органът е бил или желае да бъде нотифициран;

б) значителен полезен опит, обхващащ всички дейности по оценяване на съответствието, във връзка с които органът е бил или желае да бъде нотифициран;

в) задоволително познаване на изискванията към оценките, които извършва, както и необходимите правомощия за извършването на тези оценки;

г) адекватно познаване и разбиране на съответните разпоредби от законодателството относно медицинските изделия и на приложимите хармонизирани стандарти;

д) способност за изготвяне на сертификати, протоколи и доклади, удостоверяващи, че оценяванията са извършени.

3.6. Органът за оценяване на съответствието трябва да определи и документира критериите относно квалификацията и процедурите за подбор и оправомощаване на лицата, участващи в дейностите по оценяване на съответствието (знания, опит и друга необходима компетентност), както и нужното обучение (първоначално и текущо обучение). Критериите относно квалификацията обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието (например одит, оценка/изпитване на продукти, преглед на проектното досие/документи, вземане на решения), както и изделията, технологиите и областите (например биологична съвместимост, стерилизация, тъкани и клетки от животински произход, клинична оценка), които попадат в обхвата на мандата за определяне.

3.7. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с процедури, които да гарантират, че неговите поделения извършват дейността си въз основа на едни и същи работни процедури и със същата строгост като неговата централа.

3.8. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в рамките на оценяването на съответствието, по-специално по отношение на нови, инвазивни и имплантируеми медицински изделия или технологии, органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с адекватна вътрешна компетентност по отношение на всеки един продукт, чиято оценка на съответствието той е определен да ръководи, така че да бъде в състояние да провери правилността и валидността на експертните становища и да вземе решение относно сертификацията. Необходимата вътрешна компетентност трябва да обхване технологичните, клиничните и одитните аспекти.

4. Раздел 6 от приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и приложение XI към Директива 93/42/ЕИО трябва да се тълкува като включващ следните елементи:

▼B

4.1. Органът за оценяване на съответствието трябва да сключи подходяща застраховка „Отговорност“, осигуряваща адекватно покритие на дейностите по оценяване на съответствието, за които е бил нотифициран, включително възможното спиране на действието, ограничаване или отнемане на сертификати, и географския обхват на неговите дейности, с изключение на случаите, в които в съответствие с националното законодателство отговорността се носи от държавата или самата държава членка непосредствено провежда инспекциите.

5. Раздел 7 от приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и приложение XI към Директива 93/42/ЕИО трябва да се тълкува като включващ следните елементи:

5.1. Органът за оценяване на съответствието трябва да гарантира, че поверителността на информацията, която получава по време на изпълнението на дейностите по оценяване на съответствието, се спазва от неговия персонал, комитети, поделения, подизпълнители или който и да било свързан субект, освен когато нейното разгласяване се изисква по закон. Той трябва да разполага с документирани процедури, които му позволяват да изпълни това свое задължение.

5.2. Персоналът на органа за оценяване на съответствието е длъжен да опазва служебната тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на неговите задачи, освен по отношение на определящите органи и компетентните органи или Комисията. Трябва да се осигури защитата на правата на собственост. Органът за оценяване на съответствието трябва да разполага с документирани процедури, които да му позволяват да изпълни това свое задължение.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Формуляр за заявление, който се подава при кандидатстване за определяне като нотифициран орган

Определящ орган: .....

Име на органа за оценяване на съответствието, който подава заявлението:

Предишно име (ако е приложимо): .....

Номер на нотифициран орган ЕС (ако е приложимо) .....

Адрес: .....

.....

.....

Лице за контакт: .....

Електронна поща: .....

Телефон: .....

Правна форма на органа за оценяване на съответствието: .....

Регистрационен номер на дружеството: .....

В търговския регистър: .....

.....

.....

Трябва да се добавят документите, посочени по-долу. В случай на разширяване или подновяване на мандата за определяне трябва да се представят само новите или изменените документи.

