**ПРИЛОЖЕНИЕ XIII**

**ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗДЕЛИЯ, ИЗРАБОТЕНИ ПО ПОРЪЧКА**

1. За изделията, изработени по поръчка, производителят или упълномощеният му представител изготвят декларация, съдържаща цялата информация по-долу:

|  |  |
| --- | --- |
| — | името и адреса на производителя и на всички производствени обекти; |

|  |  |
| --- | --- |
| — | ако е приложимо, името и адреса на упълномощения представител; |

|  |  |
| --- | --- |
| — | данни, позволяващи идентифициране на съответното изделие; |

|  |  |
| --- | --- |
| — | декларация, че изделието е предназначено за изключителна употреба от конкретен пациент или потребител, който се обозначава с име, съкращение или цифров код; |

|  |  |
| --- | --- |
| — | името на лицето, което е предписало изделието и което разполага с право за това съгласно националното право поради професионалната си квалификация, и ако е приложимо — името на съответното лечебно заведение; |

|  |  |
| --- | --- |
| — | конкретните характеристики на продукта, както са описани в предписанието; |

|  |  |
| --- | --- |
| — | декларация, че съответното изделие отговаря на общите изисквания за безопасност и действие по приложение I и ако е приложимо — указване на общите изисквания за безопасност и действие, които не са изцяло изпълнени, като се посочват причините; |

|  |  |
| --- | --- |
| — | ако е приложимо, посочване, че изделието съдържа или включва лекарствено вещество, в това число производно на човешка кръв или плазма или тъкани или клетки от човешки или животински произход по смисъла на Регламент (ЕС) № 722/2012. |

2. Производителят се задължава да съхранява на разположение на компетентните национални органи документацията, посочваща производствения(ите) обект(и) и даваща възможност за формиране на разбиране за проекта, производството и действието на изделието, включително очакваното действие, така че да позволи оценяването на съответствието с изискванията по настоящия регламент.

3. Производителят предприема всички необходими мерки, за да гарантира, че при производствения процес се получават изделия, които са произведени в съответствие с документацията по раздел 2.

4. Декларацията, посочена в уводната част на раздел 1, се съхранява в продължение на най-малко 10 години след пускането на изделието на пазара. За имплантируеми изделия срокът е най-малко 15 години.

Прилага се раздел 8 от приложение IX.

5. Производителят преглежда и документира опита, събран в след производствения етап, включително от КППП по част Б от приложение XIV, и въвежда подходящи средства за предприемането на необходимите коригиращи действия. В този контекст, в съответствие с член 87, параграф 1 той докладва на компетентните органи всички сериозни инциденти или коригиращи действия във връзка с безопасността, или и двете, веднага след като научи за тях.