

Статья 7

Маркировка медицинских изделий

1. Медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках Союза процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям к эффективности и безопасности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, перед выпуском в обращение в рамках Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза (далее - специальный знак).
2. Ответственность за необоснованное маркирование медицинского изделия специальным знаком несет производитель или его уполномоченный представитель.
3. В случае если уполномоченный орган одного государства-члена установит, что маркировка медицинского изделия специальным знаком используется каким-либо производителем или его уполномоченным представителем необоснованно, он должен проинформировать об этом нарушении уполномоченные органы других государств-членов и Комиссию и принять меры по изъятию такого медицинского изделия из обращения на территории своего государства и привлечению виновного лица к ответственности.
4. Требования к маркировке медицинских изделий, изображение специального знака и положение о специальном знаке утверждаются Комиссией.
5. В отношении медицинских изделий не применяется маркировка единым знаком обращения продукции на рынке Союза.