	Въпрос/аспект	Съответстващ раздел от приложение I	Номер на приложения документ + препратка (раздел/страница)
	ОРГАНИЗАЦИОННИ И ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ		
	Правен статут и организационна структура		
1	Устав на дружеството		
2	Извлечение от акта за регистрация или вписване на дружеството (от търговския регистър)		
3	Документация за дейностите на организацията, част от която е органът за оценяване на съответствието (ако е приложимо), и за връзката ѝ с органа за оценяване на съответствието		
4	Документация за субектите, които притежава органът за оценяване на съответствието (ако е приложимо) в държавата членка или извън нея, и за връзката му с тях		
5	Описание на правната форма на собственост на органа за оценяване на съответствието и на юридическите или физическите лица, упражняващи контрол над него		
6	Описание на организационната структура и оперативното управление на органа за оценяване на съответствието		
7	Описания на функциите, отговорностите и правомощията на висшето ръководство		
8	Списък на всички служители, които имат влияние в хода на дейностите по оценяване на съответствието		

▼B

	Въпрос/аспект	Съответстващ раздел от приложение I	Номер на приложения документ + препратка (раздел/страница)
9	Документация за други услуги, предоставяни от органа за оценяване на съответствието (ако има такива) (напр. консултации, свързани с изделията, обучение и т.н.)		
10	Документация за акредитацията(ите), която е от значение във връзка с настоящото заявление		
Независимост и безпристрастност			
11	Документация за структурите, стратегиите и процедурите за обезпечаване спазването и насърчаване прилагането на принципите на безпристрастност в цялата организация, сред целия персонал и в дейностите по оценяване, в т.ч. етичните правила или кодексите за поведение		
12	Описание на начина, по който органът за оценяване на съответствието гарантира, че дейностите на поделенията, подизпълнителите и външните експерти не накърняват неговата независимост, безпристрастност или обективност		
13	Документация относно безпристрастността на висшето ръководство и персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието, включително за тяхното възнаграждение и премии		
14	Документация за конфликта на интереси и процедура/формуляр за разрешаване на евентуален конфликт на интереси		
15	Описание на независимостта на органа за оценяване на съответствието от определящия орган и от компетентния орган, по-специално когато този орган е публичноправен субект/институция		
Поверителност			
16	Документация за процедурата в областта на служебната тайна, включваща защита на данни, които са обект на собственост		
Отговорност			
17	Документация за застраховката „Отговорност“, доказателство, че тази застраховка обхваща случаите, в които нотифицираният орган може да бъде принуден да отнеме или спре действието на сертификати		
Финансови ресурси			
18	Документация за финансовите ресурси, необходими за провеждане на дейностите по оценяване на съответствието и на свързаните с тях операции, в т.ч. поетите текущи ангажименти за сертификати, издавани с цел да се демонстрира продължаващата жизнеспособност на нотифицирания орган и съгласуваност с конкретната гама от сертифицирани продукти		
Система за качеството			
19	Наръчник по качеството и списък на свързаната с него документация за внедряването, поддръжката и функционирането на система за управление на качеството, включително за политиките за възлагане на персонала на дейности и за неговите отговорности		

