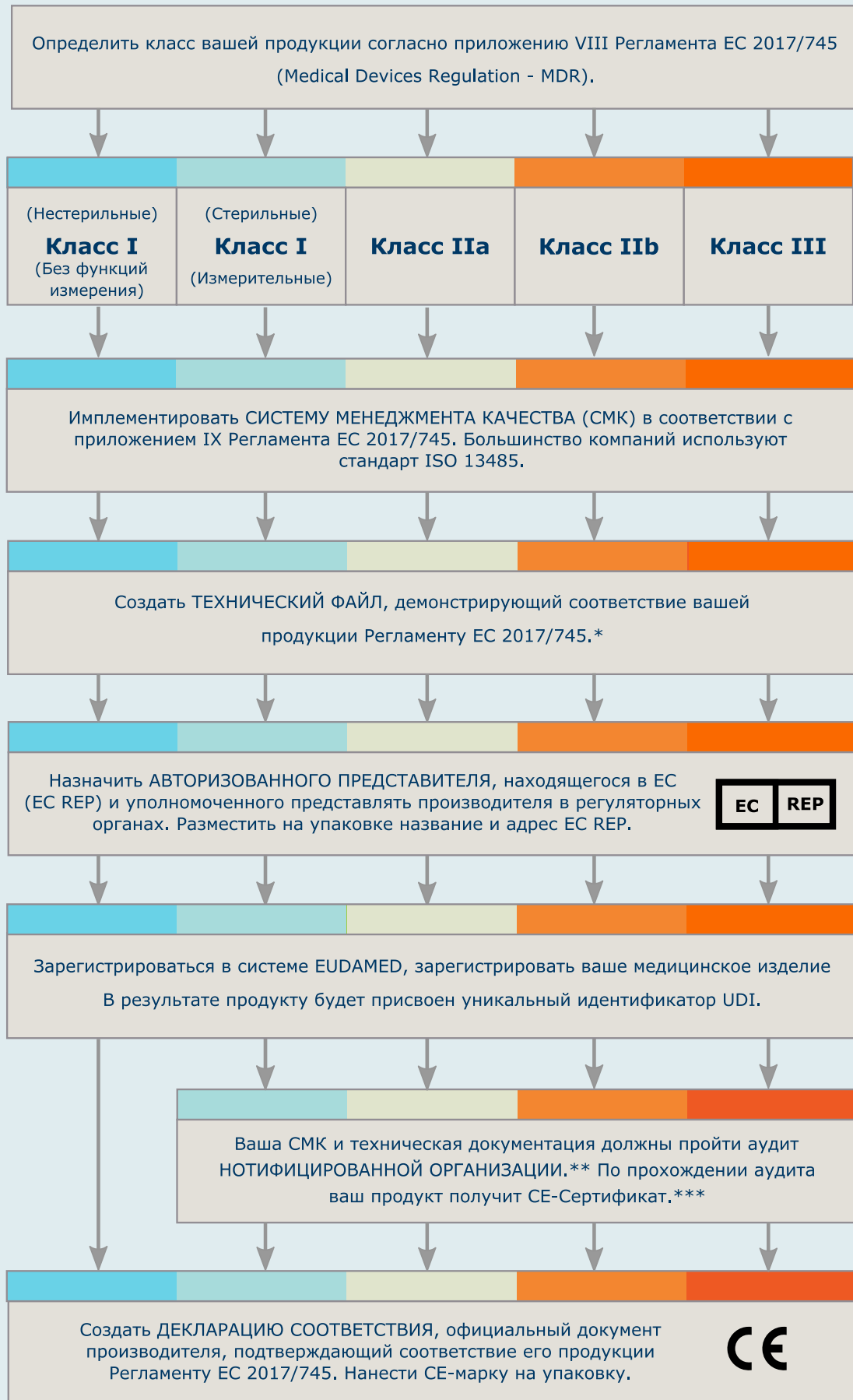




ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ: ПРОЦЕСС ПОЛУЧЕНИЯ СЕ-МАРКИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



*Продукция классов IIb и III с большой вероятностью потребует большого количества клинических данных. В ряде случаев могут использоваться существующие научные данные, но нередко требуется проведение клинических исследований. Клинические исследования, проводимые в ЕС должны быть одобрены Европейскими регуляторными агентствами. Планы и отчеты по клиническим испытаниям помещаются в соответствующий раздел технической документации.

**Нотифицированная Организация - организация, аккредитованная Европейским Союзом на контроль над производителями продукции медицинского назначения.

***CE-Сертификат не выдается продуктам класса I (нестерильным, без функции измерения), поскольку для медицинских изделий данного класса соответствие требованиям Регламента ЕС 2017/745 заявляется производителем в порядке самодекларации.