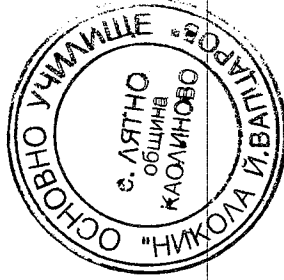




ОСНОВНО УЧИЛИЩЕ „НИКОЛА ЙОНКОВ ВАПЧАРОВ”
СЕЛО ЛЯТНО, ОБЩИНА КАОЛИНОВО
ул. „Г. Димитров” № 4, тел. 0888746197; e-mail: @abv.bg.OU_Lytno,
info-2700260@edu.mon.bg

УТВЪРЖДАВАМ:
ЕЛЕНА МАРИНОВА
ДИРЕКТОР: ОУ „Н.Й.Вапчаров”
Заповед РД 06-... 40.16.09.2026



ПРОЦЕДУРА ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Настоящата процедура е приета на заседание на ПС с протокол №. 02.../16.09.2026... г. и се прилага като неотменна част към Правилника за дейността на Основно училище „Никола Йонков Вапчаров“, с. Лятно

ЦЕЛ

С тази процедура се определят условията и редът за блокиране, изтегляне от пазара и/или унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

Процедурата има за цел да регламентира реда и начина за приемане, регистриране, извършване на проверка, констатиране има ли нарушения на законодателството Правилника за дейността на училището и на Основно училище „Никола Йонков Вапцаров“, предприемане на мерки за да регламентира отговорностите и задълженията на служителите на Основно училище „Никола Йонков Вапцаров“.

ОТГОВОРНОСТ

Съгласно условията и редът за блокиране, изтегляне от пазара и /или унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ), са определени в разпоредбата на Наредба № 22 от 14 октомври 2008 г., за условията и реда за блокиране, изтегляне и /или унищожаване на медицински изделия.

- Директор
- Председател на обществен съвет

СЪДЪРЖАНИЕ

Съгласно Раздел IV от Наредба № 22 от 14 октомври 2008 г., за условията и реда за блокиране, изтегляне и /или унищожаване на медицински изделия

I Начин на унищожаване:

На унищожаване подлежат медицински изделия:

1. блокирани и изтеглени от пазара, за които има издадена заповед по чл. 5, ал. 3 или чл. 13, ал. 1, спрямо които производителът не може да извърши коригиращи действия;
2. при искане от производител, негов упълномощен представител, търговец на едро, вносител, упълномощения представител по чл. 78, ал. 5 ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия.
3. Отговорен за осигуряване на унищожаването и за поемане на финансовите разходи е производителът, неговият упълномощен представител, търговецът на едро, вносителът, упълномощеният представител по чл. 78, ал. 5 ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия.
4. Производителът на медицинските изделия по чл. 15 или упълномощеният му представител в 30-дневен срок от датата на съставяне на протоколите по чл. 12, ал. 2 сключва договор с лицата, получили разрешение по чл. 37 от Закона за управление на отпадъците, да извършат унищожаването на изделията на територията на страната.
5. Търговецът на едро или лицето по чл. 78, ал. 5 ЗМИ, когато производителът е установен извън територията на България, в 30-дневен срок от датата на съставяне на протоколите по чл. 11, ал. 2 сключва договор с лицата, получили разрешение по чл. 37 от Закона за управление на отпадъците да извършат унищожаването на изделията на територията на страната.

6. В случаите по чл. 15, ал. 1, т. 2 производителят, неговият упълномощен представител, търговецът на едро, вносителът, упълномощеният представител по чл. 78, ал. 5 ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия, сключват договор с лицата, получили разрешение по чл. 37 от Закона за управление на отпадъците, да извършат унищожаването на изделията на територията на страната.

7. В тридневен срок от сключването на договора по чл. 16 производителят, неговият упълномощен представител, търговецът на едро, вносителът, упълномощеният представител по чл. 78, ал. 5 ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия, изпращат в ИАЛ копие от него, както и информация за:

7. 1. наименование на медицинското изделие, вид, клас, модел, партиден/сериен номер;

7. 2. брой на подлежащите на унищожаване изделия;

7. 3. основания за унищожаването на изделията;

7. 4. име и адрес на изпълнителя и номера и датата на разрешението по чл. 37 ЗУО;

7. 5. описание на процедурата и оборудването по унищожаването;

7. 6. мястото, датата и часа на унищожаването;

7. 7. датата на транспортиране, вида и маршрута на транспортните средства.

8. Процедурата по унищожаването на изделията по чл. 15 трябва да приключи в шестмесечен срок от датата на изтеглянето на изделията от пазара.

9. След извършване на унищожаването се съставя протокол според изискванията на Наредба № 9 от 2004 г. за реда и образците, по които се предоставя информация за дейностите по отпадъците, както и реда за водене на публичния регистър на издадените разрешения, регистрационните документи и на защитите обекти и дейности към Закона за управление на отпадъците, който се подписва от производителя, неговия упълномощен представител, търговеца на едро, вносителя, упълномощения представител по чл. 78, ал. 5 ЗМИ и други физически или юридически лица,

закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия, изпълнителя и представителите на ИАЛ.

10. Копие от протокола по ал. 1 се изпраща в ИАЛ и в Министерството на здравеопазването в срок до 7 дни от извършване на унищожаването.

Заключителни разпоредби Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 113, ал. 5 от Закона за медицинските изделия.