▼B

	Въпрос/аспект	Съответстващ раздел от приложение I	Номер на приложения документ + препратка (раздел/страница)
20	Документация за процедурата(ите) за контрол на документи		
21	Документация за процедурата(ите) за контрол на регистрираните данни		
22	Документация за процедурата(ите) за преглед на управлението		
23	Документация за процедурата(ите) за вътрешни одити		
24	Документация за процедурата(ите) за коригиращи и превантивни действия		
25	Документация за процедурата(ите) за контрол на жалбите и обжалванията		
Изисквания по отношение на ресурсите			
Изисквания от общ характер			
26	Описание на собствените лаборатории и изпитвателни съоръжения		
27	Трудови договори и други споразумения с вътрешния персонал, по-специално по отношение на безпристрастност, независимост, конфликт на интереси (да се приложи образец на договор)		
28	Договори и други споразумения с подизпълнителите и външните експерти, по-специално по отношение на безпристрастност, независимост, конфликт на интереси (да се приложи образец на договор)		
Квалификация и компетентност на персонала			
29	Списък на целия персонал на постоянен и временен трудов договор (технически, административен и т.н.), включващ информация за професионалната квалификация, миналия опит и видовете договорни правоотношения		
30	Списък на целия външен персонал (напр. външни експерти, външни одитори), включващ информация за професионалната квалификация, миналия опит и видовете договорни правоотношения		
31	Схема, илюстрираща квалификацията, свързваща персонала на органа и неговите външни експерти с функциите, които ще бъдат изпълнявани от тях, и с областите на компетентност, за които органът е бил или желае да бъде нотифициран		
32	Критерии за квалификация за различните функции (вж. точка 31)		
33	Документация за процедурата(ите) за подбор и назначаване на вътрешни или външни служители, участващи в дейностите по оценяване на съответствието, в т.ч. за условията за възлагане на задачи на външния персонал и контрола на неговата компетентност		

▼B

	Въпрос/аспект	Съответстващ раздел от приложение I	Номер на приложения документ + препратка (раздел/страница)
34	Документация, която нагледно показва, че ръководството на органа за оценяване на съответствието притежава необходимите познания с оглед създаването и управлението на система за: — подбор на персонала, който ще бъде използван по време на оценяването на съответствието, — проверка на знанията и опита на този персонал, — възлагане на персонала на неговите задачи, — проверка на качеството на работата на персонала, — определяне и проверка на първоначалното и текущото обучение на персонала		
35	Документация за процедурата за текуща проверка на компетентностите и на резултатите от работата		
36	Документация за стандартните програми за обучение, което се провежда от органа за оценяване на съответствието по отношение на дейностите по оценяване на съответствието		
Подизпълнители			
37	Списък на всички подизпълнители (с изключение на външни експерти в индивидуалното им качество), използвани в дейностите по оценяване на съответствието		
38	Политика и процедура в областта на възлагането на дейности на подизпълнители		
39	Документация, свидетелстваща за адекватна основна компетентност в рамките на органа за оценяване на съответствието във връзка с оценяването, подбора, сключването на договор, както и във връзка с проверката на целесъобразността и валидността на дейностите на подизпълнителите		
40	Примери за образец на договор, забраняващ превъзлагането на подизпълнители от страна на юридически лица, и по-специално включващ разпоредби за гарантиране на поверителността и избягване на евентуален конфликт на интереси с подизпълнителите (да се приложат примери)		
Обработка			
41	Документация за процедурите, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, и други свързани с тях документи, отразяващи обхвата на дейностите по оценяване на съответствието, включително по-специално процедурите, свързани със: — квалификацията и класификацията — оценките на системата за качеството — управлението на риска — предклинична оценка на данните — клинична оценка — съставяне на представителна извадка на техническата документация — клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие		

▼B

	Въпрос/аспект	Съответстващ раздел от приложение I	Номер на приложения документ + препратка (раздел/страница)
	— предоставяне на информация от регулаторните органи, включително компетентните власти и определящите органи — комуникация и анализ на въздействието, което докладите във връзка с проследяването на безопасността оказват върху сертифицирането на изделията — процедури за консултация във връзка с изделия, обединяващи конкретно лекарство с дадено изделие, изделия, използващи животински тъкани, изделия, използващи производни на човешка кръв — преглед на досието и вземане на решение във връзка с издаването на сертификати, включително по отношение на отговорностите в областта на одобряването — преглед на досието и вземане на решение относно спирането на действието, ограничаването, отнемането и отказа на сертификати, в т.ч. отговорностите в областта на одобряването		
42	Контролни списъци, образци, доклади и сертификати, използвани за дейностите по оценяване на съответствието		

Име и подпис на упълномощен представител на органа за оценяване на съответствието, който подава заявлението (с изключение на случаите, в които се приема електронен подпис)

Място и дата