

Статья 6

Производство медицинских изделий

1. Производитель медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза, обеспечивает внедрение и поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливаются Комиссией.
2. Производитель создает и поддерживает в актуальном состоянии систему сбора и анализа данных по применению медицинских изделий, отслеживанию и выявлению побочных действий медицинских изделий в процессе эксплуатации.

Производитель направляет уполномоченным органам отчеты, составленные на основании опыта клинического применения отдельных видов медицинских изделий высокого класса потенциального риска применения, в порядке, установленном Комиссией.

В случае выявления на территории одного государства-члена несоответствия медицинских изделий общим требованиям к эффективности и безопасности медицинских изделий или поступления информации о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью людей, уполномоченный орган такого государства-члена в 5-дневный срок уведомляет об этом уполномоченные органы других государств-членов и принимает меры по недопущению обращения таких медицинских изделий на территории своего государства.

3. В случае прекращения производства медицинского изделия производитель или его уполномоченный представитель в течение 30 календарных дней с даты принятия решения о прекращении производства медицинского изделия обязан представить соответствующую информацию в уполномоченный орган, выдавший регистрационное удостоверение медицинского изделия.